



Safe Medical annonce le renouvellement de la certification ISO 13485 de son site de production sur un périmètre élargi incluant les salles blanches

- ▶ Renouvellement de la certification pour 3 ans
- ▶ Production intégralement internalisée
- ▶ Qualification de l'impression additive 3D et mise en production des premiers projets

Éragny-sur-Oise, Fleurieux sur l'Arbresle, France, le 22 septembre 2022 17h45 - Safe Medical, filiale de Safe (FR0013467123 - ALSAF), groupe spécialiste de la conception, fabrication et commercialisation de technologies prêtes-à-l'emploi pour les chirurgies orthopédiques, tout particulièrement pour la chirurgie du dos, annonce le renouvellement de sa certification ISO 13485 pour son site de production industrielle de Fleurieux sur l'Arbresle.

Safe Medical, filiale de production industrielle de dispositifs médicaux pour Safe Orthopaedics et pour comptes de tiers, s'est vu renouveler sa certification ISO 13485 relative aux standards de management de qualité pour la production de dispositifs médicaux pour les trois prochaines années.

Par ailleurs, un an après la mise en service des salles blanches du site, le groupe Safe annonce l'internalisation totale de la fabrication et du conditionnement de ses kits de chirurgie prêt-à-l'emploi.

Enfin, la qualification de l'impression additive 3D métal, financée par le plan de relance en 2021, permet aujourd'hui de débiter la mise en production des premiers projets de dispositifs médicaux de nouvelle génération, permettant des formes et des structures facilitant la repousse osseuse dans le cas des cages intersomatiques notamment.

« Depuis l'été 2020, notre groupe Safe est engagé dans une démarche d'intégration de production. La fabrication et l'innovation dans les technologies prêtes-à-l'emploi nécessitent des moyens industriels et des compétences spécifiques que Safe Medical a mis en œuvre et qualifié ces deux dernières années. Nous sommes très fiers de pouvoir annoncer le renouvellement de la certification ISO 13485 ainsi que l'élargissement de nos capacités industrielles avec la qualification de l'impression additive. » commente Pierre Dumouchel, Président Directeur Général du groupe Safe *« Nous produisons désormais l'ensemble de nos technologies Safe Orthopaedics en interne, divisant par 2 les délais de fabrication, améliorant notre marge brute et fonds de roulement associé. Ces nouvelles installations permettent également d'offrir aux autres clients de Safe Medical un éventail de procédés industriels très large, facilitant les qualifications de procédés de plus en plus contraints par les nouvelles exigences réglementaires européennes et des économies par rapport à une supply chain multi-fournisseurs. Notre croissance à double chiffre conforte cette stratégie de groupe ».*



À propos de Safe Group

Safe Group est un groupe français de technologies médicales réunissant Safe Orthopaedics, pionnier des technologies prêtes à l'emploi pour les pathologies de la colonne vertébrale et Safe Medical (anciennement LCI Medical), sous-traitant de dispositifs médicaux pour la chirurgie orthopédique. Le groupe emploie environ 150 collaborateurs.

Safe Orthopaedics met au point et fabrique des kits combinant des implants stériles et des instruments à usage unique, disponibles à tout moment pour le chirurgien. Ces technologies s'intègrent dans une approche mini-invasive visant à réduire les risques de contamination et d'infection, dans l'intérêt du patient et avec un impact positif sur les durées et les coûts d'hospitalisation. Protégés par 18 familles de brevets, les kits SteriSpine™ sont homologués CE et approuvés par la FDA. Safe Orthopaedics, dont le siège social est situé en région parisienne (95610 Eragny-sur-Oise) dispose de filiales au Royaume-Uni, en Allemagne, aux Etats-Unis et en région lyonnaise (Fleurieux-sur-l'Arbresle).

Pour plus d'informations : www.safeorthopaedics.com

Safe Medical produit des dispositifs médicaux implantables et instruments prêts-à-l'emploi. Elle dispose d'un centre d'innovation et de deux sites de productions en France (Fleurieux-sur-l'Arbresle, 69210) et en Tunisie, offrant de nombreux services industriels : conception, industrialisation, usinage, finition et conditionnement stérile. Supportée par le plan de relance français en 2020, la société investit dans l'impression additive et sera opérationnelle en 2022 sur cette nouvelle technologie.

Pour plus d'informations : www.safemedical.fr

Contacts

Safe Group

François-Henri Reynaud
Chief Financial and Administrative Officer
Tél. : +33 (0)1 34 21 50 00
investors@safeorthopaedics.com

