

Raport bieżący nr 7/2026 (Kancelaria Publiczna GPW)

Data sporządzenia: 2026-02-16

Skrócona nazwa emitenta: ADIUVO INVESTMENTS S.A. w restrukturyzacji

Temat: Podpisanie umowy na certyfikację wyrobu medycznego Smartmedics.

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Adiuvo Investments S.A. w restrukturyzacji („Spółka”, „Emitent”) informuje, że w dniu 16 lutego 2026 roku spółka pośrednio zależna od Emitenta tj. Smartmedics sp. z o.o. („Smartmedics”), w której po zmianach właścicielskich, o których mowa w raporcie bieżącym nr 6/2026 Emitent posiada pośrednio ok. 77% udziałów, podpisała z jednostką notyfikowaną Polskim Centrum Badań i Certyfikacji S.A („PCBC”) umowę o dokonanie certyfikacji na zgodność z Rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (ang. Medical Devices Regulation – MDR) wyrobu medycznego SMARTMEDICS.

Wyrób medyczny SMARTMEDICS to zminiaturyzowany, przenośny system elektrokardiograficzny, umożliwiający przeprowadzanie pełnego, 12-odprowadzeniowego badania EKG. Urządzenie wyposażone jest we własne oprogramowanie oraz moduł komunikacji bezprzewodowej. Urządzenie współpracuje z dedykowanymi, zintegrowanymi elektrodami Smartmedics, które jako osobny wyrób medyczny upraszczają proces przygotowania pacjenta do badania.

Zakończenie procesu certyfikacji szacowane jest najwcześniej na IV kwartał 2026 r. i jest wymagane z uwagi na zakwalifikowanie ww. wyrobu medycznego do klasy IIa wyrobów medycznych.

Certyfikat UE jest dokumentem wystawianym przez jednostkę notyfikowaną – PCBC, potwierdzającym spełnienie przez producenta wyrobu medycznego wymagań określonych wobec wyrobu medycznego właściwymi przepisami prawa, a jego wydanie następuje w wyniku pozytywnego przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności. PCBC to firma z 65-letnim doświadczeniem w obszarze certyfikacji systemów zarządzania, badań i certyfikacji wyrobów.

O kolejnych istotnych etapach związanych z procesem certyfikacji Spółka będzie informowała w trybie właściwych raportów. Równocześnie Emitent przypomina, że spółka Smartmedics ma już w swoim portfolio wyrób Pebble EKG, który został certyfikowany i dopuszczony do obrotu w 2021 roku zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC.