



CIBILTECH

Communiqué de presse

Médecine prédictive / greffe de rein

La start-up française Cibiltech reçoit le marquage CE

Cibiltech, start-up spécialisée en logiciels de médecine prédictive, annonce aujourd’hui avoir reçu le marquage CE en classe IIa sous le nouveau règlement Européen MDR pour son produit Predigraft.

Le marquage CE a été accordé le 23 Juin 2021 à Predigraft, premier logiciel dispositif médical de Cibiltech, qui permet de prédire la survie individuelle long-terme du greffon rénal pour améliorer la prise en charge des patients greffés.

Hélène VIATGE, Directrice Générale de Cibiltech, déclare : *“Le marquage CE de Predigraft est une étape majeure pour Cibiltech et je suis très fière que nous soyons la première société française ayant officiellement reçu le marquage classe IIa sous la nouvelle réglementation pour une solution 100% digitale. Les logiciels comme Predigraft sont maintenant considérés comme des dispositifs médicaux à part entière avec les mêmes exigences de standards et de qualité, au bénéfice des patients et des professionnels de santé. Le travail fourni par l’équipe de Manon MARAULT, notre responsable Qualité et Réglementaire, est colossal et cette reconnaissance par notre organisme notifié ouvre sans aucun doute un nouveau chapitre très prometteur pour la société.”*



Le marquage CE permet à la société de commercialiser son dispositif médical dans tous les pays qui reconnaissent cette certification, y compris tous les pays de l'Union Européenne.

Predigraft : Predigraft a été développé à partir de la technologie iBox, algorithme développé par le Paris Transplant Group (INSERM UMR 970 / AP-HP / Université de Paris), qui prédit la probabilité que le greffon soit toujours fonctionnel à 3, 5 et 7 ans après l'évaluation par le professionnel de la santé.

A propos de Cibiltech :

Cibiltech est une société pionnière dans le développement de dispositifs médicaux logiciels à base d'intelligence artificielle, déployant ses solutions auprès des patients, des professionnels de santé et de l'industrie pharmaceutique. L'ambition de Cibiltech est de construire la plateforme de distribution des algorithmes permettant de prévenir les défaillances d'organes. Son expertise sur les aspects réglementaires, cliniques et sur l'architecture des solutions digitales de santé place Cibiltech dans une position unique pour atteindre cet objectif.

Pour plus d'informations : www.cibiltech.com

Contact presse : **Agence Yucatan**

Caroline Prince - Jean-Alexis Bourgier

01 53 63 27 27

cprince@yucatan.fr

jabourgier@yucatan.fr