Pixium Vision obtient la certification ISO 13485 pour ses systèmes de restauration de la vision IRIS® et PRIMA

Une étape importante dans la constitution du dossier de marquage CE d'IRIS®, premier des systèmes de restauration de la vision développés par la société

Paris, 2 juillet 2014 7h30 – Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société qui développe des systèmes de restauration de la vision (SRV) innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce avoir reçu la certification ISO 13485:2012. Les champs d'application de cette certification couvrent la conception, le développement, la fabrication et la distribution des SRV IRIS® et PRIMA.

Bernard Gilly, Président Directeur Général et co-fondateur de Pixium Vision, déclare : « *Nous sommes heureux qu'un organisme de référence atteste de la fiabilité de notre système de management de la qualité. Avec l'obtention de la certification ISO 13485, Pixium Vision a franchi une étape importante du parcours menant à la demande de marquage CE pour IRIS®. Nous poursuivons le développement de nos SRV et nos activités de pré-commercialisation, conformément à notre feuille de route.*»

Dans le cadre de sa politique d'excellence, Pixium Vision a mis en place un système de management de la qualité afin de s'assurer que l'ensemble des produits soient inspectés et testés par un personnel qualifié à chaque étape du processus de fabrication. L'organisme notifié international DEKRA a ainsi constaté et validé le respect du système qualité et des exigences réglementaires, la maîtrise des procédés spéciaux et l'analyse du risque sur l'ensemble de la chaine de valeur des produits.

Contacts

Pixium Vision
Pierre Kemula, CFO
contact@pixium-vision.com
+33 1 76 21 47 30

Relations Investisseurs / Relations Presse
Citigate Dewe Rogerson
Lucie Larguier – Laurence Bault (Paris)
Mark Swallow – David Dible (Londres)
pixium-vision@citigatedr.co.uk / pixium-vision@citigate.fr
+33 1 53 32 84 78 / +44 20 7282 2948

Relations Presse Hors investisseurs
NewcapMedia
Annie-Florence Loyer – Nadège Le Lezec
afloyer@newcap.fr /nlelezec@newcap.fr

A propos de la norme ISO 13485

ISO 13485 est une norme établie pour mesurer la qualité des instruments et équipements médicaux ainsi que celle des technologies médicales. Cette norme définit les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité et des systèmes d'assurance qualité liées à la conception, le développement, la production, l'installation et l'entretien de dispositifs médicaux. Cette norme peut être utilisée en interne ou par des tiers, notamment les organismes de certification, pour tester la capacité d'une organisation à répondre aux exigences réglementaires ainsi qu'à celles de ses clients.

Ne pas distribuer directement ou indirectement aux Etats-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon

A propos de Pixium Vision (www.pixium-vision.com)

Pixium Vision développe des systèmes de restauration de la vision (SRV) innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome. Les SRV de Pixium Vision sont des systèmes composés de plusieurs éléments de haute technologie associés à une intervention chirurgicale et à une période de rééducation. Ils visent à offrir à terme aux patients une vision aussi proche que possible de la normale.

Le SRV IRIS® est actuellement en phase d'essais cliniques dans plusieurs centres en Europe. Les patients supportent bien leur implant à ce jour et des améliorations de la perception visuelle des patients aveugles sont observées. Les résultats de ces études seront utilisés pour déposer une demande de marquage CE. Sous réserve d'obtention du marquage CE, la commercialisation d'IRIS devrait débuter en 2015.

Pixium Vision développe également PRIMA, un implant sous-rétinien, qui est actuellement à un stade préclinique. La société envisage de commencer les essais cliniques de PRIMA en Europe en 2016.

PIX LISTED EURONEXT

Pixium Vision est coté sur Euronext (Compartiment C) à Paris.
ISIN: FR0011950641 ; Mnemo: PIX

IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA

Avertissement :

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas, ni ne sauraient être interprétés comme une offre au public ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat ou de souscription d'actions PIXIUM VISION dans un quelconque pays. La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Les personnes en possession du communiqué doivent donc s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

En particulier, le présent communiqué ne constitue pas une offre de vente de valeurs mobilières ou une quelconque sollicitation d'offre d'achat ou de souscription de valeurs mobilières aux Etats-Unis. Les actions, ou toute autre valeur mobilière, de PIXIUM VISION ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis qu'à la suite d'un enregistrement en vertu du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (« U.S. Securities Act de 1933 »), ou dans le cadre d'une exemption à cette obligation d'enregistrement. Les actions de PIXIUM VISION n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act de 1933, et PIXIUM VISION n'a pas l'intention de procéder à une quelconque offre au public de ses actions ou valeurs mobilières aux Etats-Unis.