

POUR DIFFUSION IMMEDIATE

## **IntegraGen obtient la certification ISO 13485:2016 pour le design, la production et la distribution de kits de diagnostic in vitro**

**Evry, France (23 avril 2018)** – IntegraGen (FR0010908723 : ALINT, éligible PEA-PME), société spécialisée dans la transformation de données issues d'échantillons biologiques en information génomique et en outils de diagnostic moléculaire pour l'oncologie, annonce aujourd'hui avoir obtenu la certification ISO 13485:2016 auprès du Bureau Veritas. Cette certification indique que les systèmes de gestion de la qualité sont aux standards spécifiques requis pour le design, le développement, la production et la commercialisation de kits de diagnostic in vitro, et pose les bases d'une démarche d'amélioration permanente de l'ensemble des activités d'IntegraGen.

Elle démontre la volonté d'IntegraGen de s'inscrire dans une démarche industrielle en adoptant un standard de qualité international et prouve sa capacité à répondre au mieux aux besoins de ses clients académiques et industriels.

*« Obtenir la certification ISO 13485 est le résultat de plus d'une année d'efforts continus et démontre qu'IntegraGen a mis en œuvre les processus nécessaires pour être en conformité avec les réglementations qui gouvernent le développement et la production industrielle de kits de diagnostic, de même que les processus associés d'amélioration continue et de suivi de la qualité »* a déclaré Bernard Courtieu, le Président directeur-général d'IntegraGen. *« Cela démontre également que notre système de gestion de la qualité assure que nos kits de diagnostic sont produits en conformité avec les plus hauts standards de sécurité, de performance et de fiabilité. Cela inclut en particulier le kit miRpreDx qui permet de prédire la réponse aux traitements aux anti-EGFR chez les patients atteints d'un cancer Colo-Rectal métastatique. »*

### **A propos d'IntegraGen**

IntegraGen est une société spécialisée dans le décryptage du génome humain, et réalise des analyses pertinentes et rapidement interprétables pour des laboratoires académiques et privés. Dans l'oncologie, qui se caractérise par un dérèglement génétique des cellules cancéreuses, IntegraGen fournit aux chercheurs et aux médecins des outils universels et individualisés de guidage thérapeutique leur permettant d'adapter le traitement au profil génétique du patient. IntegraGen compte 38 collaborateurs et a réalisé un chiffre d'affaires de 6,2 M€ en 2017. Basée au Genopole d'Evry, IntegraGen est également implantée aux Etats-Unis à Cambridge, MA. IntegraGen est cotée sur Euronext Growth à Paris (ISIN : FR0010908723 - Mnémo : ALINT - Eligible PEA-PME).

Plus d'informations sur le site internet : [www.integragen.com](http://www.integragen.com)



## **CONTACTS**

### **INTEGRAGEN**

Bernard Courtieu

Président Directeur Général

Laurence Riot Lamotte

Directeur Administratif et Financier

[contact@integragen.com](mailto:contact@integragen.com)

Tél. : +33 (0)1 60 91 09 09

### **NEWCAP**

#### **Relations Investisseurs**

Louis-Victor Delouvrier / Emmanuel Huynh

[integragen@newcap.eu](mailto:integragen@newcap.eu)

Tél. : +33 (0)1 44 71 98 53