

## Ikonisys obtient avec succès sa certification ISO, réaffirmant sa capacité à répondre de manière continue aux exigences qualité des normes internationales

Paris, le 16 octobre 2023 – 18h00 CEST - Ikonisys SA (Code ISIN : FR00140048X2 / Ticker : ALIKO), société spécialisée dans la détection précoce et précise du cancer grâce à une solution unique entièrement automatisée pour les laboratoires de diagnostic médical, annonce aujourd'hui que sa filiale américaine a passé avec succès le renouvellement tri-annuel de son audit ISO.

Ikonisys, Inc. a récemment achevé un audit de re-certification ISO d'une durée de trois jours et ayant abouti à la revalidation de la norme ISO 13485. Cette norme indique que l'entreprise suit une procédure reconnue par un organisme indépendant qui l'audite régulièrement. La certification simplifie également le marquage CE des produits commercialisés par une entreprise. Concrètement, cette obtention valide la conformité des éléments stratégiques suivants :

- le respect des exigences réglementaires
- le contrôle des processus spécifiques,
- l'analyse des risques tout au long du développement du produit,
- l'organisation de la matériovigilance,
- la traçabilité de la configuration de chaque dispositif médical livré.

**Dr. Michael Kilpatrick, directeur scientifique d'Ikonisys, déclare :** « *Nous sommes très heureux d'annoncer que cet audit a été couronné de succès et qu'il n'a donné lieu à aucune non-conformité. Ce résultat impressionnant garantit que l'entreprise respecte ou va au-delà de tous les standards qualité rigoureux exigés par cette norme internationale. La réussite de l'audit témoigne de la capacité d'Ikonisys à continuer de répondre aux exigences de la FDA aux États-Unis. En outre, il permet à Ikonisys de continuer à fournir le marquage CE pour ses produits, alors que nous travaillons en vue d'une conformité totale avec l'IVDR, la nouvelle réglementation européenne concernant les dispositifs médicaux.* »

### À propos d'Ikonisys

Ikonisys SA est une société de diagnostic cellulaire basée à Paris (France), New Haven (Connecticut, USA) et Milan (Italie) spécialisée dans la détection précoce et précise du cancer. La société développe, produit et commercialise la plateforme propriétaire Ikoniscope20®, une solution entièrement automatisée conçue pour assurer une détection et une analyse précises et fiables des cellules rares et très rares. Ikonisys a reçu l'autorisation de la FDA pour plusieurs applications de diagnostic automatisé, qui sont également commercialisées en Europe sous la certification CE. Grâce à sa plateforme révolutionnaire de microscopie à fluorescence, l'entreprise continue de développer une série de nouveaux tests, notamment des tests de biopsie liquide basés sur les cellules tumorales circulantes (CTC).

Plus d'informations sur [www.ikonisys.com](http://www.ikonisys.com)

## Contacts

---

### **Ikonisys**

Alessandro Mauri  
Directeur financier  
[investors@ikonisys.com](mailto:investors@ikonisys.com)

### **NewCap**

Aurélie Manavarere/Louis-Victor Delouvrier  
Relations investisseurs  
[ikonisys@newcap.eu](mailto:ikonisys@newcap.eu)  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

### **NewCap**

Nicolas Merigeau  
Relations Médias  
[ikonisys@newcap.eu](mailto:ikonisys@newcap.eu)  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 98