

RDS obtient le marquage CE pour son système de monitoring MultiSense®

- **La certification européenne marque une nouvelle étape vers la commercialisation du dispositif médical en France et en Europe**
- **La société prévoit une levée de fonds de Série A en 2024 pour accompagner son développement**

Strasbourg, France, le 5 mars 2024 – RDS, société de technologie médicale, annonce aujourd’hui l’obtention du marquage CE pour MultiSense®, sa solution brevetée et connectée de monitoring patient à distance et en continu. Cette certification, accordée en classe IIa selon la réglementation (UE) 2017/745, représente une étape majeure dans le parcours réglementaire de la société.

« Cette étape structurante est une grande reconnaissance du travail accompli au cours des dernières années par les équipes de développement technique, en collaboration rapprochée avec le département qualité et réglementaire de RDS, ainsi que par toutes les équipes et partenaires impliqués dans le développement du dispositif », souligne Stéphanie Hilbold, directrice qualité et réglementaire de RDS. « Cette réalisation témoigne de l’engagement continu de la société envers l’innovation et l’excellence dans le domaine des technologies médicales. »

MultiSense est un dispositif de monitoring patient à distance, composé d’un patch connecté, d’une plateforme sécurisée en ligne et de services d’accompagnement associés. Dans sa version actuelle, il permet de suivre à distance, de manière continue et avec un niveau de qualité équivalent au moniteur hospitalier, six paramètres physiologiques : la fréquence cardiaque, le rythme respiratoire, la saturation en oxygène, la température cutanée, le niveau d’activité et la posture des patients. Le dispositif a fait l’objet de six études cliniques.

Le patch intègre cinq capteurs miniaturisés, un adhésif breveté et une batterie permettant de capturer les paramètres physiologiques des patients pendant au moins cinq jours. Il est fourni sous forme d’un kit « prêt à l’emploi », majoritairement réutilisable après une remise en état dans une logique de durabilité et de minimisation de l’empreinte carbone.

La plateforme MultiSense, une interface sécurisée de type cloud, permet aux professionnels de santé d’utiliser les données de monitoring patient dans le cadre d’un suivi à distance. Elle intègre plusieurs fonctionnalités de visualisation des paramètres physiologiques et de notifications, permettant de traiter les événements cliniques. Elle est conforme au RGPD et hébergée par un HDS (Hébergeur de Données de Santé) certifié.

En facilitant le télésuivi des paramètres physiologiques, MultiSense permet d’améliorer la qualité de vie des patients non seulement en milieu hospitalier mais aussi au domicile en lien avec l’équipe médicale. Son déploiement s’inscrit dans une démarche d’innovation technologique et organisationnelle relative à la transformation des parcours de soins, en particulier à travers le développement de la sortie précoce d’hospitalisation des patients à l’issue d’une chirurgie, à l’instar des protocoles de RAAC (Récupération Améliorée Après Chirurgie).



« Le marquage CE représente une nouvelle étape vers la commercialisation de notre solution en France et en Europe », ajoute Elie Lobel, président de RDS. « La phase de pré-commercialisation a déjà débuté, avec des premiers résultats très positifs, démontrant un fort intérêt des cliniciens pour cet outil clé dans la transformation des parcours patients. »

La solution MultiSense a notamment été retenue pour être déployée dans plusieurs projets d'innovation, dont un projet de Recherche Hospitalo-Universitaire (RHU) porté par le CHU Amiens-Picardie et un Tiers Lieu d'Expérimentation (Onco-Atlantique), porté par les Centres de Lutte contre le Cancer de Angers, Nantes et Bordeaux (ICO et Institut Bergonié) et le Centre Hospitalier de Mont de Marsan (GHT des Landes).

La société prévoit une levée de fonds de Série A courant 2024, afin de soutenir la commercialisation de MultiSense en Europe, de continuer à développer les produits de l'entreprise, de lancer de nouveaux essais cliniques et d'enregistrer le produit auprès des autorités américaines, pour une arrivée aux États-Unis prévue en 2025. Le [marché mondial du monitoring patient à distance](#) pesait environ 53,6 milliards de dollars en 2022, avec un taux de croissance annuel moyen de 26,7% prévu pour la période 2022-2027.

A propos de RDS

RDS développe et commercialise MultiSense®, une solution de monitoring patient à distance de nouvelle génération. La solution MultiSense est composée d'un patch connecté permettant de collecter des données physiologiques avec un niveau de qualité équivalent au moniteur hospitalier, en temps réel, à l'hôpital ou à domicile, et d'une plateforme en ligne permettant aux professionnels de santé d'utiliser ces données de monitoring patient dans le cadre d'un suivi à distance. MultiSense est protégé par plus de 20 brevets et a fait l'objet de six études cliniques.

RDS s'appuie sur une équipe talentueuse et internationale, et a reçu de multiples récompenses, dont le prix i-Lab en 2020, le Grand Prix de l'Académie des Technologies en 2022 et le prix i-Nov en 2023.

La société, créée en 2020 et basée à Strasbourg (France) est incubée chez SEMIA/Quest for Health et accélérée chez Future4Care. Elle emploie actuellement une vingtaine de collaborateurs.

www.rdsdiag.com

MultiSense® PRODUCT est un dispositif médical de classe IIa, non remboursable, fabriqué et commercialisé par RDS SAS. Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre du règlement (EU) 2017/745, le marquage CE (organisme notifié : Eurofins Product Testing Italy S.r.l., n°0477). Consultez le manuel d'utilisation pour plus d'informations

Contact médias et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Juliette Schmitt – Matthew Gower

juliette@ala.associates – matthew@ala.associates

Tél : +33 1 56 54 07 00
