

## Gecko Biomedical Obtient la certification ISO 13485:2003

*Une étape clé permettant l'accélération du développement de ses polymères innovants*

**Paris, France, le 14 Septembre 2015** - Gecko Biomedical, société de dispositifs médicaux indépendante basée à Paris, qui développe des polymères innovants et biodégradables destinés à refermer des plaies chirurgicales internes, annonce aujourd'hui avoir obtenu la certification ISO 13485: 2003 pour la conception et le développement de ses technologies.

Christophe Bancel, Directeur Général et Fondateur de Gecko Biomedical a déclaré: *«Nous sommes ravis que les normes et la fiabilité de notre système qualité aient satisfait les exigences d'une organisation de référence. L'obtention de la certification ISO 13485 nous permet d'accélérer le développement de nos technologies en vue de l'obtention du marquage CE et de la commercialisation de nos produits»*

L'organisme notifié international Lloyd's Register a enregistré et approuvé la conformité de la société avec les exigences réglementaires du système de qualité, le contrôle des procédés spéciaux et l'analyse des risques de la chaîne de valeur des produits.

### A propos des Normes ISO

ISO 13485 est une norme permettant de mesurer la qualité des instruments et du matériel médical ainsi que celui des technologies médicales. Cette norme définit les exigences liées aux systèmes de gestion de la qualité et des systèmes d'assurance de qualité liées à la conception, au développement, à la production, à l'installation et à la maintenance des dispositifs médicaux. Cette norme peut être utilisée en interne ou par des tiers, en particulier par les organismes de certification, afin d'évaluer la capacité d'une société à répondre aux exigences réglementaires et à celles de ses clients.

### A propos de Gecko Biomedical

Gecko Biomedical est une société de dispositifs médicaux indépendante, basée à Paris, et dédiée au développement et à la commercialisation de technologies permettant la fermeture de plaies chirurgicales internes. Ces solutions de rupture sont des polymères biodégradables et adhésifs qui permettent la fermeture de plaies chirurgicales. Gecko Biomedical développe des produits non toxiques, qui collent fortement les tissus et permettent de fermer les plaies par polymérisation "à la demande" dans un environnement humide et dynamique comme le corps humain. La société devrait débiter les essais cliniques de son premier produit "GB02" en reconstruction vasculaire, d'ici la fin de l'année 2015. Gecko Biomedical prévoit également étendre sa plate-forme polyvalente de polymères à divers tissus et à d'autres applications, tout en misant sur les étapes réglementaires importantes validées par GB02. Les technologies de Gecko Biomedical reposent sur une recherche et une propriété intellectuelle de grande qualité, issues des laboratoires de Robert Langer (MIT) et Jeff Karp (Brigham & Women's Hospital). Gecko

Biomedical a été fondée en 2013 et est soutenue par des investisseurs spécialisés dans le secteur de la santé (Omnes Capital, CM-CIC et Cap Décisif Management).

Contact

**Christophe Bancel, CEO**

+33 1 76 21 47 30

Pour plus d'informations



[www.geckobiomedical.com](http://www.geckobiomedical.com)



[@geckobiomedical](https://twitter.com/geckobiomedical)



[www.linkedin.com/company/gecko-biomedical](http://www.linkedin.com/company/gecko-biomedical)