



## bewellconnect®

annonce l'enregistrement de MyECG® et MyOxy®  
par la FDA

Paris, le 8 février 2016

**VISIOMED GROUP (FR0011067669 – ALVMG), société spécialisée dans l'électronique médicale nouvelle génération, est heureux d'annoncer l'enregistrement par la Food and Drug Administration (FDA) de MyOxy®, l'oxymètre de pouls connecté, et de MyECG®, l'électrocardiogramme connecté déjà récompensé par l'Innovation Award dans la catégorie Biotech lors du CES 2016.**

Eric SEBBAN, fondateur et PDG de VISIOMED GROUP, déclare : « 2016 démarre fort ! Après le succès de notre participation au CES de Las Vegas, qui a accéléré nos discussions avec des partenaires très puissants, ces enregistrements par la FDA achèvent la dernière étape et lèvent le dernier frein à la commercialisation à grande échelle en incluant MyECG® et MyOxy®. C'est le Top départ, nous y sommes. Nous allons désormais pouvoir déployer massivement l'ensemble de nos dispositifs médicaux connectés, notre plateforme BewellConnect® ainsi que nos services d'abonnements BewellCheck-up® et MyDoc®. Nous disposons désormais de la gamme de dispositifs médicaux connectés la plus large du marché, avec des produits de grande qualité et enregistrés par la FDA. C'est un atout unique. La portée de l'accord FDA va bien au-delà du seul marché américain et nous offre des opportunités gigantesques dans le monde entier. »

### L'essentiel de la gamme de dispositifs médicaux connectés BewellConnect® désormais enregistré

En 2015, les produits phares de la gamme BewellConnect® avaient déjà reçu les agréments nécessaires à leur commercialisation sur le territoire américain (notamment le 510(k) de la FDA). Il s'agit de :

- **MyGluco®**, lecteur de glycémie et gamme d'accessoires indispensables (bandelettes, lancettes stériles, solution de contrôle et stylo autopiqueur) ;



- **MyTensio**<sup>®</sup>, tensiomètre brassard et tensiomètre de poignet ;
- **MyThermo**<sup>®</sup>, thermomètre embarquant la technologie brevetée sans contact **ThermoFlash**<sup>®1</sup>.
- **MyScale**<sup>®</sup> Initial, pèse-personne ;
- **MyScale**<sup>®</sup> Analyser, impédancemètre ;
- **MyScale**<sup>®</sup> XL 200kg, pèse-personne spécial fortes corpulences ;
- **MyCoach**<sup>®</sup>, tracker d'activité et analyse du sommeil.

VISIOMED GROUP et sa filiale BewellConnect Corp. USA ont également été enregistrées par la FDA fin 2015, ce qui ouvre la voie à une commercialisation en direct sur le territoire américain.

A l'heure actuelle, même si **MyTens**<sup>®</sup> a déjà obtenu le marquage CE pour sa commercialisation en Europe, seul son enregistrement par la FDA reste en cours d'instruction. Le Groupe espère un accord au cours du second semestre 2016.

### Participation au BIO CEO & Investor Conference à New York

Cette reconnaissance et ce gage de qualité sont d'excellentes nouvelles pour notre déploiement et interviennent au moment où VISIOMED GROUP part à la rencontre des investisseurs américains dans le cadre de la 18<sup>ème</sup> édition de la BIO CEO & Investor Conference qui a lieu à New York les 8 et 9 février.

La BIO CEO & Investor Conference est un des plus importants événements de rencontres investisseurs dédié aux sociétés établies et émergentes de l'univers des biotechnologies et de l'eSanté.

### À propos de VISIOMED GROUP

Fondé en 2007 par Eric Sebban, VISIOMED GROUP est une société spécialisée dans 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**<sup>®</sup>, 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.

En 2014, VISIOMED GROUP a annoncé le lancement de sa gamme de produits connectés de santé « BewellConnect<sup>®</sup> », devenant ainsi le 1<sup>er</sup> laboratoire d'électronique médicale à pénétrer le marché à très fort potentiel de l'Internet des objets (IoT).

Basé à Paris, VISIOMED GROUP s'appuie sur une équipe de 105 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 2014, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de plus de 13 M€. VISIOMED GROUP est qualifié « Entreprise Innovante » par Bpifrance.

VISIOMED GROUP s'est classé 2<sup>ème</sup> du palmarès national à l'occasion de l'édition 2014 du Deloitte In Extensio Technology Fast 50 et 2<sup>ème</sup> en Europe du secteur Santé/Biotech/Pharma du Deloitte Technology Fast 500.

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

<sup>1</sup> Le thermomètre sans contact **ThermoFlash**<sup>®</sup> est également autorisé à la vente sur le territoire américain.



## CONTACTS

### VISIOMED GROUP

Eric Sebban

[bourse@visiomed-lab.com](mailto:bourse@visiomed-lab.com)

PDG

01 40 67 06 50



### ACTUS finance & communication

Jérôme Fabreguettes-Leib

[visiomed@actus.fr](mailto:visiomed@actus.fr)

Relations Investisseurs

01 53 67 36 78

Alexandra Prisa

[aprisa@actus.fr](mailto:aprisa@actus.fr)

Relations Presse financière

01 53 67 36 90



Les marques citées dans ce document sont la propriété de leurs auteurs respectifs.

Les marques BewellConnect®, BewellCheck-up®, MyCoach®, MyECG®, MyGluco®, MyHealthBox®, MyScale®, MyTensio®, MyThermo®, ThermoFlash®, Visiomed® sont des marques déposées par VISIOMED GROUP SA.



L'électronique médicale nouvelle génération