

Comunicato stampa

MEDICA S.P.A.

Autorizzazione 510k da FDA US alla commercializzazione degli emocostruttori sul mercato statunitense

Medolla (MO), 8 febbraio 2024 – Medica S.p.A., gruppo italiano integrato del biomedicale e del MedTech con uno spiccato *footprint* internazionale, annuncia con grande soddisfazione di aver ricevuto per il tramite della controllata Tecnoideal America Inc dalla US FDA l'autorizzazione 510k alla commercializzazione di emocostruttori, prodotti da Medica, sul mercato statunitense, con l'indicazione di utilizzo su pazienti adulti, per la rimozione di liquidi in eccesso dal sangue, ai fini di ripristinare condizioni ematiche fisiologiche durante o al termine di interventi di bypass cardiopolmonare.

Il Presidente Luciano Fecondini commenta: “l'autorizzazione FDA alla commercializzazione degli emocostruttori apre importanti opportunità commerciali per il gruppo Medica, data l'importanza del mercato USA in termini sia strategici sia geografici. Gli emocostruttori rappresentano solo la prima classe di dispositivi approvati; il processo di autorizzazione FDA è già avviato per una serie di altri dispositivi del portafoglio prodotti di Medica”.

Profilo Medica

Il Gruppo Medica è attivo dal 1985 nel distretto biomedicale di Mirandola. L'innovazione e lo sviluppo di nuovi prodotti per la purificazione del sangue rappresentano da sempre il *core business* dell'azienda. Grazie all'attività di due gruppi di R&D estremamente dinamici (elettromedicale, membrane & *disposables*) il Gruppo è entrato con successo in mercati diversi quali:

- **Medicale** (dialisi, CRRT, ECCO2, Aferesi, DFPP, CHF, HIPEC, perfusione organi pre-trapianto, medicina biorigenerativa, gastroenterologia, urodinamica, umidificazione dell'ossigeno).
- **Purificazione microbiologica dell'acqua**
- **Automazione industriale** per il settore biomedicale.

Le attività di R&D sono state integrate negli anni con una capacità produttiva ad elevata automazione in vari stabilimenti e con diverse società commerciali, sia in Italia sia all'estero.

I fattori critici di successo del Gruppo sono:

- **l'estrusione di membrane a fibra cava** per emofiltrazione, plasmaferesi, cascade filtration, umidificazione dell'ossigeno, ultrafiltrazione e microfiltrazione dell'acqua.
- **l'integrazione verticale del Gruppo**, evidenziata dalla capacità di gestire non solo il design e lo sviluppo di dispositivi medicali monouso e di macchine elettromedicali ma anche la messa a punto delle tecnologie di automazione necessarie per la loro produzione.
- **propensione all'export**, con vendite in oltre 60 paesi.

UNI CEI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Capitale sociale € 4.223.250,00 i.v. – Registro Ditte/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366

Il gruppo Medica ha chiuso il bilancio consolidato dell'esercizio 2022 con ricavi pari a 50,9 milioni di euro (43,8 milioni di euro nel 2021), EBITDA pari a 11,2 milioni di euro (9,9 milioni di euro nel 2021), EBIT pari a 5,3 milioni di euro (5,8 milioni di euro nel 2021) e utile netto pari a 4,0 milioni di euro (5,0 milioni nel 2021).

Per informazioni:

Investor Relations Medica

Giovanni Plasmati

(+39) 0535 51159

giovanni.plasmati@medica-spa.com

Euronext Growth Advisor

CFO SIM S.p.A.

(+39) 02 303431

ecm@cfosim.com