

THERACLION OBTIENT UNE CERTIFICATION CHINOISE MAJEURE ET PROGRESSE VERS L'ACCÈS AU MARCHÉ EN CHINE

Malakoff, le 21 octobre 2025, à 18h30 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mnemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour la thérapie non invasive par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) pour le traitement des varices, le Sonovein®, annonce aujourd'hui que son dispositif Sonovein® a réussi avec succès les tests de conformité à la norme chinoise GB 9706.1-2020 relative à la sécurité des équipements électriques médicaux, l'équivalent national du cadre normatif international IEC 60601-1.

Cette certification confirme que Sonovein® répond aux exigences chinoises les plus récentes en matière de sécurité électrique et d'émissions d'ultrasons focalisés pour les dispositifs médicaux, validant ainsi la robustesse de sa conception et de ses processus de fabrication. Elle démontre la capacité de Sonovein® à satisfaire aux critères techniques et de sécurité stricts établis par la National Medical Products Administration (NMPA), l'autorité réglementaire chinoise.

D'un point de vue réglementaire, la conformité à la norme GB 9706.1-2020 constitue une étape clé dans le processus d'approbation de la NMPA, garantissant que Sonovein® remplit l'une des conditions essentielles à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché en Chine.

Prochaines étapes

Cette réussite représente une avancée majeure vers l'autorisation de mise sur le marché et la commercialisation en Chine, l'un des plus grands et dynamiques marchés mondiaux de technologies médicales de pointe. Fort de cette certification, Sonovein® poursuit sa stratégie d'expansion internationale et se positionne pour offrir à une population de patients toujours plus large les bénéfices de son innovation en ultrasons non invasifs.

A propos de Theraclion

Theraclion est une société française de MedTech engagée dans le développement d'une alternative non invasive à la chirurgie grâce à l'utilisation innovante des ultrasons focalisés.

Les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) ne nécessitent ni incision ni bloc opératoire. Le traitement par HIFU concentre les ultrasons thérapeutiques sur un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion développe Sonovein®, une plateforme robotisée HIFU, marquée CE, destinée au traitement des varices et susceptible de remplacer chaque année des millions d'interventions chirurgicales. À ce jour, Sonovein® a été adopté par plus d'une douzaine de centres à travers le



monde et utilisé dans plus de 3 500 procédures. Aux États-Unis, Sonovein® n'est pas disponible à la vente.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.theraclion.com et suivre le compte [LinkedIn](#).

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris

Eligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE - Code ISIN : FR0010120402

LEI : 9695007X7HA7A1GCYD29

Contact Theraclion

Martin Deterre

Directeur Général

contact@theraclion.com