

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Pour une publication immédiate

Le dispositif d'imagerie deepLive™ de Damae Medical obtient le marquage CE en classe IIA pour l'aide au diagnostic non invasif du cancer de la peau, conformément au nouveau Règlement Européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux

- **Le dispositif deepLive™, développé par Damae Medical, fait partie des premiers dispositifs médicaux à répondre aux exigences du nouveau Règlement Européen 2017/745 et à recevoir le marquage CE en classe IIA.**
- **deepLive™ est un dispositif d'imagerie médicale destiné à fournir des images 3D in vivo pour l'étude approfondie de la peau et l'aide au diagnostic des cancers cutanés en dermatologie.**
- **deepLive™ est notamment indiqué pour le dépistage et le diagnostic des lésions équivoques de carcinome basocellulaire, et bénéficiera aux patients en permettant d'éviter les biopsies ou les chirurgies inutiles et invasives.**

Paris, France, 2 mars 2023 - Damae Medical, société medtech développant des dispositifs médicaux d'imagerie optique et des solutions d'intelligence artificielle pour l'aide au diagnostic des dermatologues, annonce aujourd'hui l'obtention du marquage CE en classe IIA pour son dispositif médical deepLive™, conformément au nouveau Règlement Européen 2017/745. Le marquage CE a été délivré par l'organisme notifié français GMED.

Suite à la mise en application du nouveau Règlement et l'élévation du niveau d'exigences pour obtenir le marquage CE, le dispositif deepLive™, commercialisé par la société en classe I sous l'ancienne Directive 93/42, a été soumis à des tests approfondis et des essais de certification supplémentaires afin de garantir sa mise en conformité. Le passage de la classe I à la classe IIA de deepLive™ permet désormais à l'entreprise de commercialiser pour une combinaison d'applications en dermatologie, pour la recherche clinique comme pour l'aide au diagnostic en routine. Peu d'autres dispositifs médicaux ont déjà accompli cette transition vers le nouveau Règlement Européen, ce qui témoigne la volonté de Damae Medical de maintenir le plus haut niveau de qualité pour les patients, et qui place la société parmi un groupe exclusif d'entreprises représentant l'avenir des technologies médicales en Europe.

deepLive™ révolutionne la prise en charge des cancers de la peau grâce à une imagerie 2D et 3D en temps réel des microstructures de la peau pour aider les dermatologues dans la gestion de leurs patients de tous âges et de tous types de peau. Le dispositif est indiqué pour le dépistage et le diagnostic des lésions équivoques de carcinome basocellulaire avec une sensibilité de 98% et une spécificité de 81% par rapport aux images histologiques obtenues sur une biopsie ou une chirurgie. deepLive™ permet

également de visualiser les caractéristiques morphologiques d'autres types de cancers de la peau, notamment le carcinome spinocellulaire et le mélanome, ainsi que les maladies inflammatoires.

David Siret, cofondateur et Directeur Technique de Damae Medical, déclare : *"Ce nouveau marquage CE est une étape clé vis-à-vis des ambitions de Damae Medical. Grâce à des revendications médicales étendues, il va accélérer l'adoption de notre technologie innovante dans la routine clinique des dermatologues. La certification CE de deepLive™ permettra de plus d'obtenir plus rapidement l'autorisation réglementaire pour les nouvelles innovations développées par la société, et facilitera considérablement la mise en conformité à d'autres réglementations internationales, telles que la FDA."*

Anaïs Barut, cofondatrice et Présidente de Damae Medical, ajoute : *"Cet immense accomplissement atteste non seulement de l'engagement de Damae Medical à garantir l'excellence, mais aussi du dévouement et de l'agilité de toute notre équipe et de nos partenaires. Ce marquage CE est essentiel pour que deepLive™ continue à soutenir les dermatologues dans l'amélioration de leur prise en charge, grâce à des performances médicales supérieures aux examens cliniques traditionnels, en termes de sensibilité et de spécificité. La capacité de deepLive™ à s'intégrer facilement dans la routine clinique des pratiques publiques et privées permettra de maximiser l'aide apportée aux professionnels de santé et d'alléger la charge des patients. Dans une perspective à long terme, ce marquage CE démontre notre capacité à développer des produits qui répondent à de très hauts niveaux de qualité tout en continuant à réaliser des innovations de rupture dans le domaine du cancer de la peau."*

Marqué CE en Classe I et disponible commercialement depuis 2020, deepLive™ a démontré son succès dans le domaine de la recherche clinique, ayant été déployé dans des centres hospitaliers et cliniques de premier plan, avec une base installée actuelle de plus de 40 unités dans le monde. Avec l'obtention du marquage CE en classe IIA pour l'aide au diagnostic, Damae Medical se tourne vers l'avenir pour accélérer le déploiement commercial de ses solutions innovantes auprès du secteur de la dermatologie libérale.

A propos de Damae Medical

Damae Medical réinvente l'imagerie de la peau et redéfinit le dépistage, la prise en charge et le suivi des cancers de la peau (mélanomes et carcinomes) grâce à sa solution deepLive™ qui permet un examen optique précis, rapide et fiable, sans faire de biopsie.

Doté du marquage CE, le dispositif médical deepLive™ repose sur la technologie d'imagerie optique propriétaire de LC-OCT (Line-field Confocal Optical Coherence Tomography) qui fournit des images 3D des différentes couches de la peau à l'échelle cellulaire, complétée par plusieurs briques logicielles et d'Intelligence Artificielle (IA). Cette innovation est protégée par 6 familles de brevets et affiche déjà plus de 80 publications scientifiques et médicales.

Présent dans 10 pays et utilisé dans plus de 40 centres de référence, deepLive™ transforme la pratique quotidienne des dermatologues en rendant la prise en charge des pathologies cutanées efficace, rassurante et non invasive pour le patient. Le produit est également utilisé par des acteurs cosmétiques et pharmaceutiques de premier plan à des fins de recherche et d'évaluation.

Basée à Paris, Damae Medical emploie actuellement 30 collaborateurs. Lauréate de plusieurs prix d'innovation (MIT Technology Review, Bpifrance, Commission Européenne), la société a pu investir plus de 20 millions d'euros depuis sa création en 2014.

Contacts :

Anaïs Barut – Co-fondatrice et CEO
+ 33 6 76 44 83 87
anais@damae-medical.com

Igor Dniestrowski – Directeur marketing
+33 6 03 49 03 12
igor@damae-medical.com

Kieran Kleman – Spécialiste marketing
+ 33 6 99 62 32 21
kieran@damae-medical.com