

SDS OPTIC S.A.
RB-ASO 2 2026

Data: 2026-01-16 15:08

Raport bieżący 2/2026

Temat:

Zawarcie umowy z United Registrar of Systems Polska Sp. z o.o. w zakresie certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością dla wyrobu medycznego.

Postawa prawna:

Postawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:

Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie ("Spółka", „Emitent”) informuje, że w dniu 16.01.2026 r. Spółka podpisała umowę o audyt certyfikacyjny z United Registrar of Systems Polska Sp. z o.o. w zakresie systemu zarządzania oraz w celu uzyskania prawa używania certyfikatu, obejmującego system zarządzania zgodny z PN-EN ISO 13485:2016 („Umowa certyfikująca”) - międzynarodową normą, określającą wymagania dla Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych. Umowa certyfikująca została zawarta na okres ważności certyfikatu tj. 3 lata, w którym to okresie co roku przeprowadzany będzie regularny audyt.

Audyt Systemu Zarządzania Jakością dla wyrobów medycznych w Spółce oraz w wyznaczonych podmiotach zewnętrznych, dostarczających kluczowe elementy wyrobu medycznego odbędzie się na początku 2026 roku.

W opinii Zarządu Emitenta informacja o podpisaniu Umowy certyfikującej z United Registrar of Systems Polska Sp. z o.o. (jednostką z doświadczeniem w certyfikacji podmiotów prowadzących projektowanie i produkcję medycznych rozwiązań robotycznych) jest istotna, ponieważ rozpoczyna proces audytowania i kontynuacji certyfikacji systemu zarządzania jakością. Emitent skutecznie utrzymuje wdrożony system zarządzania jakością już od 3 lat, co stanowi potwierdzenie spełnienia najwyższych standardów międzynarodowej normy PN-EN ISO 13485 dla wyrobów medycznych i jest kluczową wartością w procesie komercjalizacji technologii inPROBE oraz w sprzedaży usług oferowanych przez Spółkę.

Zarząd Spółki uznał przedstawioną informację za poufną z uwagi na istotne znaczenie certyfikacji wg normy PN-EN ISO 13485 dla rozwoju Emitenta, a także dla wprowadzenia wyrobu medycznego oraz usług komercyjnych na rynku międzynarodowym.

SDS OPTIC S.A.
RB-ASO 2 2026

Data: 2026-01-16 15:08

Załączniki:

-

Podpisy:

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer