

Communiqué de presse

TcLand Expression en conformité avec l'ISO 13485:2003 pour ses dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Nantes, le 15 Avril 2010 - TcLand Expression, société de biotechnologie leader dans le développement des biomarqueurs d'expression génique et de produits diagnostic compagnons en immunologie annonce la mise en conformité de son système de management de la Qualité à la norme internationale ISO 13485:2003 et le maintien de son accréditation ISO 17025:2005.

Un an après l'obtention de l'accréditation ISO 17025:2005 pour la réalisation de tests d'expression génique, TcLand Expression réaffirme son leadership et son engagement dans les plus hauts standards internationaux en mettant en conformité son système de management de la qualité à l'ISO 13485:2003 pour ses dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le maintien de l'accréditation ISO 17025: 2005 confirme la compétence de son personnel et la validité des méthodes d'analyses que TcLand Expression utilise. La conformité à l'ISO 13485 :2005 vient ajouter une garantie supplémentaire relative à la conception, la maîtrise de l'environnement de fabrication, la traçabilité et l'analyse de risque de ses dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il s'agit également d'une étape importante dans la démarche de TcLand vers le marquage CE de ses produits.

« En satisfaisant aux critères de la norme ISO 13485:2003, nous avons démontré que nos processus de conception, de mise au point et de fabrication de dispositifs médicaux répondent à des normes de qualité objectives. Après être parvenus à cette étape importante, nous pouvons poursuivre de manière offensive nos ambitieuses stratégies de croissance et nos plans d'expansion à l'international. Nous avons décidé d'élargir le champ de conformité du Système de Management de la Qualité, aux exigences américaines du 21 CFR part 820 intitulé « Medical Device – Quality system regulation », souligne Hasnae Niang-Picot, Responsable Assurance Qualité de TcLand Expression.

TcLand Expression

TcLand Expression SA a été créée en 2002 suite à un essaimage de l'INSERM-ITERT à Nantes, France, un important centre clinique et de recherche européen dans le domaine de la greffe et de l'immunologie. Aujourd'hui, la société est leader dans le développement des biomarqueurs d'expression génique en allo- et auto-immunité, ainsi que dans les services d'immunomonitorage.

Pour d'autres informations, veuillez consulter le site www.tcland-expression.com

Contacts

Alain Huriez, CEO
TcLand Expression
Phone: +33 2 40 35 89 99
ahuriez@tcland-expression.com

Caroline Carmagnol
ALIZE RP
+ 33 6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com