



SONOVEIN® REÇOIT LA CERTIFICATION MDR, RENFORÇANT SON POTENTIEL COMMERCIAL

Malakoff, le 24 septembre 2025, 18h30 — THERACLION (ISIN : FR0010120402 ; Mnemo : ALTHE), société innovante développant Sonovein®, une plateforme robotisée pour le traitement non invasif des varices par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), annonce aujourd’hui l’obtention de la certification MDR (Medical Device Regulation, UE 2017/745) pour Sonovein®.

Le MDR est le cadre réglementaire de l’Union européenne pour les dispositifs médicaux. Il est considéré comme l’un des plus stricts au monde, relevant significativement les exigences en matière de sécurité, de qualité et de performance dans l’industrie des technologies médicales. L’évaluation indépendante a confirmé que le dispositif Sonovein® ainsi que le système de gestion de la qualité de Theraclion sont pleinement conformes aux exigences du MDR, ouvrant la voie à la commercialisation pérenne de la dernière génération de Sonovein®.

« Obtenir la certification MDR ne se limite pas à répondre à des exigences réglementaires », déclare Martin Deterre, CEO de Theraclion. « C’est l’aboutissement de plusieurs années d’amélioration continue, du travail acharné de notre équipe et de notre engagement à offrir aux médecins et aux patients des solutions thérapeutiques innovantes qui font réellement la différence. Associée aux résultats de notre essai pivot, cette certification donnera un coup d’accélérateur décisif à nos efforts commerciaux en Europe ainsi que sur les autres marchés couverts par le MDR. »

Theraclion détient depuis 2019 le marquage CE pour Sonovein® dans le cadre de l’ancienne Directive relative aux dispositifs médicaux (MDD), avec plus de 3 500 traitements déjà réalisés. Le passage à la certification MDR assure non seulement la continuité de l’accès au marché, mais renforce également le positionnement commercial de Theraclion. Il offre aux hôpitaux, aux médecins et aux distributeurs une confiance accrue dans la pérennité de Sonovein® et ouvre la voie à une approbation plus rapide des futures améliorations du produit, garantissant aux patients de bénéficier des dernières avancées en matière de technologie non invasive de traitement des veines.

À propos de Theraclion

Theraclion est une société française de MedTech engagée dans le développement d’une alternative non invasive à la chirurgie grâce à l’utilisation innovante des ultrasons focalisés.

Les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) ne nécessitent ni incision ni bloc opératoire. Le traitement par HIFU concentre les ultrasons thérapeutiques sur un point focal interne depuis l’extérieur du corps.



Theraclion développe Sonovein[®], une plateforme robotisée HIFU, marquée CE, destinée au traitement des varices et susceptible de remplacer chaque année des millions d'interventions chirurgicales. À ce jour, Sonovein[®] a été adopté par plus d'une douzaine de centres à travers le monde et utilisé dans plus de 3 500 procédures. Aux États-Unis, Sonovein[®] est actuellement réservé à un usage expérimental et n'est pas disponible à la vente.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.theraclion.com et suivre le compte [LinkedIn](#).

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris

Éligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE - Code ISIN : FR0010120402

LEI : 9695007X7HA7A1GCYD29

Contact Theraclion

Martin Deterre

Directeur Général

contact@theraclion.com