Raport bieżący ESPI nr 23/2026 (Kancelaria Publiczna GPW)

Data sporządzenia: 2026-11-10

Skrócona nazwa emitenta: AIRWAY MEDIX S.A.

Temat: Pozytywne zakończenie ostatniego etapu procesu certyfikacyjnego wyrobu medycznego – szczoteczki ssącej z rodziny B-Care Oral Care.

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 Rozporządzenia MAR – informacje poufne

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 27/2025 z dnia 27 sierpnia 2025 r. w sprawie procesu certyfikacji nowej, ulepszonej wersji drugiej wyrobu medycznego z rodziny B-Care Oral Care, Zarząd spółki Airway Medix S.A. ("Spółka", „Emitent”) informuje, że w dniu 10 listopada 2026 r. powziął informację o pozytywnym zakończeniu działań audytowych ostatniego etapu procesu certyfikacyjnego wyrobu medycznego – szczoteczki ssącej z rodziny B-Care Oral Care, który został przeprowadzony przez jednostkę certyfikującą „Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.” ("PCBC") w ramach procesu certyfikacji na zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (ang. Medical Devices Regulation – MDR).

Pozytywny wynik audytu certyfikacyjnego jest ostatnim merytorycznym etapem procesu certyfikacji, natomiast formalnym zakończeniem procedury oceny zgodności będzie wydanie przez PCBC certyfikatu CE, który umożliwia dopuszczeniu wyrobu do obrotu.

Certyfikat CE jest dokumentem wystawianym przez jednostkę notyfikowaną – PCBC, potwierdzającym spełnienie przez producenta wyrobu medycznego wymagań określonych wobec wyrobu medycznego właściwymi przepisami prawa.

O wydaniu certyfikatu CE oraz dopuszczeniu wyrobu do obrotu Spółka poinformuje w trybie właściwego raportu bieżącego.

Niniejszy raport bieżący dotyczący etapu procesu rozciągniętego w czasie został opublikowany w związku z brakiem możliwości zachowania w poufności informacji poufnej w związku z koniecznością podjęcia działań zmierzających do formalnego zakończeniem procedury zgodności i wydania certyfikatu.