

## Crossject obtient la certification ISO 13485<sup>1</sup>

Dijon, le 15 août 2022

**CROSSJECT (ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ), « specialty pharma » qui développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence,** annonce la délivrance par le BSI<sup>2</sup> (organisme notifié) des certificats ISO 13485 : 2016 pour ses sites de Dijon et Arc les Gray (certificats No MD 735691).

Le périmètre de la certification ISO 13485 couvre tout le cycle de vie du système d'injection sans aiguille ZENEO® : « *Design, development and manufacture of a sterile, single use needle-free autoinjector for drug delivery* » pour le site de Dijon et « *Manufacture of a single-use needle-free autoinjector for drug delivery* » pour le site de Gray.

Après l'obtention du certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication fin 2021, la certification ISO 13485, démarche volontaire de conformité à un référentiel reconnu internationalement, vient confirmer les exigences de Crossject en matière de stratégie qualité.

Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject déclare : « *Je tiens à remercier l'ensemble des équipes de Crossject pour ces certifications. Au-delà de son périmètre ambitieux, le programme de certification a pu être conduit en parallèle des activités de fiabilisation (atteinte d'un taux de fiabilité meilleur que 99,999%<sup>3</sup>) et de développement pharmaceutique des produits ZENEO® Midazolam et ZENEO® Hydrocortisone (réalisation de lots représentatifs)* ».

---

<sup>1</sup> Norme ISO 13485 :2016 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires »

<sup>2</sup> British Standards Institution - Organisme notifié agréé et reconnu notamment par la Commission européenne et la Food and Drug Administration (États-Unis)

<sup>3</sup> La Food and Drug Administration (FDA) porte à 99,999% le taux de fiabilité des auto-injecteurs



## Contacts :

### Crossject

Patrick Alexandre

[info@crossject.com](mailto:info@crossject.com)

### Relations investisseurs

#### CIC Market Solutions

Catherine Couanau +33 (0) 1 53 48 81 97

[catherine.couanau@cic.fr](mailto:catherine.couanau@cic.fr)

### Relations presse

#### Buzz & Compagnie

Mélanie Voisard +33 (0)3 80 43 54 89

[melanie.voisard@buzzetcompagnie.com](mailto:melanie.voisard@buzzetcompagnie.com)

Christelle Distinguin +33 (0)6 09 96 51 70

[christelle.distinguin@buzzetcompagnie.com](mailto:christelle.distinguin@buzzetcompagnie.com)

## A propos de CROSSJECT • [www.crossject.com](http://www.crossject.com)

Crossject (Code ISIN : FR0011716265 ; Mnémo : ALCJ ; LEI : 969500W1VTFNL2D85A65) développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence : épilepsie, overdose, choc allergique, migraine sévère, crise d'asthmes... Grâce à son système breveté d'auto-injection sans aiguille, Crossject ambitionne de devenir le leader mondial des médicaments d'urgence auto-administrés. La société est cotée sur le marché Euronext Growth Paris depuis 2014, et bénéficie de financements par Bpifrance notamment.