

## ABL DIAGNOSTICS OBTIENT LA CERTIFICATION QUALITE ISO 13485:2016



**ABL Diagnostics (Euronext Paris, FR001400AHX6, ABLD), spécialisé dans le développement de tests de diagnostic de maladies infectieuses, basés sur le génotypage par séquençage, est heureux d'annoncer l'obtention de la certification ISO 13485:2016, pour ses activités de conception, développement, fabrication, vente et prestations associées (installation, maintenance) de kits de diagnostics in vitro utilisés pour le diagnostic moléculaire de pathologies infectieuses (VIH, tuberculose, hépatites virales, ...).**

L'ISO 13485:2016 est une norme internationale de management de la qualité qui permet la mise en œuvre des exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et services associés. La certification a été délivrée pour le site d'ABL Diagnostics et sera étendue aux autres sites du groupe dans les mois à venir. Cette certification va permettre à ABL Diagnostics d'accéder aux marchés IVD où la certification ISO 13485 est exigée, tels que les pays d'Amérique du Sud, d'Asie, d'Afrique et aussi certains programmes internationaux dirigés par des instances comme l'OMS.

*« L'obtention de cette certification confirme notre volonté de placer la sécurité des patients, la satisfaction des utilisateurs et la conformité aux exigences réglementaires au centre de nos préoccupations en proposant des produits à la fois d'une grande qualité et innovants. Cette certification était une étape logique sur la route vers le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro (IVDR) et aussi celle de l'enregistrement de nos produits auprès de la FDA (QSR). L'amélioration continue au cœur du fonctionnement du Système de Management de la Qualité va nous permettre d'atteindre ces objectifs »* déclarent le Docteur Chalom Sayada, Fondateur et Administrateur Délégué d'ABL SA et Ronan Boulmé, Directeur Général d'ABL Diagnostics et Représentant du Système Qualité du Groupe ABL.



Chalom Sayada



Ronan Boulmé

### À propos d'ABL Diagnostics

*Fondé en 2015, ABL Diagnostics conçoit, développe, fabrique, commercialise et supporte en France et à l'international, en direct ou via un réseau de distributeurs exclusifs dans 45 pays, des tests de diagnostic de biologie moléculaire de détection (UltraGene®) et de génotypage par séquençage d'ADN (DeepChek®), pour les maladies infectieuses. Ceux-ci étant le résultat d'un savoir-faire propriétaire acquis au décours des années et des collaborations scientifiques avec des équipes de renom et de protocoles techniques dédiés.*

*ABL Diagnostics a particulièrement développé des dispositifs médicaux de génotypage de haute technologie pour les maladies infectieuses chroniques comme le SIDA, les hépatites virales, la tuberculose, et aussi pour le génotypage du SRAS-CoV-2 (Covid-19), ainsi que d'autres cibles virales et bactériennes.*



## Communiqué de presse

Paris, le 16 novembre 2022, 18h00

*ABL Diagnostics propose à ses clients des produits complémentaires dans la chaîne de valeurs de la prise en charge du patient comme des kits de collection d'échantillons (MediaChek®), un dossier électronique clinique spécialisé (Nadis®, installé au sein de plus de 200 hôpitaux en France) et des dispositifs médicaux pour l'extraction virale, l'amplification, le séquençage et l'automatisation des laboratoires de biologie médicale.*

*Basée à Paris, Metz et à Marseille, la société a généré en 2021 un chiffre d'affaires de 6,27 M€ et regroupe 25 collaborateurs.*

[www.abldiagnostics.com](http://www.abldiagnostics.com)

### CONTACTS



Ronan Boulmé

Directeur Général

[info@abldiagnostics.com](mailto:info@abldiagnostics.com)



Gilles Broquelet

Communication financière

[info@capvalue.fr](mailto:info@capvalue.fr)