Ces certifications constituent une étape indispensable de la stratégie réglementaire de Keen Eye

Paris, le 3 avril 2017 - Keen Eye - société qui conçoit, développe et commercialise des solutions innovantes de gestion, de visualisation et d'analyse d'images pour la recherche et le secteur médical - annonce avoir reçu deux certifications ISO (ISO 9001 :2008 et EN ISO 13485
:2012) pour son système de management de la qualité par l'organisme notifié DEKRA.

Dans le cadre de sa politique d'excellence, Keen Eye, plateforme d'aide à l'interprétation d'images pour le marché de la digital pathology, a mis en place un système de management de la qualité afin de s'assurer que l'ensemble de ses outils logiciels soit optimisé pour les clients, de la conception à la distribution. Ces deux certifications ISO viennent récompenser la qualité des processus internes de Keen Eye.

« Nous sommes très fiers d'avoir été certifiés ISO, ce qui prouve la qualité de notre solution à tous nos utilisateurs et futurs clients. La certification ISO nous conforte également dans la préparation de la mise sur le marché européen et mondial de nos applications médicales. » se réjouit Sylvain Berlemont,
Directeur Général de Keen Eye Technologies.

L'EN ISO 13485 est une des normes harmonisées des directives européennes 93/42/EEC pour les dispositifs médicaux (DM) et 98/79/EC pour les DM de diagnostic in vitro. Les normes harmonisées, bien que non obligatoires, constituent une preuve idéale pour répondre aux exigences essentielles des directives, qui est un prérequis légal à l'apposition du marquage CE. De plus, l'ISO 13485 est une norme internationale, reconnue dans de nombreux pays et partageant nombre d'exigences avec d'autres réglementations nationales ayant trait au système de management de la qualité des fabricants de DM.

À propos de Keen Eye

Fondée en 2013, Keen Eye est une start-up du numérique qui propose des solutions innovantes d'analyse d'images dématérialisée. Sa mission est d'accompagner les acteurs industriels et académiques de la santé vers une utilisation plus large des analyses automatisées de données visuelles pour le bénéfice des chercheurs, des praticiens et des pati ents.

À propos de l'ISO

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une organisation internationale non gouvernementale, indépendante, dont les 161 membres sont les organismes nationaux de normalisation. Par ses membres, l'Organisation réunit des experts qui mettent en commun leurs connaissances pour élaborer des Normes internationales d'application volontaire, fondées sur le consensus, pertinentes pour le marché, soutenant l'innovation et apportant des solutions aux enjeux mondiaux.

À propos de l'organisme DEKRA

DEKRA est le leader de l'inspection, de la certification, des services et de la gestion des sinistres dans les domaines de l'Automobile, du Transport et de l'Industrie.