



Novacyt reçoit la certification ISO 13485 Dispositifs Médicaux – Systèmes de management Qualité



Paris, le 27 Mars 2013 – Novacyt (Mmém : ALNOV - FR0010397232), le spécialiste de la cytologie de nouvelle génération, annonce aujourd'hui l'obtention de la certification ISO 13485.

La norme ISO 13485 est le référentiel internationalement reconnu pour la mise en place de démarches de management de qualité pour les fabricants et les distributeurs de dispositifs médicaux.

Cette certification démontre l'aptitude de la société à produire avec un haut niveau de maîtrise et de qualité son dispositif NovaPrep® Processor System, en assurant les services qui lui sont associés tels que l'installation, la formation et le service après-vente.

Eric Peltier, fondateur et Président Directeur Général de Novacyt, déclare : « Notre certification ISO 13485 s'inscrit dans une logique de développement et de qualité pour la société. L'approche processus et l'amélioration continue sont deux fondamentaux de la norme ISO 13485, que nous avons souhaités dès la création de Novacyt avec la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ). Cette certification vient avérer notre engagement envers la qualité du matériel médical pour répondre aux exigences de nos clients et à la réglementation en vigueur. Elle simplifie ainsi, à l'échelle mondiale, les démarches d'enregistrement des dispositifs médicaux, et donc nous facilite l'accès à de nouvelles accréditations de nos produits pour accélérer notre développement commercial ».

A propos de Novacyt :

La société créée en 2006 conçoit, développe et commercialise des solutions innovantes dédiées au domaine de la cytologie en milieu liquide et ouvertes sur le domaine de la Biologie Moléculaire. En moins de 5 années de recherche, Novacyt, labellisée entreprise innovante par OSEO, a mis au point et commercialisé la solution modulable la plus automatisée et sécurisée de cytologie : NovaPrep® Processor System. Technologie entièrement brevetée, la solution proposée par Novacyt ouvre de nouvelles perspectives en cytologie, tant pour le dépistage de masse que pour le diagnostic personnalisé. Cette cytologie de nouvelle génération offre le meilleur d'un prélèvement cytologique afin d'optimiser les possibilités de détection des lésions précancéreuses et cancéreuses. Novacyt est présent en France et à l'international via un réseau de 16 distributeurs et dispose d'un marquage CE-IVD en Europe depuis 2008, et plus récemment d'un marquage SFDA en Chine et d'une autorisation de mise sur le marché en Russie. Depuis la commercialisation de ses produits en 2008, la société a réalisé plus d'1 500 000 de tests qui font l'objet d'un remboursement par les autorités de santé. Pour plus d'informations, consulter le site : www.novacyt.com.

Prochain communiqué de presse : chiffre d'affaires semestriel, le 24 juillet 2013

Novacyt est cotée sur Alternext Paris

ISIN : FR0010397232 – Mném : ALNOV



Contacts :

Jean-Pierre Crinelli

Directeur Général Délégué

Tél. : +33 (0)1 39 46 51 04

ARKEON Finance

Listing Sponsor et Introduceur - Nathalie Boumendil

Tél. : +33 (0)1 53 70 50 84

nathalieboumendil@arkeonfinance.fr

NewCap.

Communication financière et relations investisseurs

Sophie Boulila / Emmanuel Huynh

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 91 – novacyt@newcap.fr