



Visiomed Group SA®

« Une autre idée de votre santé »

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**La FDA accorde au VisioCheck® la certification 510(k) ainsi que son enregistrement autorisant la commercialisation de la première station mobile de télémédecine connectée au monde de moins de 300g aux Etats-Unis**

Paris, le 27 décembre 2018

**VISIOMED GROUP (FR0011067669 – ALVMG) est fier d'annoncer l'obtention du certificat 510(k) et l'enregistrement par la Food and Drug Administration (FDA) sur le marché américain de sa station de téléconsultation mobile et connectée BW-X07HD « Handheld VitalSigns Monitoring System » baptisée VisioCheck® développée par BewellConnect®.**

### **L'enregistrement FDA : Une étape clé dans l'accélération du déploiement commercial est franchie !**

A ce jour, le **VisioCheck® BW-X07HD** devient la première et la seule station de télémédecine ultra-portable et connectée en WiFi, 2G, 3G, 4G au monde de moins de 300 grammes à obtenir la certification médicale en Europe par le CE et aux Etats-Unis par la FDA. Après avoir reçu l'autorisation de mise sur le marché Européen (marquage CE0197) selon la directive 93/42EEC en Juillet 2017, c'est maintenant la FDA qui autorise la commercialisation et la mise marché du **VisioCheck® BW-X07HD** sur l'ensemble du territoire des Etats-Unis d'Amérique.

Ce dispositif médical certifié de Classe IIa innovant, ultra-portable permet notamment la mise en relation sécurisé entre professionnels de santé et patients afin de réaliser de façon simple une téléconsultation par visioconférence HD. Il assure la prise de mesure des constantes vitales et transmet au travers des réseaux WiFi, 2G, 3G, 4G, les données cryptées en temps réels (pouls, tension-artérielle, température corporelle, saturation d'oxygène (SpO2), électrocardiogramme (ECG), etc...) vers les professionnels de santé ou qu'ils soient dans le monde. De plus, le **VisioCheck® BW-X07HD** effectue la sauvegarde des données sécurisés et cryptés sur des serveurs agréées HDS par les différents ministères de la santé locaux.

### **L'accès au marché Américain, une étape majeure et décisive !**

Cet enregistrement par la FDA du **VisioCheck® BW-X07HD** était la dernière étape avant sa commercialisation aux USA. Il intervient au moment où la télémédecine va connaître une nouvelle accélération grâce à la mise en place au 1<sup>er</sup> janvier 2019 de nouveaux codes de remboursement des actes de suivi à distance des patients. Le Visiocheck s'inscrit parfaitement dans ces nouveaux parcours de soins aux Etats-Unis en apportant aux professionnels de santé la technologie mobile nécessaire à l'optimisation de leurs actes

Pour rappel, **VisioCheck® BW-X07HD** a d'ores et déjà été qualifié et validé par les services de Janz Corporation et peut désormais être intégré à l'offre commerciale de Janz Corporation dans le cadre de l'accord de distribution signé en mars 2018 avec le distributeur de dispositifs médicaux, d'équipements et de services de santé pour le Gouvernement américain.

Le distributeur Janz Corporation avait identifié la technologie et la performance du **VisioCheck®** comme innovante et révolutionnaire, particulièrement adapté aux équipes médicales mobiles. Grâce à **VisioCheck®** et à son ultra-portabilité,

la collecte, la transmission en WiFi, 2G, 3G, 4G et le suivi en temps réel des données vitales à distance vers un poste médical avancé peut s'avérer précieux et déterminant sur le terrain d'opérations des forces armées.

Janz Corporation a le statut de SCVOSB (Service-Disabled Veteran-Owned Small Business) qui lui offre un accès privilégié aux commandes gouvernementales américaines. Janz Corporation équipe aujourd'hui les agences fédérales (FBI), l'armée américaine (U.S. Army, U.S. Air Force, U.S. Navy), le gouvernement (Ministère des Anciens combattants) et les principaux services publics (Ecoles, Hôpitaux) ainsi que les pays membres de l'OTAN.

« Par son statut de société détenue par un Vétéran de l'Armée américaine et notre position de spécialiste de la distribution de dispositifs médicaux, nous offrons à nos partenaires un accès privilégié aux commandes gouvernementales américaines, que ce soit du Département de la Défense, du Département des Anciens combattants ou des agences fédérales partout dans le pays. Nous avons identifié la très forte capacité d'innovation de BewellConnect et sommes très heureux de pouvoir apporter ses solutions de rupture dans le domaine de la santé connectée à nos clients. Nous sommes notamment impatients d'ajouter VisioCheck® à notre catalogue car nous voyons un énorme potentiel pour ce dispositif tout en un sans équivalent sur le marché. » avait déclaré **Rick FINSTERBUSCH, CEO de Janz Corporation** lors de la signature du contrat de distribution en mars 2018 avec la société.

### Un concentré des dernières innovations de BewellConnect®

**VisioCheck® BW-X07HD** embarque plusieurs dispositifs médicaux nécessaires et indispensables aux mesures des constantes physiologiques vitales des patients :

- un tensiomètre brassard humérale ;
- un thermomètre corporel sans contact équipé de la technologie de calibration automatique MSFT® ThermoFlash® ;
- un électrocardiogramme (5 électrodes, 7 dérivations) ;
- un oxymètre de pouls (SpO2)
- Un lecteur de glycémie.

Un stéthoscope, un otoscope, un dermato-scope sont en cours d'intégration et viendront très prochainement compléter et enrichir les fonctionnalités du **VisioCheck® BW-X07HD**.

L'ensemble des données collectées via le **VisioCheck® BW-X07HD** peuvent ensuite être transférées soit à un médecin, soit vers une plateforme de télémédecine/télésurveillance et de coordination des soins accessible 24/7j

**VisioCheck® BW-X07HD** est également doté d'une caméra HD, d'un FlashLED haute luminosité et d'un écran tactile de 16 millions de couleurs. Le **VisioCheck® BW-X07HD** devient désormais le « **Connected Smart Device** » idéal, ultra-portable et évolutif qui facilite, simplifie et favorise le déploiement et l'exercice de la télémédecine par visioconférence entre professionnels de santé ou entre patients et professionnels de santé dans le monde en tous lieux et toutes circonstances.

**VisioCheck®**

La première station mobile de télémédecine connectée au monde de moins de 300g

**FDA CLEARED**

- ECG
- Thermomètre sans contact
- Oxymètre
- Auto-tensiomètre de pouls
- Glucomètre

## VisioCheck® BW-X07HD, l'outil polyvalent de télémédecine pour tous les professionnels de santé dans le monde.

VisioCheck® BW-X07HD est une véritable station ultra-portable de télémédecine connectée qui permet de faciliter l'ensemble des usages de la télémédecine, aussi bien en médecine libérale qu'hospitalière, les pharmaciens, les paramédicaux et autres industries et services d'assistance à la personne, que ce soit en matière de :

- ✓ Téléexpertise entre professionnels de santé,
- ✓ Téléconsultation entre patients et professionnels de santé,
- ✓ Télésurveillance entre patients et plateformes médicales.

Grâce au **VisioCheck® BW-X07HD** et à l'ensemble de ses dispositifs médicaux connectés de monitoring et de coordination des soins, VISIOMED GROUP se positionne en première ligne comme un des acteurs offrant une des solutions « All In One » les plus innovantes.

## La Télémédecine, un marché mondial de 93,45 milliards de dollars\* à portée de main

Le marché de la télémédecine est en constante évolution et pourrait atteindre 93,45 milliards de dollars en 2026\* (*source Market & Research 2017*). De nombreux clients dans différents secteurs d'activités dans le monde ont marqué un fort intérêt pour la solution **VisioCheck®**. Le marché potentiel est gigantesque et les démarches commerciales vont être accélérées en étant en priorité dirigées vers :

- Les Point of Care et pharmacies
- Les avionneurs
- La marine commerciale et marchande
- Les plateformes en mer
- Les ambulances
- Les Hôpitaux
- Les Ephad
- Les secours d'urgence
- Les Infirmiers et autres paramédicaux
- Les Médecins

## Selon l'étude réalisée par Market & Research

Le marché mondial augmentera de 17,7% au cours de la période de 2017 à 2026. Le marché mondial de la télémédecine représentait 21,56 milliards de dollars en 2017 et devrait atteindre 93,45 milliards de dollars en 2026, avec un taux de croissance annuel de 17,7% au cours de la période de prévision.

Parmi les principaux facteurs influant sur la croissance du marché, on peut citer la prévalence croissante des maladies chroniques, les initiatives favorables du gouvernement, la croissance des télécommunications dans les pays BRIC le remboursement croissant de l'assurance-maladie pour les services de télésanté et les zones de désertifications médicales. Cependant, les problèmes de confidentialité et de sécurité et les coûts d'infrastructure élevés entravent le marché.

En outre, l'acceptation croissante des bandes de fréquences 4G et 5G offre d'énormes possibilités aux acteurs du marché. (*\*Selon l'étude réalisé par Market & Research 2017 - Telemedicine - Global Market to grow CAGR of 17.7% during the forecast period 2017 to 2026*)

**VisioCheck® BW-X07HD en version ultra-portable**, équipé de tous ses accessoires, ses dispositifs médicaux et solutions logicielles est proposé soit à la vente au tarif public conseillé de 3.990 € HT plus un accès mensuel aux services pour un coût variant de 49 € HT à 79 € HT suivant les options souhaitées par l'utilisateur, soit uniquement par abonnement mensuel allant de 199 € HT à 249 € HT suivant les options choisies.

**VisioCheck® BW-X07HD en version station mobile de téléconsultation (type pharmacies d'officines)**, équipé de tous ses accessoires, ses dispositifs médicaux de diagnostic, d'un chariot médical télescopique, d'un écran tactile de 27 pouces, d'un micro-PC, d'une webcam, casque micro, etc... ainsi que ses solutions logicielles de téléconsultation est proposé à la vente au tarif public conseillé de 32.000 € HT.

Ce tarif inclut également un accès illimité pendant 48 mois à la plateforme de téléconsultation disponible 24/7j Pour accompagner les pharmaciens à faire l'acquisition du matériel, La société VISIOMED propose également une solution de location financière ultra-flexible via son partenaire ASTERA Groupe Coopératif. Le pharmacien donc peut faire l'acquisition de cet équipement en toute souplesse pour un loyer mensuel de 750 € HT soit pour un coût journalier d'environ 25 € HT.

## VisioCheck® BW-X07HD déjà leader de la téléconsultation en pharmacies

Depuis le lancement de son offre en octobre 2018 et plus de 250 téléconsultations réalisées, la société VISIOMED revendique déjà sa position de leader en pharmacies. Par ailleurs, la société VISIOMED enregistre une importante montée en charge des demandes de pharmaciens intéressés par l'équipement de la solution clé en mains de sa station de téléconsultation VisioCheck®. La société VISIOMED indique avoir à pris les mesures nécessaires pour répondre à cette forte demande, par la mise en stock de plus de 950 **VisioCheck® BW-X07HD** disponible à ce jour.

## À propos de VISIOMED GROUP

Fondé en 2007 par Eric SEBBAN, VISIOMED GROUP développe et commercialise des produits et des services de santé innovants centrés sur les usages. Sa mission : mettre l'innovation au service de la santé de tous, en partant des besoins de chacun. VISIOMED GROUP est notamment l'inventeur du ThermoFlash®, 1<sup>er</sup> thermomètre médical à infrarouge sans contact qui a été adopté dans le monde entier.

Les laboratoires Visiomed, sa filiale santé familiale, propose aux pharmaciens une large gamme de produits de santé et de bien-être en OTC (dépistage et diagnostic, soulagement et traitement de la douleur, hygiène familiale, audition et optique, cosmétique ...). BewellConnect®, sa filiale santé connectée, concentre aujourd'hui tous les savoir-faire de VISIOMED GROUP en matière d'e-santé pour le grand public comme pour les acteurs du monde de la santé avec un écosystème complet de solutions qui améliorent la prévention, la prise en charge et le suivi médical.

Basé à Paris, VISIOMED GROUP s'appuie sur une équipe de près de 110 collaborateurs à fin juin 2018. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires consolidé de 10 M€ en 2017. Ses produits sont distribués dans 35 pays. Lauréat du Pass French Tech 2016/2017 et membre de la FrenchTech, VISIOMED GROUP est coté sur Euronext Growth (ALVMG).

Plus d'informations sur [visiomed-group.com](http://visiomed-group.com) et [www.bewell-connect.com](http://www.bewell-connect.com)

Twitter  : @visiomed\_group @bewellconnect



## CONTACTS

### ACTUS finance & communication

**Jérôme FABREGUETTES-LEIB**

Relations Investisseurs

Mail : [visiomed@actus.fr](mailto:visiomed@actus.fr)

Tel : 01 53 67 36 78

**Alexandra PRISA**

Relations Presse financière

Mail : [aprisa@actus.fr](mailto:aprisa@actus.fr)

Tel : 01 53 67 36 90