



## VISIOMED GROUP innove et lance TAG REPLAY®, le 1<sup>er</sup> dispositif médical de sevrage de la gestuelle tabagique

Paris, le 25 mars 2013

VISIOMED GROUP, leader français de l'électronique médicale, s'attaque au marché de la cigarette électronique en lançant l'inhalateur électronique TAG REPLAY®, 1<sup>er</sup> dispositif médical adapté pour le traitement du sevrage de la gestuelle tabagique. Vendu uniquement en pharmacie, TAG REPLAY® permet de lutter efficacement contre la principale dépendance en période de sevrage tabagique.

### Qu'est-ce que la dépendance à la gestuelle tabagique ?

La dépendance au tabac se traduit à la fois par une dépendance d'ordre physique (besoin physiologique de maintenir dans la circulation cérébrale le seuil de nicotine auquel le fumeur s'est habitué), mais également par une dépendance psychologique et comportementale (dépendance à la gestuelle tabagique). **La gestuelle du tabac représente une addiction très forte chez les fumeurs** : elle s'illustre par un réflexe conditionné qui, selon les situations, permet de surmonter ses émotions, de se stimuler, de se concentrer ou bien de se donner une contenance.

Lors de l'arrêt ou de la diminution du tabac, la privation brutale du geste peut générer un stress intense et amoindrir les chances de réussite d'un sevrage tabagique, même lorsque la volonté d'arrêter de fumer est forte. Il convient donc de pallier deux manifestations particulièrement gênantes pour le fumeur : le stress et la gestuelle.

TAG REPLAY® permet de lutter contre le stress occasionné lors d'un sevrage tabagique en occupant les mains, afin de réduire progressivement l'addiction au geste jusqu'à son arrêt définitif. Pour un traitement rapide et efficace, TAG REPLAY® peut être également utilisé en complément des méthodes traditionnelles de sevrage tabagique (gommes, patches, comprimés, etc.) qui ne s'attaquent qu'à la dépendance physique à la nicotine.



## Pourquoi utiliser TAG REPLAY® ?

Conformément au Code de la Santé Publique, VISIOMED GROUP a **déclaré TAG REPLAY® auprès de l'ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) comme **dispositif médical adapté pour le traitement de la gestuelle liée au sevrage tabagique**<sup>1</sup>. Il répond donc à un cahier des charges conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. A ce titre, le procédé de production et de contrôle de TAG REPLAY® est certifié **ISO13485**. Les revendications des bénéfices du sevrage de la gestuelle tabagique du produit sont basées sur **des études cliniques réalisées dans 3 pays sur 350 patients**, qui ont montré une amélioration significative des taux de sevrage tabagique et de la gestuelle associée chez les personnes ayant utilisé des dispositifs équivalents au TAG REPLAY®. Le produit bénéficie ainsi du **marquage CE**.

Dans le cadre de la démonstration de la conformité aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE, VISIOMED a également soumis avec succès le TAG REPLAY® aux tests de **conformité aux directives européennes REACH et RoHS** (relatives aux substances chimiques).

## Pourquoi une vente uniquement en pharmacie ?

En tant que dispositif médical, TAG REPLAY® est **vendu uniquement en pharmacie**, permettant de bénéficier d'un véritable accompagnement du patient par un professionnel de santé qui pourra par sa connaissance des thérapeutiques de sevrage et de leurs dosages, conseiller et adapter le traitement en fonction du patient et de son niveau de dépendance.

Pour VISIOMED GROUP, une approche technologique fiable et une pédagogie appropriée apportent une double garantie de sécurité au patient.

Eric Sebban, Président-Directeur Général, déclare : *« Nous sommes fiers de ce lancement. Nous avons identifié très tôt ce besoin et avons travaillé plus de 2 ans avec nos ingénieurs sur le développement de ce dispositif médical qui vient également de faire l'objet d'un dépôt de brevet international protégeant notre innovation.*

*Aujourd'hui, plus de 500.000 personnes en France seraient adeptes de la cigarette électronique. Il s'agit d'un vrai sujet d'actualité qui vient au cœur du débat public. Si l'utilisation de la cigarette électronique apparaît beaucoup moins nocive et ne contient pas les 4.000 composants cancérigènes d'une cigarette traditionnelle (goudron, tabac, monoxyde de carbone, acétone, ammoniac, etc.), nous pensons que ce marché en forte croissance doit être encadré.*

*Nous sommes convaincus que la meilleure façon d'apporter à ces consommateurs l'assurance d'utiliser un produit répondant aux critères de sécurité et de conformité réglementaire est de confier la production d'inhalateurs à des usines certifiées conformes à la norme ISO13485, de démontrer le respect des exigences réglementaires de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et de confier la vente de ce produit à des pharmaciens d'officines. »*

**Par ailleurs, les conditions d'utilisation de l'inhalateur (revendications, utilisations déconseillées) sont parfaitement identifiées.**

<sup>1</sup> Articles R.5211-52 et R.5211-65 du Code de la Santé Publique



En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de son médecin ou de son pharmacien.

## Présentation de TAG REPLAY®

TAG REPLAY® est commercialisé sous deux formes : un inhalateur électronique jetable (DMX-400) au prix public conseillé de 14,90 € TTC et un inhalateur rechargeable (RMX-250) au prix public conseillé de 69,90 € TTC.

### RECHARGEABLE



### JETABLE



TAG REPLAY® s'utilise conjointement avec des recharges (vendues séparément) permettant de produire de la vapeur d'eau, grâce à la chambre de combustion de l'inhalateur, et de diffuser des arômes (à base d'huiles essentielles ou d'exhausteurs de goûts) sous la forme d'une fumée artificielle non odorante. VISIOMED GROUP commercialise une gamme de recharges avec différents arômes (tabac blond, tabac brun, menthol, valériane) et toujours **sans propylène glycol**, au prix public conseillé de 12,90 € TTC la boîte de 3 recharges.

TAG REPLAY® est disponible dès cette semaine dans les pharmacies.

## Une innovation majeure dans un marché à fort potentiel

VISIOMED GROUP poursuit sa stratégie d'innovation avec le développement de produits à forte valeur ajoutée. Aujourd'hui, la France compte près de 16 millions de fumeurs et plus de 100 milliards de cigarettes sont fumées chaque année.<sup>2</sup> A lui seul, le marché des substituts nicotiques est estimé à 100 M€ par an<sup>3</sup>. Le Groupe se positionne donc sur un marché à très fort potentiel et complète sa gamme de produits de santé innovants dans le domaine de l'électronique médicale.

<sup>2</sup> Source : [www.tabac-info-service.fr](http://www.tabac-info-service.fr)

<sup>3</sup> Source : IMS – Ventes consommateurs – Année 2012 – CA€ en prix public.



**TABAC INFO SERVICE**  
répond à toutes vos questions  
et vous aide à arrêter de fumer  
**[www.tabac-info-service.fr](http://www.tabac-info-service.fr)**  
**Tél. : 0 825 309 310**  
8h-20h du lundi au samedi  
0,15€/min

**À propos de VISIOMED GROUP**

Fondé en 2007, VISIOMED GROUP est un leader français de l'électronique médicale nouvelle génération. Le laboratoire développe et commercialise des produits de santé innovants dans les domaines porteurs de l'autodiagnostic à usage médical et du bien-être. VISIOMED est notamment l'inventeur du ThermoFlash®, 1<sup>er</sup> thermomètre médical à infrarouge sans contact.

Les produits VISIOMED intègrent innovation, technologie et design pour apporter des solutions de prévention et de traitement non médicamenteuses centrées sur la simplicité, le confort et le bien-être des utilisateurs.

Basé à Paris, VISIOMED GROUP s'appuie sur une équipe de 76 collaborateurs intégrant des forces de ventes dédiées à la commercialisation en pharmacie (OTC), auprès des professionnels de santé (hôpitaux, cliniques, maisons de retraite) et, depuis fin 2010, dans la Grande Distribution. En 2012, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de près de 14 M€. VISIOMED GROUP est qualifié « Entreprise Innovante » par OSEO innovation.

Plus d'informations sur [www.visiomed-lab.com](http://www.visiomed-lab.com).

**Contacts**

**VISIOMED GROUP**

Eric Sebban PDG  
[bourse@visiomed-lab.com](mailto:bourse@visiomed-lab.com) 01 40 67 06 50



**Actus Finance**

Jérôme Fabreguettes-Leib / Relations Investisseurs  
Chloé Van den Bussche  
[visiomed@actus.fr](mailto:visiomed@actus.fr) 01 53 67 36 36

**Banque Delubac & Cie**

Jean-Jacques Vaxelaire Listing Sponsor  
[jean-jacques.vaxelaire@delubac.fr](mailto:jean-jacques.vaxelaire@delubac.fr) 01 44 95 81 07

Alexandra Prisa Relations Presse  
[aprisa@actus.fr](mailto:aprisa@actus.fr) 01 53 67 35 79

Mickael Hazout  
[mickael.hazout@delubac.fr](mailto:mickael.hazout@delubac.fr) 01 44 95 81 07

