



Paris, le 5 janvier 2021

La biotech LUXIA SCIENTIFIC obtient la certification ISO 13485:2016



Un an après une levée de fonds réussie, la société de biotechnologie LUXIA SCIENTIFIC obtient la certification ISO 13485:2016 pour la production et commercialisation de diagnostics et outils d'analyses (kits, logiciel) du microbiote humain par l'organisme de certification tierce partie Bureau Veritas France.

Luxia Scientific est le leader français dans le secteur du marché diagnostique métagénomique dédié à l'analyse du microbiote.

La norme ISO 13485:2016 permet de justifier d'un système de management performant pour fournir des dispositifs médicaux sûrs et efficaces, conformes aux exigences réglementaires en vigueur. Reconnue internationalement, elle est le référentiel pour la mise en place de démarches de management de la qualité pour les fabricants des dispositifs médicaux. Elle s'applique aux entreprises de conception, de fabrication, de réparation et de distribution de dispositifs médicaux.

Luxia Scientific, qui a innové dès 2018 en étant la première à commercialiser sur le territoire français, un diagnostic de perte de diversité du microbiote intestinal 1test1™, poursuit son développement.

« L'obtention de la certification ISO 13485:2016 est une étape importante pour Luxia Scientific. Elle s'intègre dans notre engagement à nous démarquer par nos standards qualité et le respect des exigences réglementaires. Nous continuerons à innover et à développer des diagnostics du microbiote humain selon les plus hauts standards de performance et de qualité », commente le Professeur Alessandra Cervino, Présidente et Fondatrice de Luxia Scientific.

A propos de Luxia Scientific :

Luxia Scientific est une société de biotechnologie créée par la professeure Alessandra Cervino. La société a pour mission d'améliorer le bien-être et la santé, grâce à des tests diagnostiques innovants ciblant le microbiote.

Son comité scientifique, constitué de professeurs reconnus dans leurs spécialités en micro-nutrition, immunologie, microbiote intestinal et neurologie, s'implique dans la recherche en collaboration avec des hôpitaux, des universités et des laboratoires européens.

La caractérisation bactérienne du microbiote intestinal va permettre de développer de nouveaux diagnostics dans de nouvelles maladies où un déséquilibre du microbiote intestinal existe.

Plus d'informations sur : www.luxia-scientific.com

Contacts presse

Anne-Sophie NEGRONI - 06 60 54 49 47 - anne-sophie@negroni-associes.fr

Geneviève CLIQUET - 06 07 50 05 67 - contact@cliquet-consultant.com