

EUROBIO SCIENTIFIC CERTIFIE ISO 13485 V2016

Eurobio Scientific a fait évoluer avec succès ses systèmes de management de la qualité pour continuer à justifier du marquage CE de ses produits au-delà de 2019

Paris, le 23 octobre 2018 – 17h45

Eurobio Scientific (FR0013240934, ALEHT, éligible PEA-PME), groupe français leader dans le diagnostic médical *in vitro* de spécialité, annonce avoir obtenu le certificat ISO 13485v2016 le 19 septembre 2018.

Eurobio Scientific a réussi à fusionner les certificats ISO des sociétés EUROBIO (Les Ulis) et INGEN (Chilly-Mazarin) dans des délais extrêmement courts, démontrant ainsi la très bonne collaboration des équipes et le savoir-faire réglementaire du Groupe.

Eurobio Scientific a mis en place une Politique Qualité forte, qui consiste à développer, mettre en œuvre et améliorer en permanence, un système de management de la qualité qui réponde aux normes NF EN ISO 13485:2016, obligatoires à partir de mars 2019 pour le marquage CE des dispositifs médicaux. Le Groupe démontre ainsi qu'il est en mesure de satisfaire à la fois aux prochaines exigences réglementaires mais également aux exigences de ses clients.

La robustesse de ce système qualité a été auditée et validée par l'organisme notifié français LNE GMED.

« Ces résultats concluants, moins d'un an après la fusion entre Eurobio et InGen, démontrent l'engagement du Groupe à être pleinement conforme avec la réglementation. Cette certification est un gage de qualité pour nos clients et pose de solides bases pour la mise en place du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux. Je tenais à remercier toutes les équipes pour ce beau travail accompli », commente Denis Fortier, Directeur Général d'Eurobio Scientific.

Prochain rendez-vous financier

Chiffre d'affaires 2018 : 29 janvier 2019

A propos d'Eurobio Scientific

Eurobio Scientific (ex Diaxonhit) est un acteur majeur dans le domaine du diagnostic in vitro de spécialités. Il intervient de la recherche à la commercialisation de tests diagnostiques dans les domaines de la transplantation, de l'immunologie, des maladies infectieuses, et propose des réactifs dédiés aux laboratoires de recherche, y compris pour les sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie. Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, Eurobio Scientific dispose de son propre réseau étendu de distribution et d'un portefeuille de produits propriétaires en biologie moléculaire. Le Groupe compte environ 120 collaborateurs et deux unités de production basées en région parisienne et aux Etats-Unis.

Pour toute information complémentaire, visitez le site : www.eurobio-scientific.fr

Les actions d'Eurobio Scientific sont cotées sur Euronext Growth Paris

Euronext Growth BPI Innovation, PEA-PME 150 et Next Biotech.

Mnémonique : ALEHT - Code ISIN : FR0013240934 - Reuters : ALEHT.PA - Bloomberg : ALEHT:FP

Contacts

Groupe Eurobio Scientific

Denis Fortier, Directeur Général

Hervé Duchesne de Lamotte, Directeur Général

Tel. +33(0) 1 69 79 64 80

Calyptus

Sophie Levesque / Mathieu Calleux

Relations Investisseurs

Tel. +33(1) 53 65 68 68 - eurobio-scientific@calyptus.net