

Traitement de l'insuffisance cardiaque sévère

FineHeart renforce son statut industriel et sa vision à long terme avec l'extension de sa certification ISO 13485: 2016 au manufacturing

Bordeaux, France, le 12 février 2025 – FineHeart S.A., société de medtech en phase clinique développant des solutions de rupture pour la cardiologie, annonce l'extension de sa certification ISO 13485:2016 à l'ensemble des processus liés à la production de son dispositif d'assistance cardiaque totalement implantable, le FlowMaker®.

Délivrée à l'issue d'un audit mené par le BSI, organisme notifié indépendant de référence internationale, cette certification valide la robustesse du système de management de la qualité mis en place par la société depuis 10 ans. Jusqu'ici limitée aux activités de R&D, l'extension de la certification ISO 13485 :2016 au manufacturing est **un jalon essentiel dans la phase d'industrialisation de FineHeart et renforce sa vision à long terme.**

Arnaud Mascarell, CEO et cofondateur de FineHeart, commente : « Cette nouvelle certification valide la maturité de notre gestion de la qualité et la fiabilité de nos processus industriels qui seront déployés sur notre futur site de production, alors que la société poursuit la construction de nouvelles installations à Pessac (33), où seront réunis sur un même site la recherche et développement, les tests de performance et l'ensemble des procédés industriels nécessaires à la production du FlowMaker pour la fourniture commerciale. »

Pour Sophie Jonquière, Directrice Achats et Supply Chain : « L'extension de notre certification ISO 13485 :2016 démontre la capacité de FineHeart à assurer des approvisionnements fiables et à mettre en œuvre un outil industriel unique au service de sa technologie de rupture. Elle valide la robustesse de nos procédés pour la fabrication de FlowMaker®, qui respectent les standards les plus élevés de qualité sanitaire, notamment pour nos essais cliniques actuellement en cours en Europe, et les futures études de marquage CE et de PMA aux États-Unis. »

À propos du FLOWMAKER®

FlowMaker® est le premier accélérateur de débit cardiaque totalement implantable, conçu par des cardiologues électrophysiologistes et chirurgiens français. Il assiste le cœur, s'adapte à l'évolution de la pathologie, et peut être retiré simplement, sans risque critique pour le patient. Entièrement intraventriculaire, il fournit un soutien physiologique synchronisé avec les contractions naturelles du cœur, respecte le flux sanguin naturel et ne nécessite pas de pontage aortique. En opérant en synergie avec la contraction cardiaque native, le FlowMaker consomme peu d'énergie et ne nécessite aucune connection percutanée vers des batteries externes. Le FlowMaker est rechargé via un système de transfert d'énergie transcutané (TET) sans fil, propriétaire, limitant les risques d'infection et préservant la qualité de vie des patients. Le dispositif est implanté selon une procédure mini-invasive à cœur battant, couramment pratiquée par les chirurgiens

cardiaques, d'une durée moyenne de 90 minutes, limitant toute modification physiologique. FlowMaker® représente une alternative thérapeutique efficace pour plus de 200 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère qui ne peuvent bénéficier des solutions thérapeutiques actuelles.

À propos de FineHeart - [FineHeart](#)

FineHeart est une société de dispositifs médicaux basée à Bordeaux, au stade clinique. Son produit innovant FlowMaker®, pourrait traiter 200 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque grave chaque année. FineHeart cible dans un premier temps les 50 000 patients les plus sévères, éligibles à une assistance cardiaque, mais non traités par les LVADs actuels. Ce premier marché potentiel est estimé à de plus de 5 milliards US \$.

FineHeart a été créée par Arnaud Mascarell, CEO et une équipe de chirurgiens cardiaques et d'électro-physiologistes de renommée internationale dont le Dr. Stéphane Garrigue, CSO inventeur du concept et le Dr. Philippe Ritter, co-inventeur de la resynchronisation cardiaque (CRT). La société détient un portefeuille international de 150 brevets répartis dans 25 familles différentes.

Financée par un consortium d'investisseurs publics et privés, dont la holding des fondateurs, FH Founders, les groupes industriels Lauak et Doliam, FineHeart est soutenue par l'Union Européenne (EIC), Bpifrance et les Régions Nouvelle-Aquitaine et Centre-Val de Loire.

European
Innovation
Council



RÉGION
Nouvelle-
Aquitaine



Contacts

Europe

Media Relations
Annie-Florence Loyer
afloyer@newcap.fr
+33 (6) 88 20 35

FineHeart Communications

James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0) 7 60 92 77 72

28 Avenue Gustave Eiffel,
Bâtiment C, 33600 Pessac - FR
Tél.: +33 5 64 31 18 40
contact@fine-heart.com