



bewellconnect® enregistré par la FDA :

la HealthTech Française prête à conquérir le marché américain

Paris, le 26 octobre 2015

VISIOMED GROUP (FR0011067669 – ALVMG), société spécialisée dans l'électronique médicale nouvelle génération, est fière d'annoncer l'enregistrement de sa première gamme de dispositifs médicaux de santé connectée par la Food and Drug Administration (FDA). Cette étape majeure ouvre maintenant la voie à la commercialisation des produits BewellConnect® sur le vaste marché nord-américain.

A cette occasion, Eric Sebban, Fondateur et PDG de VISIOMED GROUP, déclare : « *Nous avons obtenu l'enregistrement de notre premier dispositif médical par la FDA dès l'été, conformément au calendrier annoncé, mais nous avons souhaité attendre et communiquer au moment où la majeure partie de notre gamme de produits était autorisée à la vente aux Etats-Unis. Désormais, nous disposons d'une force de frappe conséquente avec l'un des catalogues les plus riches et cohérents dans l'univers de la santé connectée. Fort de cette autorisation, de notre structure opérationnelle à Boston, et des discussions en cours avec des partenaires de 1^{er} rang, nous sommes convaincus que nous allons imposer BewellConnect® comme la marque de référence de la santé connectée aux Etats-Unis.* »

A ce jour, les produits phares de la gamme BewellConnect® ont reçu les agréments nécessaires (notamment le 510(k) de la FDA) et peuvent donc être commercialisés sur le territoire américain. Il s'agit de :

- **MyGluco**, lecteur de glycémie ;
- **MyGluco**, gamme d'accessoires indispensables (bandelettes, lancettes stériles, solution de contrôle et stylo autopiqueur) ;
- **MyTensio**, tensiomètre brassard ;
- **MyTensio**, tensiomètre de poignet ;
- **MyThermo**, thermomètre embarquant la technologie brevetée sans contact ThermoFlash®¹.

¹ Le thermomètre sans contact ThermoFlash® est également autorisé à la vente sur le territoire américain.



- **MyScale Initial**, pèse-personne ;
- **MyScale Analyser**, impédancemètre ;
- **MyScale XL 200kg**, pèse-personne spécial fortes corpulences ;
- **MyCoach**, tracker d'activité et analyse du sommeil.

Tous ces dispositifs médicaux connectés déployés aux Etats-Unis sont reliés à la plateforme d'interprétation médicale BewellConnect® et conformes aux normes HIPAA² / HITECH³ sur la protection de la vie privée et la confidentialité des données de santé.

Les autres produits phares de la gamme, notamment **MyECG**, **MyOxy** et **MyTens** sont toujours en cours d'enregistrement. VISIOMED GROUP prévoit un accord favorable dans les prochains mois.

La marque BewellConnect® connaît une forte exposition médiatique aux Etats-Unis depuis la participation au CES de Las Vegas en janvier 2015. Le Groupe a renforcé son implication locale en juillet avec l'ouverture de sa filiale BewellConnect Corp USA à Boston et la participation en septembre à l'évènement Best of France sur Time Square à New York.

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®, 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.

En 2014, VISIOMED GROUP a annoncé le lancement de sa gamme de produits connectés de santé « BewellConnect® », devenant ainsi le 1^{er} 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^{ème} du palmarès national à l'occasion de l'édition 2014 du Deloitte In Extensio Technology Fast 50 et 2^{ème} en Europe du secteur Santé/Biotech/Pharma du Deloitte Technology Fast 500.

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 & communication

Jérôme Fabreguettes-Leib Relations Investisseurs
visiomed@actus.fr 01 53 67 36 78



Alexandra Prisa Relations Presse
aprisa@actus.fr 01 53 67 36 90

² Health Insurance Portability and Accountability Act

³ The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act

