

DMS GROUP OBTIENT LA CERTIFICATION EUROPÉENNE MDR POUR SA GAMME D'OSTÉODENSITOMÈTRES STRATOS

7 avril 2026 – 18h00 – Diagnostic Medical Systems (Euronext Growth Paris : FR0012202497 – ALDMS), spécialiste des systèmes d'imagerie médicale de haute performance pour la Radiologie numérique et l'Ostéodensitométrie, annonce avoir obtenu la certification MDR (*Medical Device Regulation* – Règlement (UE) 2017/745) pour l'ensemble de sa gamme d'ostéodensitomètres, STRATOS et STRATOS DR.

Leader européen des équipements d'ostéodensitométrie, DMS Group propose une gamme complète de solutions, conçues et fabriquées en France dédiées à l'évaluation de la santé osseuse et à l'analyse de la composition corporelle. Cette gamme se distingue par des technologies variées pour répondre aux exigences des pratiques cliniques les plus avancées en matière d'évaluation et d'aide au diagnostic, avec un logiciel intuitif unique pour optimiser le flux de travail et une large palette d'applications cliniques pour s'adapter à tous les usages et profils de patients.

DMS Group est le seul fabricant européen d'équipements d'ostéodensitométrie, au sein d'une concurrence mondiale constituée de deux acteurs nord-américains et d'un acteur sud-coréen, ce qui lui confère une position stratégique et souveraine non seulement en Europe, mais également sur les marchés internationaux. En 2025, DMS Group a réalisé un chiffre d'affaires de 11 M€ en Ostéodensitométrie, en croissance organique de +8%.

La certification MDR, délivrée dans le cadre du nouveau règlement européen applicable aux dispositifs médicaux, atteste de la conformité des solutions d'ostéodensitométrie du Groupe aux standards réglementaires les plus récents et exigeants en matière de sécurité, de performance clinique et de qualité.

Elle constitue une étape importante dans l'exécution de la feuille de route réglementaire de DMS Group, tout en assurant la continuité de la commercialisation de ses systèmes sur le marché européen. La réglementation sur les dispositifs médicaux (MDR) remplace les Directives précédentes (MDD - 93/42/CEE en vigueur depuis 25 ans.

UNE STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT TOURNÉE VERS L'INTERNATIONAL

Dans le prolongement de cette avancée réglementaire en Europe, DMS Group a récemment déposé un dossier de *pre-submission* auprès de la Food & Drug Administration (FDA) aux États-Unis pour ses ostéodensitomètres. Cette étape préliminaire vise à initier les échanges avec l'autorité américaine dans la perspective du futur dépôt du dossier d'enregistrement.

Les États-Unis représentent près de 40% du marché mondial de l'ostéodensitométrie, marché sur lequel DMS Group n'est pas présent à ce jour avec sa gamme d'ostéodensitomètres.

À ce jour, DMS Group ne commercialise que ses solutions de radiologie outre-Atlantique. Avec un chiffre d'affaires en progression de +71% en 2025, l'Amérique du Nord a constitué la principale zone géographique de croissance au cours du dernier exercice écoulé, grâce aux accords avec Carestream Health et de Fujifilm Healthcare Americas, et aux premières livraisons du système de radiologie mobile !M1 dans le cadre des partenariats commerciaux avec Medlink Imaging et JPI Healthcare Solutions.

POURSUITE DE L'ÉLARGISSEMENT DE L'OFFRE PRODUIT

Parallèlement, DMS Group poursuit également les démarches réglementaires relatives à son nouveau système mobile de radiologie ONYX, dont la certification MDR est toujours escomptée au 2^{ème} trimestre 2026.

Avec cette nouvelle plateforme de radiologie mobile, le Groupe entend renforcer son offre en imagerie médicale et accompagner l'évolution des besoins des établissements de santé en matière de mobilité et de flexibilité des solutions d'imagerie.

« L'obtention de la certification MDR pour notre gamme d'ostéodensitomètres marque une étape importante pour DMS Group. Elle reflète le travail de nos équipes pour adapter nos produits aux nouvelles exigences réglementaires européennes. Parallèlement, les démarches engagées auprès de la FDA pour la gamme STRATOS ainsi que l'avancement du projet ONYX illustrent notre volonté de poursuivre le développement de nos technologies et d'étendre progressivement notre présence sur les marchés internationaux. », déclare **Samuel Sancerni, Président-Directeur général de DMS Group**.

À PROPOS DE DMS GROUP

DMS Group est un industriel français de la radiologie digitale, tourné vers l'international, reconnu comme un acteur clé et un partenaire incontournable de la chaîne de valeur, aussi bien par la qualité de ses solutions, que par sa flexibilité, son ingéniosité, ses valeurs responsables.

En 2025, DMS Group a réalisé un chiffre d'affaires consolidé de 50,0 M€, dont plus de 80% à l'international, avec une présence sur tous les continents à travers un réseau de plus de 140 distributeurs nationaux.

DMS Group est coté sur le marché Euronext Growth Paris (ISIN : FR0012202497 - mnémo : ALDMS) et éligible au PEA PME-ETI.

DMS Group fait partie du programme ETIncelles destiné aux PME qui ont l'ambition et la volonté de devenir des ETI.



CONTACTS DMS GROUP

Relations Investisseurs

relationinvestisseur@dms-imaging.com

Relations Presse

relationpresse@dms-imaging.com

CONTACTS ACTUS

Mathieu OMNES

Relations analystes - investisseurs

Tél. : 01 53 67 36 92

momnes@actus.fr

Fatou-Kiné N'DIAYE

Relations presse

Tél. : 01 53 67 36 34

fndiaye@actus.fr