

Déclaration d'Euromi Biosciences concernant le nom commercial des produits "CEREFORM®"

Nom de l'entité : EUROMI BIOSCIENCES

Adresse du siège social : 11 Rue des Nouvelles Technologies, B-4821, Andrimont, Belgique

Déclaration :

Madame, Monsieur,

Euromi Biosciences fabrique depuis 2016 des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone, dispositifs médicaux implantables de classe III en vertu de la MDD 93/42/CEE de l'UE ainsi que de la MDR 2017/745 de l'UE.

Les implants mammaires d'Euromi Biosciences sont certifiés CE par l'organisme notifié BSI (numéro CE 2797), depuis le 02/04/2021, et la société est certifiée ISO 13485 (Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires) depuis le 06/08/2020.

Ces implants mammaires sont commercialisés sous le nom de **CEREFORM®**, précédemment détenu par la société CEREPLAS.

La décision de conserver le nom commercial **CEREFORM®** a été prise en raison de la popularité, de la réputation de fiabilité et d'excellence que ces implants mammaires avaient auprès des professionnels de santé du monde entier, malgré une suspension temporaire du marquage CE en 2014.

Un rappel volontaire, sans risque sanitaire, est organisé par le fabricant CEREPLAS à la suite de cette suspension temporaire du marquage CE. Pour les dispositifs concernés par la décision, et déjà mis sur le marché et implantés, la société CEREPLAS a apporté tous les éléments conduisant à ne pas remettre en cause la sécurité d'utilisation des produits (ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)¹.

Euromi Biosciences a acquis les droits sur ce nom commercial, ainsi que sur le processus de fabrication, tout en changeant de mode de stérilisation pour sécuriser une stérilisation à la chaleur sèche.

Avec plus de 5 ans d'expérience, Euromi Biosciences bénéficie toujours de l'expérience de CEREPLAS pour garantir que seuls les dispositifs sûrs et efficaces sont fournis à nos clients.

Euromi Biosciences fait partie d'un groupe spécialisé depuis plus de 30 ans dans les dispositifs médicaux en chirurgie plastique et esthétique. Ainsi, nous bénéficions de l'expertise de l'entreprise française CERECARE, spécialisée dans les vêtements compressifs et les pansements siliconés, ainsi que de l'entreprise Belge Euromi, acteur majeur dans le domaine de la liposuction, du lipofilling et de la mésothérapie.

Pour toute information complémentaire sur nos produits, veuillez nous contacter à info@euromi-biosciences.com.

David LELEU

Directeur Général, Euromi Biosciences

¹ ANSM, Implants mammaires de la société CEREPLAS Suspension de la mise sur le marché et retrait des produits - Point d'Information actualisé le 17/04/2014 : <https://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Implants-mammaires-de-la-societe-CEREPLAS-Suspension-de-la-mise-sur-le-marche-et-retrait-des-produits-Point-d-Information-actualise-le-17-04-2014>