

Otrzymanie certyfikatu MDR dla CarnaLife Holo oraz CarnaLife System

MEDAPP S.A. (PLYLWHT00012)

10-09-2024 17:42:57 | Bieżący | ESPI | 11/2024

RB_ASO: Otrzymanie certyfikatu MDR dla CarnaLife Holo oraz CarnaLife System

W nawiązaniu do Raportu ESPI 5/2023 z dnia 22 marca 2023 r. dotyczącego zawarcia umowy z TÚV NORD Polska Sp. z o.o. na przeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobów medycznych CarnaLife Holo oraz CarnaLife System Zarząd spółki MedApp S.A. „Spółka”, „Emitent” informuje, że w dniu dzisiejszym Spółka otrzymała dokument potwierdzający przyznanie certyfikatu MDR Medical Device Regulation dla produktów CarnaLife Holo oraz CarnaLife System. Otrzymanie certyfikatu MDR potwierdza, że produkty te spełniają wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., dotyczącego wyrobów medycznych.

Dodatkowo zdobycie przez Emitenta certyfikacji MDR dla swoich produktów medycznych potwierdza ich wysoką jakość, bezpieczeństwo i zgodność z rygorystycznymi normami unijnymi, co podnosi wiarygodność produktów na rynku. Certyfikat ten wzmacnia zaufanie do marki, ułatwia wprowadzanie wyrobów na rynek międzynarodowy oraz potwierdza ich spełnianie najwyższych standardów regulacyjnych. Certyfikacja jest wynikiem realizacji strategii Spółki, zakładającej przeprowadzenie procedury MDR dla CarnaLife Holo i CarnaLife Lite jako osobnych, certyfikowanych wyrobów medycznych.

Zarząd Emitenta podkreśla, że uzyskanie certyfikatu MDR stanowi istotne osiągnięcie, wpływające na dalszy rozwój i komercjalizację rozwiązań Spółki na rynku medycznym. Mając na uwadze znaczenie tego wydarzenia, Zarząd Emitenta uznał je za informację poufną.

- David Odrakiewicz - Prezes Zarządu

[Link.](#)