

## Mainstay Medical obtient la certification de son système qualité

*La certification est une étape importante vers la commercialisation de ReActiv8*

DUBLIN--([BUSINESS WIRE](#))-- Regulatory News:

Mainstay Medical International plc (« **Mainstay** » ou la « **Société** ») annonce que son Système de Gestion de la Qualité a été évalué et jugé conforme avec les normes internationales de qualité ISO 13485:2003 et EN ISO 13485:2012. Ces normes internationales constituent un cadre internationalement accepté du respect des normes de qualité des dispositifs médicaux, et la certification de la conformité est une étape importante en vue de l'obtention du marquage CE et de la commercialisation de ReActiv8. Cette certification, accordée par l'Organisme Notifié de la Société, BSI Group-Medical Devices, concerne les activités opérationnelles de développement et de mise sur le marché de systèmes implantables de stimulation dans le domaine du soulagement de la douleur.

Mainstay se concentre sur le développement et la commercialisation de ReActiv8, un dispositif de neurostimulation implantable innovant, conçu pour traiter les personnes atteintes de lombalgie chronique en favorisant la restauration du contrôle des muscles qui stabilisent la colonne lombaire.

M. Peter Crosby, le Directeur Général de Mainstay, indique : « *Nous sommes très heureux que le travail important mené par l'ensemble des équipes de Mainstay ait été reconnu par la certification ISO 13485 obtenue suite à la vérification de notre Système de Gestion de la Qualité, et ce, pour l'ensemble de nos installations en Irlande, en Australie et aux Etats-Unis, sans qu'aucune observation majeure n'ait été émise. Ceci témoigne de la qualité et de l'expérience du personnel de l'équipe qui a rendu ce succès possible, et constitue une étape importante vers la commercialisation de ReActiv8.* »

L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) est le plus grand producteur et éditeur de normes internationales dans le monde pour la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité et de diverses autres procédures techniques et opérationnelles. En conformité avec « *l'assurance qualité complète* » choisie par la Société, la directive sur les dispositifs médicaux actifs implantables de l'U.E. nécessite une évaluation du Système de Gestion de la Qualité de la Société comme une condition préalable à l'obtention du marquage CE. En obtenant la certification ISO 13485, Mainstay a satisfait cette exigence.

Les essais cliniques de ReActiv8 sont actuellement menés en Europe et en Australie, et de nombreux sites continuent à recruter de nouveaux patients. L'objectif de ces essais cliniques est d'étudier ReActiv8 chez les adultes atteints de lombalgie chronique invalidante qui ont peu de solutions alternatives de traitement.

- Fin -

### À propos de Mainstay Medical

Mainstay est une société irlandaise de dispositifs médicaux qui développe un dispositif implantable innovant de neurostimulation, ReActiv8, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La lombalgie est l'une des principales causes de limitation de l'activité et d'absence au travail dans les pays développés, faisant peser un poids économique significatif sur les individus, les familles, la société, l'économie et les gouvernements.

La société est basée à Dublin, en Irlande, elle dispose d'activités basées aux États-Unis et en Australie, et est cotée sur Euronext Paris et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange.

### A propos de la lombalgie chronique

Une des causes reconnues de la lombalgie chronique est un affaiblissement du contrôle par le système nerveux central des muscles qui stabilisent la colonne vertébrale du bas du dos, et l'instabilité de la colonne vertébrale peut provoquer des maux de dos. ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction de ces muscles et ainsi de contribuer à restaurer le contrôle musculaire et d'améliorer la stabilité de la colonne vertébrale, ce qui permet au corps de récupérer de la lombalgie chronique.

Les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante ont généralement une qualité de vie réduite et un niveau très élevé de la douleur, du handicap, de la dépression, de l'anxiété et des troubles du sommeil. Leur douleur et leur handicap peuvent persister malgré les meilleurs traitements médicaux disponibles, et seulement un faible

pourcentage de cas résulte d'un état pathologique identifié, ou d'un défaut anatomique qui peut être corrigée par la chirurgie rachidienne. Leur capacité à travailler ou à être productif est sérieusement affectée par ce mal, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent sur l'économie.

**Des informations complémentaires sont disponibles sur le site [www.mainstay-medical.com](http://www.mainstay-medical.com)**

### **Déclarations prospectives**

Le présent communiqué contient des déclarations qui sont ou pourraient être comprises comme étant prospectives. Ces déclarations peuvent souvent être identifiées par les mots tels que « anticiper », « croire », « estimer », « s'attendre à », « ambitionner », « avoir l'intention de », « planifier », à travers l'utilisation le cas échéant du conditionnel ou dans chaque cas, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire, ou par une discussion de la stratégie, des objectifs, événements futurs ou intentions. Ces déclarations prospectives intègrent tous les éléments qui ne constituent pas un fait historique. Ces déclarations sont mentionnées dans différents paragraphes du présent communiqué et contiennent, mais ne sont pas limitées à, des déclarations relatives aux intentions, aux estimations et aux attentes de la Société concernant, notamment, ses résultats d'exploitation, sa situation financière, ses perspectives, ses objectifs, sa stratégie de financement, ses attentes en termes de recherche et de développement produit, les approbations par les autorités compétentes, le système de remboursement pour le produit, les coûts de vente et le taux de pénétration de ses produits.

Par leur nature, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes dans la mesure où elles concernent les événements et circonstances futurs. Les déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de résultats futurs et les résultats actuels de la Société (ainsi que le développement du marché et de l'industrie au sein desquels la Société évolue) pourraient différer significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué. Même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement des marchés et de l'industrie où la Société opère sont en ligne avec ces déclarations prospectives, ces résultats et développements ne seront pas nécessairement un indicateur de résultats ou développements futurs. Les facteurs importants susceptibles d'entraîner des différences entre les objectifs énoncés et les réalisations effectives comprennent notamment l'évolution globale de l'activité économique et industrielle, les conditions du marché pour les équipements médicaux, l'évolution de l'industrie, la concurrence, les changements réglementaires et législatifs, les modifications de dispositifs fiscaux, la disponibilité et le coût de financement, les fluctuations des taux de change, les changements dans la stratégie de la Société, et les incertitudes politiques ou économiques. Les déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué sont données uniquement à la date de ce communiqué.

### **Contacts**

#### **Presse:**

Jonathan Neilan, FTI Consulting

Tel: +353 1 663 3686

Email: [jonathan.neilan@fticonsulting.com](mailto:jonathan.neilan@fticonsulting.com)

ou

Jeanne Bariller, FTI Consulting (demandes en français)

Tel: +33 1 47 03 6863 / +33 67 412 4452

Email: [jeanne.bariller@fticonsulting.com](mailto:jeanne.bariller@fticonsulting.com)

ou

#### **Relations investisseurs :**

Jillian Connell, The Trout Group LLC

Tel: +1 646 378 2956 / +1 617 309 8349

Email: [jconnell@troutgroup.com](mailto:jconnell@troutgroup.com)

ou

#### **Conseillers ESM :**

Fergal Meegan / Barry Murphy, Davy

Tel: +353 1 6796363

Email: [fergal.meegan@davy.ie](mailto:fergal.meegan@davy.ie) /

[barry.murphy2@davy.ie](mailto:barry.murphy2@davy.ie)

