



TAG REPLAY[®], l'inhaleur électronique de VISIOMED pour le sevrage de la gestuelle tabagique, obtient le statut de dispositif médical

Paris, le 12 juin 2013

VISIOMED GROUP, leader français de l'électronique médicale, annonce aujourd'hui officiellement **l'enregistrement de l'inhaleur électronique TAG REPLAY[®]**, 1^{er} dispositif médical adapté pour le traitement du sevrage de la gestuelle tabagique auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

En application de l'article R 5211-65-1 du Code de la Santé Publique, la déclaration d'activité concernant le dispositif médical TAG REPLAY[®], déposée par VISIOMED GROUP le 9 janvier 2013, a fait l'objet d'une recevabilité et de son enregistrement par les services de l'ANSM le 29 mai 2013.

Avec TAG REPLAY[®], VISIOMED GROUP s'attaque aujourd'hui au marché de la cigarette électronique avec un produit de sevrage et non de substitution. Ce statut de dispositif médical permet à TAG REPLAY[®] d'être à ce jour le seul inhaleur électronique à pouvoir être commercialisé en pharmacie.

Qu'est-ce que la gestuelle tabagique ?

TAG REPLAY[®] permet de lutter efficacement contre la dépendance comportementale durant les périodes de sevrage tabagique. En effet 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).



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. Chercher uniquement à sevrer la seule dépendance nicotinique est souvent insuffisant. C'est pourquoi, pour parvenir à un sevrage tabagique efficace, il est recommandé de pallier en même temps 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 sevrage tabagique rapide et efficace, TAG REPLAY® peut être 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.

TAG REPLAY® conforme aux standards les plus stricts

TAG REPLAY® répond à un cahier des charges conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le procédé de production et de contrôle de TAG REPLAY® est certifié **ISO13485**. Les revendications des bénéfices du sevrage de la gestuelle du produit sont basées sur **des études cliniques** 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).

Par son statut de dispositif médical, l'inhalateur électronique TAG REPLAY® est **vendu en pharmacie**, afin que les fumeurs souhaitant arrêter de fumer puissent bénéficier d'un véritable accompagnement par un professionnel de santé. Grâce à leurs connaissances des thérapeutiques de sevrage et de leurs dosages, ils peuvent conseiller de façon personnalisée et adapter précisément le traitement en fonction du patient et de son niveau de dépendance. Le traitement évolue ainsi tout au long du processus de sevrage, l'objectif de TAG REPLAY® étant d'accompagner les fumeurs vers un arrêt définitif.

Eric Sebban, Président-Directeur Général de VISIOMED GROUP, déclare : « *Nous sommes heureux d'être la 1^{ère} entreprise à obtenir l'enregistrement de notre dispositif médical auprès de l'ANSM. A l'heure où le débat sur la cigarette électronique est au cœur de l'actualité, nous sommes fiers de pouvoir proposer avec cet inhalateur un moyen contrôlé et efficace pour accompagner les fumeurs dans leur sevrage tabagique et non vers un simple produit de substitution. VISIOMED est le seul fabricant actuel à commercialiser en pharmacie un produit répondant à des critères de qualité parmi les plus stricts, sans propylène glycol. Le circuit officinal de la vente de TAG REPLAY® permet d'éviter le phénomène d'incitation à fumer, notamment auprès des jeunes.* »

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. TAG REPLAY® s'utilise conjointement avec des recharges de différents arômes (tabac blond, tabac brun, menthol, valériane) vendues séparément au prix public conseillé de 12,90 € TTC la boîte de 3 recharges. Toutes les recharges contiennent de la **glycérine végétale, un composant 100% bio et naturel** et sont **sans propylène glycol**.

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^{er} 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.

Contacts

VISIOMED GROUP

Eric Sebban PDG
bourse@visiomed-lab.com 01 40 67 06 50

Actus Finance

Jérôme Fabreguettes-Leib / Relations Investisseurs
Chloé Van den Bussche
visiomed@actus.fr 01 53 67 36 36

Alexandra Prisa Relations Presse
aprisa@actus.fr 01 53 67 35 79

Banque Delubac & Cie

Jean-Jacques Vaxelaire Listing Sponsor
jean-jacques.vaxelaire@delubac.fr 01 44 95 81 07

Mickael Hazout
mickael.hazout@delubac.fr 01 44 95 81 07

