

Intrasense annonce la certification de Myrian® au nouveau règlement européen (MDR)

Montpellier, France, le 21 février 2024 à 17H45 CET

Intrasense (FR0011179886 - ALINS), spécialiste des solutions logicielles d'imagerie médicale et concepteur de Myrian®, est fière d'annoncer que la société a obtenu le nouveau certificat CE sous MDR (règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux de l'Union Européenne), autorisant la commercialisation de la dernière version de sa solution Myrian®.

Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux

Myrian® 2.10 est la première version de la plateforme Intrasense à obtenir le marquage CE sous MDR (Medical Device Regulation), nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux. Le 17 février 2024, le Groupe a reçu son certificat de conformité couvrant l'ensemble des 19 applications de Myrian® commercialisées par la société.

La conformité à cette nouvelle réglementation représente un défi majeur pour l'ensemble des entreprises œuvrant dans le domaine de la santé. Intrasense rejoint ainsi le cercle fermé des heureux bénéficiaires de ce certificat. En effet, près de 82 % des entreprises du dispositif médical ont déclaré avoir déposé des demandes de certifications pour des produits existants, néanmoins, les trois quarts n'ont pas encore obtenu leur certificat¹.

La certification de la solution Myrian® 2.10 ouvre de nouvelles perspectives commerciales en Europe, géographie particulièrement porteuse en termes de croissance pour le Groupe.

Myrian® 2.10 : innovation et intelligence artificielle

La version 2.10 de Myrian® intègre entre autres un nouveau module dédié à l'imagerie dentaire ainsi que de nouveaux algorithmes d'intelligence artificielle, permettant une interprétation simplifiée des examens et un meilleur suivi du patient.

La société travaille actuellement à la soumission réglementaire de prochaines versions de Myrian®, dont la version 2.12, qui apportera des innovations majeures comprenant de nouveaux algorithmes d'intelligence artificielle dédiés à la prostate et aux pathologies pulmonaires. L'obtention de la certification réglementaire CE sous MDR

¹ Etude du SNITEM « Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », décembre 2023 : <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2024/02/Snitem-Panorama-chiffre-des-DM-2023.pdf>

sera accélérée pour ces prochaines versions grâce à l'obtention du certificat pour la version 2.10. La société cible ainsi une mise sur le marché dès 2024 de la version Myrian® 2.12.

Les équipes commerciales d'Intrasense présenteront dans quelques jours les nouveautés Myrian® lors de l'ECR (European Congress of Radiology) en Autriche, salon incontournable de la profession attirant chaque année plus de 10 000 professionnels de santé européens et internationaux.

« *Le marquage EU-MDR de la nouvelle version de Myrian® marque une étape importante pour Intrasense. L'obtention de cette certification démontre le soin que nous apportons au développement de nos produits, et témoigne de notre volonté à fournir des solutions innovantes, au-delà des normes les plus exigeantes et des meilleures pratiques pour les technologies de santé. Cette étape ouvre la porte à l'accélération de notre roadmap de mise sur le marché de solutions extrêmement innovantes* » déclare **Nicolas Reymond, Directeur Général d'Intrasense.**

À propos d'Intrasense

Expert français de l'imagerie médicale depuis 2004, Intrasense développe et commercialise dans 40 pays des plateformes logicielles facilitant et sécurisant le diagnostic, la prise de décision et le suivi thérapeutique.

Myrian®, solution de visualisation avancée en radiologie, met au service de 1200 établissements de santé des applications cliniques d'aide à l'interprétation de tous types images. Depuis 2021, Intrasense développe une nouvelle plateforme dédiée à l'oncologie, pluridisciplinaire et collaborative, permettant d'optimiser la prise en charge et le suivi du patient.

Filiale du groupe Guerbet depuis juin 2023, Intrasense poursuit l'enrichissement de ses solutions par l'intégration d'algorithmes d'intelligence artificielle en imagerie médicale. Ses équipes travaillent en étroite collaboration avec les professionnels de santé pour contribuer à sauver des vies.

Plus d'informations sur www.intrasense.fr

Intrasense

Salomé Sylvestre

Chargée des communications

Tél. : +334 67 13 01 30

investisseurs@intrasense.fr

NewCap

Thomas Grojean

Communication financière

et relations investisseurs

Tél. : +331 44 71 20 40

intrasense@newcap.eu