

Numer 47/2016/ESPI

Podstawa prawna:

art.17 ust.1 MAR – informacje poufne.

Tytuł:

Uruchomienie produkcji wyrobu medycznego „System Domowej Profilaktyki Raka Piersi Braster – System Braster”.

Treść:

Zarząd BRASTER S.A. (dalej: „Spółka”, „Emitent”) informuje iż, w dniu 4 października 2016 roku została uruchomiona produkcja wyrobu medycznego System Domowej Profilaktyki Raka Piersi Braster – System Braster (CE) (dalej: „Urządzenie Braster”). Zgodnie z założonym harmonogramem zostały spełnione wszelkie niezbędne warunki, zarówno formalne, jak i produkcyjne umożliwiające rozpoczęcie produkcji, a sama ich sprzedaż rozpocznie się około 19 października br. W kolejnych miesiącach produkcja będzie kontynuowana zgodnie z planem sprzedaży BRASTER.

Uruchomienie produkcji Urządzenia Braster poprzedzone było:

- I. przejściem audytu certyfikującego i oceny zgodności (TUV NORD Polska Sp. z o.o.) dla wyrobu medycznego „System Domowej Profilaktyki Raka Piersi Braster – System Braster (CE)”. Emitent, spełniając obowiązek wytwórcy określony w Art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (ze zm.) dokonał w dniu 4 października br., zgłoszenia wyrobu medycznego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „Urząd”). Po 14 dniach od dokonania zgłoszenia (przy braku zastrzeżeń Urzędu) Spółka będzie mogła wprowadzić wyrób do obrotu na rynku polskim i europejskim oraz rozpocząć procedurę zgłoszeniową w krajach Unii Europejskiej, w których jest to wymagane.
- II. odbiorem budowlanym fabryki zlokalizowanej w Szeligach i decyzją nr 560/16 z dnia 28 września 2016 roku Powiatowego Inspektora Nadzoru Budowlanego, który udzielił pozwolenia na użytkowanie obiektu produkcyjnego (dalej: „Pozwolenie”). Uzyskanie powyższego pozwolenia umożliwiło rozpoczęcie produkcji matryc ciekłokrystalicznych, które stanowią kluczowy element Urządzenia Braster.
- III. rozpoczęciem, przy współpracy ze strategicznym partnerem produkcyjnym, firmą ROSTI Bianor Sp. z o.o. (o współpracy z którą Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 46/2016 w dniu 16 września br., dalej: „Rosti”), produkcji komponentów plastikowych Urządzenia Braster (start produkcji obejmował komponenty wykonywane z tworzyw sztucznych, które stanowią szkielet i obudowę Urządzenia Braster) oraz produkcji komponentów elektronicznych (produkcja dotyczy 3 kluczowych komponentów elektronicznych, które odpowiadają za podstawowe funkcjonalności urządzenia oraz za jakość obrazów rejestrowanych na powierzchni matrycy termograficznej).

Uruchomienie produkcji seryjnej oraz planowana sprzedaż wyrobu medycznego System Domowej Profilaktyki Raka Piersi Braster – System Braster w IV kwartale 2016 roku na rynku polskim realizuje cel strategii rozwoju Spółki na lata 2015-2021 i będzie miało istotny wpływ na sytuację finansową Emitenta w przyszłości.