

Communiqué de Presse

13 entreprises MedTech d’Auvergne-Rhône-Alpes accompagnées dans leur mise en conformité avec le nouveau règlement européen - MDR

Lyon, vendredi 4 septembre 2020 - L'évolution réglementaire du marquage CE médical UE 2017/745 impacte aujourd'hui lourdement les TPE et PME du secteur des dispositifs médicaux. Face à ce constat, la Région Auvergne-Rhône-Alpes a débloqué une deuxième enveloppe de 200 000 € pour lancer un dispositif d'accompagnement pour ces structures qui représentent un atout majeur pour le territoire. Cette initiative régionale a été confiée à l'Agence régionale Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises, au pôle de compétitivité Lyonbiopôle et au Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem).

Un accompagnement individualisé des entreprises sélectionnées

Ce dispositif a été mis en place sous la forme d'un appel à manifestation d'intérêt lancé début mars, avec un dépôt des candidatures se terminant début juin. Un comité de sélection composé de représentants de la Région Auvergne-Rhône-Alpes, de l'Agence Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises, de Lyonbiopôle et du Snitem s'est ensuite réuni. Parmi les 21 candidatures déposées, 13 ont été retenues pour bénéficier d'une aide financière et d'un accompagnement individuel parmi lesquelles 10 sociétés adhérentes à Lyonbiopôle et 2 PERL (Potentiel Entreprises to Real Leader) de l'Agence économique régionale, signataires d'une convention Agence-Région.

Concrètement, ces entreprises vont pouvoir bénéficier :

- d'une journée collective d'information et de diagnostic le 8 septembre prochain,
- d'un accompagnement individuel via la prise en charge à hauteur de 50 % des dépenses plafonnées à 20 000 € de prestations visant la mise en conformité de l'entreprise.

Focus sur les sociétés lauréates de cet AMI TechMed 2020

- **BioFilm Control (Puy-de-Dôme)** exploite sa technologie propriétaire - BioFilm Ring Test (10 brevets) - pour développer les premiers tests de diagnostic in vitro en microbiologie ciblant les Infections Chroniques et propose une activité de service R&D en hygiène, cosmétique, agro-alimentaire et toute industrie rencontrant une problématique « biofilm » (micro-organismes à l'origine des contaminations récurrentes).
- **BioparHom (Savoie)** conçoit, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux destinés à l'analyse de la composition corporelle. Avec plus de 600 praticiens Français équipés depuis 2010, les marchés d'applications principaux sont ceux de la santé, du suivi à domicile, de la nutrition et de la performance sportive.

- **Biose industrie (Cantal)** est un établissement pharmaceutique intégré réalisant des prestations de développement de procédé, de productions cliniques et industrielles (CDMO) dédiées aux micro-organismes. Nos productions de substances actives et de produits finis ont le statut de médicaments, de DM ou de CA.
- **CMI'nov (Haute-Loire)** a développé MIT'rep un dispositif médical de nouvelle génération pour traiter efficacement l'insuffisance mitrale par annuloplastie directe par voie transcathéter. Le projet a été plusieurs fois lauréat dont le 1er prix européen de l'innovation.
- **Grapheal (Isère)** met au point des capteurs embarqués basés sur de l'électronique souple pour le diagnostic et le suivi à distance des maladies chroniques. Ces capteurs sont couplés à une plateforme de suivi numérique par l'intermédiaire d'un smartphone.
- **InnoSpark (Isère)** développe les innovations Pi-Box : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro destinés à la collecte des calculs rénaux par voie urinaire ou à l'issue d'une urétéroscopie. Ils apportent confort, hygiène, praticité mais aussi amélioration et sécurisation des conditions d'analyse.
- **Keranova (Loire)** conçoit, développe et fabrique un nouvel équipement chirurgical robotisé et automatisé pour la chirurgie oculaire. Cet équipement chirurgical est doté d'une technologie laser unique au monde, ultra rapide.
- **Maela (Rhône)** digitalise les parcours de soins péri-hospitaliers, accompagnant les patients dans leur préparation et en les sécurisant dans leur retour à domicile. Accessible sur web et mobile et reliée à un plateau infirmier, Maela assure un suivi médical tout au long du parcours de soins.
- **Newclin (Rhône)** développe et commercialise des solutions digitales innovantes pour transformer l'accès aux services de santé et la recherche médicale en vie réelle. Elles exploitent le potentiel combiné des technologies mobiles sans contact, du traitement du langage naturel et de l'intelligence artificielle.
- **Rheonova (Isère)** a conçu un dispositif médical innovant pour le diagnostic et le suivi de maladies pulmonaires (Mucoviscidose, BPCO...) : RHEOMUCO mesure la rhéologie du mucus, nouveau biomarqueur pour évaluer en 10 minutes l'encombrement bronchique.
- **Sinnovial (Isère)** met au service des rhumatologues son expertise et sa technologie SinnoTest® afin de contribuer à l'amélioration des conditions de vie des personnes qui souffrent de Rhumatisme Inflammatoire Chronique (RIC). Cette technologie est basée sur l'analyse du profil protéomique des patients et le calcul des probabilités de réponse aux traitements.
- **Vulkam (Isère)** est un acteur innovant de la métallurgie spécialiste des matériaux et procédés en Alliages Métalliques Amorphes, les Vulkalloys®. Les Vulkalloys permettent d'atteindre des caractéristiques inégalées : résistance, dureté, flexibilité, élasticité... et ainsi de miniaturiser les systèmes.
- **YANSYS MEDICAL (Allier)** conçoit des assistants logiciel innovants pour la collecte continue de données hyper-spécialisées dans les établissements de santé, au bénéfice des médecins et des patients.

Ces 13 sociétés ont été sélectionnées au regard de différents critères, à savoir la clarté du besoin et des objectifs, la cohérence avec la stratégie d'entreprise, les perspectives de retombées économiques pour l'entreprise et le territoire régional, ainsi que la pertinence et l'effet levier de l'aide au regard du projet. Un rapport de synthèse devra être fourni par l'ensemble de ces entreprises, décrivant les missions rendues.

A PROPOS D'Auvergne RHONE ALPES ENTREPRISES

L'Agence Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises est née de la volonté du Conseil Régional de rassembler les services économiques de son territoire pour soutenir les entreprises. Présente à travers des antennes locales, en lien avec les EPCI et les Départements, l'Agence oriente et accompagne les entreprises à toutes les étapes de leur développement : investissement, formation et emploi, innovation, export, accès aux financements et projets européens...

Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises a également pour mission de promouvoir la région à l'international et de valoriser ses multiples atouts pour attirer de nouvelles entreprises sur notre territoire.

À PROPOS DE LYONBIOPÔLE

Lyonbiopôle fédère et structure un écosystème santé innovant et fertile à vocation internationale : la région Auvergne-Rhône-Alpes. Pôle de compétitivité mondial depuis sa création en 2005, il soutient les projets et les entreprises du secteur et a pour vocation de renforcer le développement d'innovations technologiques, produits et services pour relever les défis de la santé de demain.

Ses 4 domaines d'actions stratégiques sont : les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires, le diagnostic et les dispositifs médicaux & technologies médicales. Son activité s'articule autour de 5 missions principales : stimuler la R&D, favoriser le développement économique des adhérents, les accompagner dans leur internationalisation, leur permettre de profiter d'infrastructures industrielles pour faire grandir leurs projets et enfin de valoriser l'ensemble de l'écosystème via des actions de communication.

Lyonbiopôle compte à ce jour 245 membres, dont un groupe de 6 membres fondateurs composé de 4 industriels majeurs (Sanofi Pasteur, bioMérieux, Boehringer Ingelheim Animal Health, Becton Dickinson), du CEA et de la Fondation Mérieux, 16 filiales de Grands Groupes et ETI, 204 PME et 19 Centres de Compétences (CHU, Universités, Fondations...). Il est certifié label Gold par l'European Cluster Excellence Initiative et est partie prenante du Meta-cluster européen bioXclusters.

A PROPOS DE LA REGION AUVERGNE-RHONE-ALPES

L'écosystème santé en Auvergne Rhône-Alpes, véritable hub d'innovation en santé, est l'un des plus dynamiques en France :

- 1^{er} centre de productions de vaccins au monde, présence des plus grandes instances mondiales de la santé (Centre international de la recherche contre le cancer et l'Organisation mondiale de la santé...),
- 5^e région européenne en recherche public-privée, recherche scientifique excellente en santé humaine et animale,
- 4 CHU, 2 centres de lutte contre le cancer, 400 établissements de santé, et plus de 2 000 établissements médico-sociaux,
- 1250 entreprises (industries et services à l'industrie) dont des grands groupes mondiaux et des PME innovantes animé par Lyonbiopôle, 1er pôle de compétitivité santé français,
- Environ 150 000 emplois ; + 80% de croissance des effectifs de R&D entre 2007 et 2016,
- Un écosystème très connecté à l'international (Europe, Etats-Unis, Japon...).

Convaincue que cet écosystème santé présente un remarquable potentiel de recherche et d'innovation, de développement économique et de création d'emplois, la Région Auvergne Rhône-Alpes investit sur la filière santé, identifiée comme un des 8 domaines d'excellence dans ses 2 schémas (Schéma régional de développement économique, d'innovation et d'internationalisation et Schéma régional enseignement supérieur, recherche et innovation). Les dispositifs de soutien sont présentés sur :

[https://ambitioneco.auvergnerhonealpes.fr/ »](https://ambitioneco.auvergnerhonealpes.fr/)

A PROPOS DU SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 460 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.

CONTACTS PRESSE

Agence Monet+Associés

04 78 37 34 64

Pauline Beyens – pb@monet-rp.com

Mélanie Da Rui – mr@monet-rp.com