Etape clé avant la commercialisation d'IRIS® II, un système unique, doté d'une caméra neuromorphique intelligente et
d'un implant de 150 électrodes
,
explantable
et évolutif

Paris, France - le 21 décembre 2015 - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société qui développe
des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce aujourd'hui
avoir
déposé
le
dossier de marquage CE auprès de son organisme notifié.
C
ette demande d'approbation constitue
la dernière
étape
avant d'obtenir l'autorisation de
commercialis
er
le
Système de Restauration de la Vision (SRV) IRIS
®
II en Europe
.

La soumission du dossier de marquage CE intègre l'ensemble des informations détaillées qui concernent la conception
(
spécifications techniques
),
les données
précliniques
, l'évaluation
clinique
et
la fabrication
d'IRIS® II.

Pour Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, « Ce dépôt de dossier de marquage CE constitue l'aboutissement de plusieurs années
de recherche
, de
développement
et
d'études
. C'est
une étape
déterminante
pour
Pixium Vision.
Nous préparons
maintenant
activement
au lancement
d'IRIS

®
Il
en Europe
.
»
Khalid Ishaque
a ajouté
:
«
Nous sommes convaincus qu
e les caractéristiques différenciées d
'
IRIS
®
Il
-
une
caméra
neuromorphique
unique et
intelligente qui fonctionne comme l'œil humain
et un implant doté de
presque 3 fois plus d'électrodes que le produit concurrent
,
conçu pour être explantable
-
apporteront
,
aux patients
ayant perdu la vue d'une
rétinite pigmentaire
,
indépendance et qualité de vie en nette amélioration.
»

Sous réserve d'obtention du marquage CE, le lancement commercial d'IRIS® II d evrait débuter lors du premier semestre de 2016
.

Au-delà de la performance technologique, le SRV IRIS® II a été récompensé pou r la qualité de son design
par le Prix Janus de la Santé
2015
et l'Etoile de l'Observeur du Design
2016
.

A propos du marquage CE

Le marquage CE est un marquage de conformité obligatoire pour la mise sur le marché de
certains produits au sein de l'Espace économique européen. Il s'agit d'une déclaration attestant que le produit satisfait aux exigences essentielles des directives CE. Concernant les dispositifs médicaux implantables actifs (
DMIA
) tel que le
SRV IRIS
®
II
, le marquage CE est accordé par un organisme notifié, après
évaluation du système qualité et
examen du dossier de conception

établissant la
conformité à la directive
DMIA 90/385/CEE
. Après l'obtention du marquage CE, un produit peut être commercialisé au sein de l'Espace économique européen, ainsi que dans certains autres pays sous accord de reconnaissance mutuelle
.

A propos de Pixium Vision (www.pixium-vision.com , @PixiumVision)

Pixium Vision développe des systèmes de restauration de la vision (SRV) innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome. Les SRV de Pixium Vision sont des systèmes composés de plusieurs éléments de haute technologie associés à une intervention chirurgicale et à une période de rééducation. Ils visent à offrir à terme aux patients une vision aussi proche que possible de la normale.

Le SRV IRIS® est actuellement en phase d'essais cliniques dans plusieurs centres en Europe. Les patients supportent bien leur implant à ce jour et des améliorations de la perception visuelle des patients aveugles sont observées. La société prévoit de déposer le dossier de Marquage CE avant la fin de 2015 .
Sous réserve d'obtention du marquage CE, la commercialisation d'IRIS devrait débuter lors du premier semestre de 2016.

Pixium Vision développe également PRIMA, un implant sous-rétinien, qui est actuellement à un stade préclinique. La société envisage de commencer les essais cliniques de PRIMA en Europe en 2016.

La société est certifiée EN ISO 13485.