



La start-up Ubiplug obtient la certification ISO 13485:2016

Conforme aux exigences du Système de Management de la Qualité spécifiques aux dispositifs médicaux, Ubiplug se lance cette année sur le marché de l'accès vasculaire

Caen, France, le 29 mars 2022 – Ubiplug, concepteur et développeur de dispositifs médicaux innovants améliorant la prise en charge des patients dont le traitement nécessite un accès vasculaire, annonce aujourd'hui l'obtention, via DNV - [Accredia](#), de la certification ISO 13485:2016 pour son Système de Management de la Qualité.

Grâce à cette certification obtenue en moins d'un an, Ubiplug est maintenant reconnue pour le respect des exigences normatives et réglementaires internationales de management de la qualité spécifiques aux dispositifs médicaux. Atteignant ainsi la première des quatre étapes majeures que l'entreprise souhaite franchir en 2022, Ubiplug peut désormais commencer à commercialiser au niveau mondial son système breveté de vanne intelligente qui facilite les procédures d'hémodialyse.

Le système de vanne intelligente d'Ubiplug, destiné aux procédures d'accès vasculaire, est basé sur une technologie de gestion des fluides par connexion multicanale. La première application de la société dans ce domaine est l'hémodialyse, un traitement complexe qui doit être réalisé plusieurs fois par semaine par les personnes atteintes d'Insuffisance Rénale Chronique Terminale (IRCT). On dénombre plus de 1,4 million de patients atteints d'IRCT [aux États-Unis](#) et en Europe¹.

« L'obtention de la certification ISO 13485:2016 pour notre Système de Management de la Qualité est une avancée majeure. La conformité aux exigences normatives et réglementaires assure la performance et la sécurité de nos dispositifs médicaux. Nous sommes fiers de garantir ce niveau de qualité aux patients et professionnels de santé qui sont au cœur de nos préoccupations », déclare Eric Jean, le directeur général d'Ubiplug. « Cette certification nous permet d'avancer sur plusieurs activités clés de l'entreprise et d'être en mesure de démarrer notre premier essai clinique chez l'homme, qui sera suivi du lancement commercial de notre système de vanne intelligente. »

Destiné à améliorer la prise en charge des patients, le système de vanne intelligente d'Ubiplug est le fruit d'une collaboration avec le CHU de Caen, l'AP-HP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris) et Air Liquide Healthcare. Le lancement commercial est prévu pour le troisième trimestre 2022.

Comment fonctionne la vanne intelligente d'Ubiplug ?

Le nouveau système de vanne intelligente d'Ubiplug facilite les procédures d'accès vasculaire, au moyen d'une connexion unique. Ce dispositif gère toutes les étapes nécessaires à la prise en charge d'un Cathéter Veineux Central (CVC), permettant ainsi au personnel infirmier de ne manipuler le cathéter qu'une seule fois au lieu de la dizaine de manipulations habituellement requises. Grâce à la technologie innovante et exclusive d'Ubiplug, couverte par cinq brevets et marquée CE, le professionnel de santé peut réaliser les étapes de la séance d'hémodialyse sous CVC sans avoir à ouvrir le cathéter

¹ [ERA EDTA Annual Report 2019](#) (page 26)

d'hémodialyse. Unique par sa conception, le système de vanne intelligente d'Ubiplug permet de minimiser l'exposition du patient à des sources d'infections manuportées potentiellement mortelles.

A propos de la certification ISO 13485

La certification ISO 13485 est conçue pour les sociétés impliquées dans la conception, la production, l'installation et l'entretien de dispositifs médicaux et des services connexes. Ubiplug a obtenu la certification pour les champs d'application suivants :

- Conception et développement de composants non-actifs et non-implantables, de composants semi-finis et de dispositifs médicaux pour des procédures d'hémodialyse ;
- Management de la fabrication de composants et composants semi-finis pour dispositifs médicaux non actifs et non implantables destinés à des procédures d'hémodialyse ;
- Distribution de dispositifs médicaux stériles, non actifs et non implantables pour des procédures d'hémodialyse.

A propos d'Ubiplug

Ubiplug conçoit et développe des dispositifs médicaux innovants, destinés à améliorer la prise en charge des patients dont le traitement nécessite un accès vasculaire. La société a choisi d'appliquer sa technologie exclusive en premier lieu à l'hémodialyse avec Hemoplug™, une plateforme qui vise à transformer la façon dont les professionnels de santé prennent en charge les patients insuffisants rénaux en phase terminale. Le nouveau système de vanne intelligente d'Ubiplug facilite les procédures d'abord vasculaire tout en limitant l'exposition du patient à des sources d'infections manuportées potentiellement mortelles.

Créée en 2017 à Caen, Ubiplug a levé plus de 4 millions d'euros. La société collabore avec le CHU de Caen, l'AP-HP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris), Air Liquide Healthcare et d'autres partenaires industriels et hospitaliers pour concevoir des innovations basées sur des systèmes de vannes, destinées à améliorer les soins des patients. Ubiplug compte 15 collaborateurs.

Contacts presse et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Carol Leslie / Céline Gonzalez
carol@ala.com / celine@ala.com
Tél : +33 (0)1 56 54 07 00
@ALA_Group
