



Communiqué de presse

Amarok Biotechnologies : 1^{er} laboratoire français accrédité EN ISO/IEC 17025:2017 pour l'évaluation des performances analytiques des DM-DIV

Dans le cadre de la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le règlement européen (UE) 2017/746 renforce les règles de contrôle des performances de ces outils de diagnostic. Cette évaluation nécessite d'autres compétences que la capacité d'analyses médicales. Amarok Biotechnologies s'est spécialisée depuis 11 ans dans ce type de services et vient d'être reconnue par la division Santé Humaine du COFRAC au travers de l'accréditation.

Saint Malo, le 15/09/2022 – Depuis sa création en 2011, le laboratoire d'évaluation des performances d'Amarok Biotechnologies est spécialisé dans la génération de données et les tests de performances pour les automates et réactifs du diagnostic médical. Habitué à travailler avec des grands comptes comme avec des start-ups, de nombreuses sociétés lui ont confié la réalisation de programmes de mesure afin de compléter les dossiers d'enregistrements réglementaires auprès des autorités réglementaires de différents pays.

La mise en place du règlement européen (UE) 2017/746, a bouleversé le système de classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les obligations des professionnels du secteur quant aux preuves de performances analytiques à fournir aux organismes notifiés. Pour réaliser ce type d'analyses plus exhaustives, des laboratoires agissant en tant que tiers de confiance peuvent être mandatés. Les compétences requises pour de tels laboratoires sont différentes de celles nécessaires pour l'utilisation à visée de diagnostic médical. L'accréditation EN ISO/IEC 17025 apporte une présomption de conformité aux exigences du règlement d'exécution (UE) 2022/944 relatif aux laboratoires de référence européen.

En France, la division Santé Humaine du COFRAC est responsable de l'évaluation des sociétés travaillant sur les matrices biologiques d'origine humaine. Amarok Biotechnologies est la première société ayant conduit à terme le processus d'accréditation. Ainsi notre expérience de plus de 10 ans dans le domaine se trouve-t-elle reconnue par rapport à un référentiel international.

Les entreprises du diagnostic peuvent donc maintenant s'appuyer sur notre laboratoire pour faire évaluer leurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en ayant en plus la garantie d'une reconnaissance qu'aucune autre structure n'est à l'heure actuelle en capacité de leur apporter.

M. Vincent GENTY, gérant fondateur du laboratoire, se tient à votre disposition pour répondre à vos questions et vous fournir de plus amples informations.

Contacts : Téléphone : 02 99 810 809 ; Email : v.genty@amarokbiotech.com