

## Raport nr 9/2016

### Uzyskanie przez Spółkę certyfikatów ISO 13485:2012 + AC:2013-03P

Zarząd Stem Cells Spin S.A. („Emitent”, „Spółka”) informuje, że w dniu 11.04.2016r. powziął informację o zakończeniu procesu certyfikacji, w wyniku którego PCC-CERT Sp. z o. o. Sp. K., wydała certyfikat potwierdzający, że Spółka wprowadziła i stosuje system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami międzynarodowej normy PN-EN ISO 13485:2012 + AC:2013-03P (certyfikat numer PW-06203-16).

W ramach projektu pn. *"Opracowanie prototypów wyrobów medycznych na bazie surowców otrzymanych z porożogennych komórek macierzystych"* (współfinansowanego przez NCBR w ramach Przedsięwzięcia pilotażowego Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej Demonstrator + oraz ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka) Emitent przeprowadził wdrożenie, obejmujące aspekty infrastrukturalne (związane z linią demonstracyjną) oraz procesowo-proceduralne systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami międzynarodowej normy PN-13485:2005 w zakresie:

**wytwarzanie i sprzedaż pochodnych oraz innych surowców na bazie porożogennych komórek macierzystych do wyrobów medycznych.**

Międzynarodowa norma ISO 13485:2005 dotyczy systemów zarządzania jakością wymaganych w związku z produkcją wyrobów medycznych. Określa ona wymagania stosowane w procesie projektowania, rozwoju i produkcji.

Posiadanie certyfikatu potwierdza spełnienie przez Stem Cells Spin S.A. najwyższych standardów we wskazanym zakresie, będąc jednocześnie gwarancją bezpieczeństwa produktu.

Wdrożenie i certyfikowanie normy ISO 13485:2005 jest wyrazem konsekwentnej realizacji strategii komercjalizacji wynalazków związanych z komórkami macierzystymi MIC-1, w ramach której Spółka prowadzi działania związane z wprowadzaniem produktów na rynki medyczne. Stanowi również potwierdzenie potencjału i kompetencji zbudowanych w obszarze rynków medycznych.

Certyfikat jest ważny do 16.03.2018 r.

#### **Podstawa prawna:**

§3 ust. 1 Załącznika Nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu „Informacje bieżące i okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect”