

Eurobio Scientific devient une des premières sociétés européennes à obtenir le marquage CE IVDR¹ de tests PCR

- **Étape fondamentale franchie avec succès**
- **Avantage concurrentiel dans un environnement réglementaire plus contraignant**
- **Nouvelle démonstration du savoir-faire d'Eurobio Scientific**

Paris, le 23 mai 2023 – 17h45

Eurobio Scientific (FR0013240934, ALERS, éligible PEA-PME), groupe français leader dans le diagnostic médical *in vitro* de spécialité, annonce avoir obtenu en avril 2023 les premiers marquages CE IVDR de tests PCR de sa gamme EurobioPlex, devenant ainsi une des premières sociétés européennes à obtenir un tel marquage de ses propres produits.

Marquage CE IVDR de tests PCR

Dans le cadre de la nouvelle réglementation IVDR, Eurobio Scientific a reçu les marquages CE IVDR, lui permettant de commercialiser 3 premiers tests PCR de sa gamme EurobioPlex en tant que dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro* de classe C, nécessitant une expertise en diagnostic moléculaire de maladies infectieuses.

Les autres tests de la gamme EurobioPlex, qui étaient déjà marqués CE selon l'ancienne réglementation (Directive 98/79/CE) avant le 26 mai 2022, bénéficient d'une période d'extension qui permet de les commercialiser jusqu'à l'obtention de leur marquage CE IVDR qui doit intervenir au plus tard en mai 2025 pour les dispositifs de classe D (maladies présentant un risque élevé, HIV, hépatites, etc...), mai 2026 pour la classe C, et mai 2027 pour les classes B et A stériles.

Obtention de la certification ISO IVDR

Ce marquage CE intervient dans la continuation de l'audit annuel de la société par son organisme notifié français, le GMED, à la suite duquel sa certification ISO 13485:2016 a été renouvelée pour 3 ans (certificat N°39268 rev. 0) avec un système de management de la qualité conforme aux exigences de la réglementation (UE) 2017/746 – IVDR qui impose de nouvelles règles plus contraignantes pour le maintien de la certification et le marquage CE des produits. Ce système couvre tous les aspects opérationnels d'Eurobio Scientific, en France, influant sur les processus et les procédures qui assurent la qualité et la performance des tests PCR produits par la société, un préalable obligatoire pour être conforme aux nouvelles exigences IVDR.

Cette certification ISO a été obtenue pour « les dispositifs de diagnostic *in-vitro* : trousse, réactifs et matériaux de contrôles destinés à être utilisés pour détecter la présence d'un agent infectieux ou l'exposition à un tel agent, y compris les agents sexuellement transmissibles ». Elle permet donc à Eurobio Scientific de procéder séquentiellement au nouveau marquage CE de ses anciens tests PCR maladies infectieuses, et de marquer CE ses futurs tests dans le cadre IVDR qui s'applique désormais à tous ces nouveaux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

¹ La nouvelle réglementation européenne IVDR se substitue à la directive 98/79/CE et est applicable dans l'ensemble des pays de l'UE. Elle vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs et fixe des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits.

Détention d'un savoir-faire critique

Le marquage CE et la certification ISO en France selon les nouvelles normes européennes plus contraignantes représentent une étape fondamentale dans le développement du Groupe car elles viennent compléter la certification similaire que sa filiale GenDx avait été la première à obtenir en Hollande. Cette étape confirme la forte expertise réglementaire du Groupe qui devient un atout majeur pour développer et commercialiser avec succès de nouveaux tests de diagnostic, quelque-soit leur origine en Europe.

Avec un savoir-faire désormais critique, le Groupe démontre qu'il a su, dans un délai très court, rehausser les exigences de qualité pour ses propres produits et mener à bien des processus réglementaires beaucoup plus complexes. Eurobio Scientific s'est ainsi constituée un véritable actif à forte valeur pour assurer son développement futur.

« L'obtention de notre nouvelle certification IVDR ainsi que le marquage CE IVDR de 3 premiers tests dans notre gamme EurobioPlex, constituent l'aboutissement d'un processus de renforcement de notre système qualité et réglementaire engagé depuis déjà plusieurs années. Je tenais à remercier ici nos collaborateurs sans lesquels cette étape majeure pour Eurobio Scientific n'aurait pas été possible, d'autant que cette qualification est également un signal fort que nous envoyons à nos partenaires et clients quant à la qualité de nos équipes et de nos produits. » déclare Cathie Marsais, Vice-Présidente des Opérations chez Eurobio Scientific.

Prochains rendez-vous financiers

Assemblée générale : 13 juin 2023

Avertissement

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus. En outre, Eurobio Scientific, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie. Ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.

A propos d'Eurobio Scientific

Eurobio Scientific est un acteur majeur dans le domaine du diagnostic in vitro de spécialités. Il intervient de la recherche à la commercialisation de tests diagnostiques dans les domaines de la transplantation, de l'immunologie, des maladies infectieuses, et propose des réactifs dédiés aux laboratoires de recherche, y compris pour les sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie. Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, Eurobio Scientific dispose de son propre réseau étendu de distribution et d'un portefeuille de produits propriétaires en biologie moléculaire. Le Groupe compte environ 290 collaborateurs, quatre unités de production basées en région parisienne, aux Pays-Bas, en Allemagne et aux Etats-Unis, et des filiales à Dorking en Grande Bretagne, Sissach en Suisse, Bünde en Allemagne et Utrecht aux Pays-Bas.

Pour toute information complémentaire, visitez le site : www.eurobio-scientific.com

Les actions d'Eurobio Scientific sont cotées sur Euronext Growth Paris

Indices Euronext Growth BPI Innovation, PEA-PME 150 et Next Biotech, label Euronext European Rising Tech.

Mnémonique : ALERS - Code ISIN : FR0013240934 - Reuters : ALERS.PA - Bloomberg : ALERS:FP

Contacts

Groupe Eurobio Scientific

Denis Fortier, Directeur Général
Hervé Duchesne de Lamotte, Directeur Général
Tel. +33(0) 1 69 79 64 80

Calyptus

Mathieu Calleux
Relations Investisseurs
Tel. +33(1) 53 65 68 68 - eurobio-scientific@calyptus.net