

Median Technologies obtient la certification ISO 13485:2016 pour son Système de Management de la Qualité applicable aux dispositifs médicaux eyonis®

- Certification d'un Système de Management de la Qualité robuste et conforme pour les logiciels dispositifs médicaux, répondant aux normes internationales en matière de réglementation des dispositifs médicaux
- Engagement de qualité pour soutenir l'industrialisation et le déploiement mondial du portefeuille de logiciels dispositifs médicaux eyonis® de Median Technologies
- Étape clé pour poursuivre les futures approbations réglementaires du portefeuille eyonis® et pour offrir des solutions d'oncologie sûres, fiables et cliniquement pertinentes

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (FR0011049824, ALMDT, éligible PEA/PME, « Median » ou « La Société »), développeur d'eyonis®, une suite de logiciels dispositifs médicaux basés sur l'intelligence artificielle (IA) pour le diagnostic précoce des cancers, et un leader mondial de la fourniture d'analyses d'images par IA et de services centraux d'imagerie pour les essais cliniques en oncologie de l'industrie biopharmaceutique, annonce aujourd'hui l'obtention de la certification internationale ISO 13485:2016 pour son Système de Management de la Qualité (SMQ) applicable aux logiciels dispositifs médicaux basés sur l'IA.

La certification ISO 13485:2016, délivrée par l'organisme notifié accrédité français GMED, couvre l'ensemble des activités de l'unité opérationnelle eyonis® de Median, incluant la conception, le développement, le déploiement, la vente et la maintenance de logiciels dispositifs médicaux basés sur l'IA. Cette certification confirme la capacité de la Société à industrialiser et déployer à grande échelle eyonis®, son portefeuille avancé de logiciels dispositifs médicaux, conformément à l'état de l'art et aux exigences réglementaires applicables.

*« 2026, qui s'annonce comme une année charnière pour Median Technologies après l'obtention de l'autorisation 510(k) de la FDA pour eyonis® LCS en février dernier et le lancement commercial aux Etats Unis, se poursuit de manière très positive avec l'obtention de la certification ISO 13485:2016. Celle-ci valide le cadre qualité strict qui soutient eyonis®, notre portefeuille de logiciels dispositifs médicaux basés sur l'IA », déclare **Fredrik Brag, fondateur et CEO de Median Technologies.** « Cette certification constitue une étape majeure tout en renforçant notre préparation aux futures autorisations réglementaires pour notre portefeuille de logiciels dispositifs médicaux eyonis®, notamment l'obtention du marquage CE attendue au second trimestre de cette année pour eyonis® LCS. Elle souligne également notre capacité à fournir des solutions d'oncologie sûres, fiables, et cliniquement pertinentes, répondant aux exigences strictes des professionnels de santé et des autorités réglementaires dans le monde entier. »*

La certification ISO 13485:2016 obtenue par la Société vient s'ajouter au cycle de conformité initié en 2025 avec l'obtention des certifications ISO 27001:2022 et HDS 2.0. Prises dans leur ensemble, ces certifications illustrent la robustesse et le niveau élevé de qualité du Système de Management de la

Qualité de Median pour les logiciels dispositifs médicaux ainsi que sa capacité à gérer des données sensibles. Elles témoignent également de l'engagement constant de la Société en faveur de l'excellence opérationnelle et de l'amélioration continue.



A propos de Median Technologies : Pionnière dans les logiciels dispositifs médicaux et services d'imagerie innovants, Median Technologies exploite les technologies de pointe d'Intelligence Artificielle pour augmenter la précision des diagnostics précoces et des traitements de nombreux cancers. Les offres de Median, iCRO pour l'analyse et la gestion des images médicales dans les essais cliniques en oncologie et eyonis®, suite de logiciels dispositifs médicaux basés sur les technologies de l'IA, permettent aux sociétés biopharmaceutiques et aux cliniciens de faire progresser les soins aux patients et d'accélérer le développement de nouvelles thérapies. La société française, également présente aux Etats-Unis et en Chine, est cotée sur le marché Euronext Growth (ISIN : FR0011049824, MNEMO : ALMDT). Median Technologies est éligible au PEA-PME. Plus d'informations sur www.mediantechnologies.com



Contacts

MEDIAN TECHNOLOGIES

Emmanuelle Leygues

VP, Corporate Marketing & Financial Communications
+33 6 10 93 58 88
emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com

Investisseurs - SEITOSEI ACTIFIN

Ghislaine Gasparetto

+33 6 85 36 76 81
ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com

Presse – MAARC

Bruno Arabian

+33 6 87 88 47 26
bruno.arabian@maarc.fr

Nicolas Entz

+33 6 33 67 31 54
nicolas.entz@maarc.fr

Media U.S. – TODD STEIN COMMUNICATIONS

Todd Stein

+1 510.417.0612
todd@toddsteincommunications.com

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « espérer », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Median estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Median Technologies, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

L'ensemble des déclarations prospectives figurant dans ce communiqué de presse est basé sur les informations connues par Median Technologies à la date du communiqué. Median Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.