



BIO SYNEX

BIOSYNEX ANNONCE L'OBTENTION DE SES PREMIERS MARQUAGES CE SELON LA NOUVELLE REGLEMENTATION IVDR

- **Étape clé franchie avec succès**
- **Démonstration du savoir-faire de BIOSYNEX**
- **Avantage concurrentiel fort dans un environnement réglementaire contraignant**

BIOSYNEX (FR0011005933, ALBIO), groupe leader du diagnostic de santé, spécialisé dans les tests rapides, en monitoring des biothérapies et en biologie moléculaire annonce l'obtention des premiers marquages CE selon la nouvelle réglementation IVDR, destinée à renforcer la sécurité et l'efficacité des dispositifs de diagnostic in vitro.



Ces marquages CE permettent à BIOSYNEX de commercialiser, en conformité avec la nouvelle réglementation européenne, des tests rapides et de biologie moléculaire de Classe B et C destinés à la détection d'agents infectieux, dont des agents sexuellement transmissibles, ainsi que le premier test de coagulation développé par la filiale AVALUN (mesure de l'INR). Ces premiers marquages CE permettront à BIOSYNEX d'obtenir selon une procédure simplifiée la certification CE IVDR sur d'autres produits classés dans les mêmes catégories.

Les autres produits du catalogue de diagnostic in vitro de BIOSYNEX continuent de bénéficier d'une période d'extension de la Directive européenne précédente (Directive 98/79/CE) qui devrait s'étendre selon la classe de produits jusqu'en 2027.

Ces marquages CE IVDR font suite à l'obtention du renouvellement de la certification ISO 13485 :2016 ainsi qu'à la certification du système de management de la qualité de BIOSYNEX selon les exigences de la nouvelle réglementation IVDR délivrée par l'organisme notifié TÜV SÜD.

De son côté, le site de Croissy Beaubourg (anciennement THERADIAG) également certifié ISO 13485 :2016 par l'organisme notifié français GMED, a également obtenu la certification de son système de management de la qualité selon l'IVDR et les premiers dossiers de marquage CE IVDR sont en cours d'instruction.

Par ailleurs, la filiale américaine, CHEMBIO DIAGNOSTICS SYSTEMS, a obtenu en février 2024 le marquage CE IVDR pour son test rapide STAT-VIEW® de détection de l'infection par le VIH par l'organisme notifié GMED.

Ces marquages CE et certifications ISO selon la nouvelle réglementation européenne illustrent le savoir-faire et l'expertise du groupe BIOSYNEX dans le développement et la gestion réglementaire de ses produits développés et fabriqués en interne. Ils démontrent la capacité de BIOSYNEX à s'adapter à un contexte réglementaire particulièrement contraignant. Cette compétence réglementaire du groupe constituera un avantage concurrentiel fort dans les mois et années à venir.



« L'obtention du marquage CE IVDR de nos premiers produits développés et fabriqués en France récompense plusieurs années d'efforts de nos équipes R&D, Qualité, Réglementaire et Production. Il témoigne de l'excellence de nos équipes. Nous sommes convaincus qu'il sera perçu par nos clients et partenaires comme un gage majeur de qualité de nos produits et de notre organisation » commente Oren Bitton, Directeur Général Délégué de BIOSYNEX.

Prochaine communication : Chiffre d'affaires 2^{ème} trimestre 2024 : jeudi 18 juillet 2024 après bourse

La presse en parle : <https://www.biosynex.com/actualites/>

À propos de BIOSYNEX

Créé en 2005, le laboratoire français BIOSYNEX est un Groupe leader du diagnostic de santé, spécialisé dans les tests rapides, en monitoring des biothérapies et en biologie moléculaire.

Acteur de la médecine du futur prônant l'amélioration du parcours de soins, BIOSYNEX propose à différents types d'utilisateurs tels que les laboratoires, les hôpitaux, les médecins et le grand public, des solutions de santé innovantes qui améliorent la prise en charge globale du patient.

À l'issue de la pandémie du Covid-19 au cours de laquelle BIOSYNEX a apporté une large contribution, le Groupe a acquis, grâce notamment à une politique de croissance externe dynamique, une nouvelle dimension au niveau international dans le domaine du diagnostic rapide, avec des produits et des technologies de « Point of Care ». Il dispose ainsi de filiales de recherche, de production et de distribution aux États-Unis, en Europe et en Asie à la disposition de ses deux business units BIOSYNEX PHARMACIE et BIOSYNEX DIAGNOSTIC,

Pour le grand public : la division BIOSYNEX Pharma, spécialisée dans l'autodiagnostic et les produits de santé familiale, commercialise à un large maillage de pharmacies et de parapharmacies toute une gamme complète de marques fortes et reconnues autour de la prévention, du diagnostic et des soins naturels.

Pour les professionnels : la division BIOSYNEX Diagnostic, activité à forte composante technologique positionnée sur des secteurs porteurs, développe et propose aux laboratoires & hôpitaux médecins & EHPAD, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sous forme de tests de diagnostic rapide (TDR et TROD), de biologie moléculaire et de point of care (POC) pour le dépistage, le diagnostic et la prévention.

Basé à Illkirch-Graffenstaden en Alsace, le groupe BIOSYNEX emploie plus de 550 collaborateurs et dispose d'une présence dans 95 pays. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 93 M€ en 2023. Coté sur Euronext Growth Paris (FR0011005933 ALBIO), BIOSYNEX est éligible au PEA PME.

Plus d'informations sur www.biosynex.com

CONTACTS



Larry Abensur
Président-Directeur Général
investisseurs@biosynex.com

EuroLand
Corporate

Julia Bridger
Listing Sponsor
+33 1 44 70 20 84
jbridger@elcorp.com

cap value
COMMUNICATION POUR VALEURS DE CROISSANCE

Gilles Broquelet
Communication financière
+ 33 1 80 81 50 00
gbroquelet@capvalue.fr