



BIOCORP annonce sa certification au nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR)

Issoire, le 20 décembre 2022, 7h30 CET – BIOCORP (FR0012788065 – ALCOR / Éligible PEA-PME), société française spécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux et de systèmes d'administration de médicaments injectables, annonce aujourd'hui qu'elle a reçu le certificat UE d'assurance qualité de la production suivant le nouveau règlement pour les dispositifs médicaux (MDR) avec fonction de mesurage, non stériles, pour l'administration de médicaments.

Ce nouveau règlement européen 2017/745, entré en application le 26 mai 2021, présente une évolution importante pour renforcer la sécurité des dispositifs médicaux dans l'intérêt des patients.

Eric Dessertenne, directeur général de BIOCORP, a déclaré : *« Nous sommes ravis d'annoncer notre conformité à cette nouvelle réglementation européenne. En effet, à ce jour, près de 40% des demandes des fabricants de dispositifs ont en effet été refusées. Cette certification obtenue par BIOCORP a demandé plus d'un an de travail avec l'organisme notifié. Notre système de management de la qualité (SMQ) est conforme aux exigences de production et de surveillance des dispositifs Médicaux dont les ventes pourront se poursuivre en l'état jusqu'à novembre 2027 et au-delà. Cela garantit à nos clients pharmaceutiques la fourniture à long terme de notre production et sécurise toute rupture d'approvisionnement. En parallèle, cette annonce sécurise dans une large mesure nos emplois en production sur notre site historique d'Issoire ».*

La nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (MDR), telle que décrite, a été renforcée dans plusieurs domaines. D'une part les exigences qui incombent aux industriels avant la commercialisation d'un dispositif médical ont été renforcées. Il s'agit notamment de l'obligation de mettre en place des évaluations et des investigations proportionnées au niveau de risque pour s'assurer de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation de tous ces dispositifs au bénéfice du patient.

D'autre part, la transparence des données a été renforcée grâce à la nouvelle base de données européenne EUDAMED, qui contiendra très prochainement des informations détaillées au sujet des dispositifs médicaux disponibles en Europe et permettra notamment de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques.

Enfin, les procédures d'habilitation des organismes notifiés en charge d'émettre les certificats de marquage CE et la surveillance du marché après commercialisation ont été sensiblement renforcées.

L'ensemble de ces exigences visent à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux tout en favorisant l'accès à l'innovation pour offrir de nouvelles solutions de prises en charge des patients. Le nouveau règlement prévoit également des moyens pour une meilleure collaboration européenne.

À PROPOS DE BIOCORP

Reconnue pour son savoir-faire en développement et fabrication de dispositifs médicaux et systèmes de délivrance, BIOCORP a aujourd'hui acquis une place de leader sur le marché des dispositifs médicaux connectés grâce à Mallya. Ce capteur intelligent destiné aux stylos injecteurs d'insuline permet un suivi fiable des doses injectées et offre ainsi une meilleure observance du traitement des personnes diabétiques. Disponible à la vente depuis 2020, Mallya est le fer de lance du portefeuille produits de BIOCORP constitué de nombreuses solutions connectées innovantes. La société compte 80 collaborateurs. BIOCORP est cotée sur Euronext Growth Paris depuis juillet 2015 (FR0012788065 – ALCOR). Plus d'infos sur www.biocorpsys.com.

CONTACTS BIOCORP

Jacques Gardette

Président du Conseil d'administration

investisseurs@biocorp.fr

Éric Dessertenne

Directeur Général

Sylvaine Dessard

Directrice Marketing & Communication

rp@biocorp.fr

+ 33 (0)6 88 69 72 85

CONTACTS ULYSSE COMMUNICATION

Bruno ARABIAN

barabian@ulyссе-communication.com

+33 (0)6 87 88 47 26



ALCOR
LISTED
EURONEXT