



GÉNOMIQUE | GÉNÉTIQUE | R&D | TESTS DE DIAGNOSTIC

Genomic Vision obtient le renouvellement de sa certification ISO 13485 : 2016

Bagneux (France) - GENOMIC VISION (FR0011799907 – GV, éligible PEA-PME). Dans le cadre du respect du cycle de sa certification à la norme ISO 13485 : 2016 par le GMED du groupe LNE, Organisme français indépendant Notifié par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour l'évaluation de la conformité de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du Règlement (UE) 2017/746, Genomic Vision a reçu la décision de renouvellement de son certificat.

Le maintien de cette certification depuis 2016 confirme que le système de management de la qualité de Genomic Vision continue de répondre aux normes spécifiques requises pour la conception, la fabrication, la vente et les prestations associées (installation et maintenance) d'instruments et de kits de diagnostic in vitro utilisés pour le diagnostic génétique moléculaire de pathologies humaines.

Mohamed-Salah Garouachi, Directeur Qualité & Affaires Réglementaires de Genomic Vision, précise : « *Le maintien de notre certification depuis 2016 confirme notre capacité à respecter les exigences réglementaires et qualité nécessaires à la mise sur le marché de nos dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. En effet, la Norme ISO 13485 peut servir de socle commun pour répondre aux réglementations de différentes régions, telles que l'Amérique du Nord.* »

La norme ISO 13485, reconnue internationalement, est le référentiel pour la mise en place d'un système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

Dominique Remy-Renou, Présidente du Directoire de Genomic Vision, ajoute : « *Cette certification s'applique uniquement à nos produits de diagnostic in vitro (DM-DIV). Pour autant, nous appliquons le même niveau d'exigence à l'ensemble de nos produits, traduisant ainsi notre engagement pour la satisfaction de nos clients.* »

À PROPOS DE GENOMIC VISION

GENOMIC VISION est une Société de biotechnologie qui développe des produits et des services dédiés à l'analyse (structurale et fonctionnelle) des modifications du génome ainsi qu'au contrôle de la qualité et de la sécurité de ces modifications, en particulier dans les technologies d'édition du génome et dans les procédés de bioproduction. Les outils exclusifs de GENOMIC VISION basés sur la

technologie du peignage de l'ADN et sur l'intelligence artificielle, fournissent des mesures quantitatives robustes nécessaires à une caractérisation fiable des altérations de l'ADN dans le génome. Ces outils sont notamment utilisés pour surveiller la réplication de l'ADN dans les cellules cancéreuses, pour la détection précoce de cancers et pour le diagnostic de maladie génétiques. Installée à Bagneux, en région parisienne, l'entreprise compte environ 30 collaborateurs. GENOMIC VISION est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment C (Euronext : GV - ISIN : FR0011799907).

www.genomicvision.com

CONTACTS

Genomic Vision

Dominique Remy-Renou
Présidente du Directoire
Tél. : +33 1 49 08 07 51
investisseurs@genomicvision.com

Ulysse Communication

Relations Presse
Bruno Arabian
Tél. : +33 1 42 68 29 70
barabian@ulyse-communication.com

NewCap

Investor Relations
& Strategic Communications
Tél. : +33 1 44 71 94 94
gv@newcap.eu



Membre des indices **CAC® Mid & Small** et **CAC® All-Tradable**

AVERTISSEMENT

Le présent communiqué contient manière implicite ou expresse des déclarations prospectives relatives à Genomic Vision et à ses activités. Genomic Vision estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques, dont ceux décrits dans la section « Facteurs de Risque » du Document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 14 avril 2022, sous le numéro d'enregistrement D. 22-0293, mis à jour par l'amendement déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 20 mai 2022, sous le numéro D.22-0293-A01, disponibles sur le site internet de la société (www.genomicvision.com) et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Genomic Vision est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Genomic Vision ou que Genomic Vision ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Genomic Vision diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas, ni ne sauraient être interprétés comme une offre ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat ou de souscription d'actions Genomic Vision dans un quelconque pays. La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Les personnes en possession du communiqué doivent donc s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.