

SDS OPTIC S.A.  
ESPI 15 2026

Data: 2026-04-29 13:25

## Raport bieżący 15/2026

Temat:

**Realizacja kamienia milowego w postaci uzyskania na kolejne 3 lata certyfikatu SZJ zgodnie z normą ISO 13485:2016 w rozszerzonym zakresie**

Postawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 02/2026 z dnia 16.01.2026 roku, Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie ("Spółka", "Emitent") informuje, że w dniu 29.04.2026 roku otrzymano z Jednostki Certyfikowanej United Registrar of Systems Polska Sp. z o.o. potwierdzenie uzyskania certyfikacji systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych zgodnego z normą PN EN ISO 13485:2016 ("SZJ"), w rozszerzonym zakresie: "Projektowanie sondy, analizatora i oprogramowania do wykrywania biomarkerów nowotworowych oraz projektowanie ramienia robotycznego do precyzyjnej biopsji", co stanowi potwierdzenie realizacji założonego kamienia milowego. Okres ważności certyfikatu wynosi 3 lata, w którym to okresie przeprowadzane będą coroczne audyty nadzoru.

Otrzymanie certyfikatu poprzedzono dwuetapowym audytem certyfikacyjnym SZJ dla wyrobów medycznych. Dokonano przeglądu i pozytywnej oceny kluczowych elementów SZJ Emitenta, sprawdzono skuteczność wdrożonego i utrzymywanego SZJ i jego dokumentacji, dokonano także pozytywnej oceny procesów zarządzania oraz projektowania wyrobów medycznych. Zatwierdzono sposób nadzorowania infrastruktury i środowiska pracy dla projektowanych wyrobów, a także pozytywnie oceniono procesy zarządzania personelem i dostawcami komponentów wchodzących w skład wyrobów medycznych.

Wydany certyfikat stanowi potwierdzenie przez Spółkę wymagań dotyczących projektowania, rozwoju oraz nadzoru nad wyrobami medycznymi. Uzyskanie certyfikatu stanowi istotny krok w kierunku dalszego rozwoju działalności Spółki w obszarze wyrobów medycznych oraz wzmacnia jej wiarygodność na rynku krajowym i międzynarodowym. Spółka wskazuje, że certyfikacja może mieć pozytywny wpływ na możliwość komercjalizacji nowych produktów oraz współpracę z partnerami branżowymi.

Załączniki: Brak

Podpisy:

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer