



Mauna Kea Technologies annonce l'obtention du marquage CE MDR pour le Cellvizio® et ses sondes associées

***Franchissement d'une étape réglementaire majeure dans la stratégie d'expansion
commerciale en Europe***

***Mauna Kea Technologies est la seule société d'endomicroscopie à bénéficier de cette
certification sous le nouveau règlement européen***

Paris, le 10 février 2026 - 17h45 CET - Mauna Kea Technologies (Euronext Growth : ALMKT) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui avoir reçu la certification de conformité au Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux (MDR 2017/745) pour l'ensemble de son système Cellvizio et sa gamme de sondes.

Cette certification a été délivrée par le GMED, organisme notifié de référence et l'un des plus exigeants du secteur. Elle confirme que la plateforme Cellvizio répond aux critères de sécurité et de performance clinique les plus stricts à l'échelle internationale. Ce marquage permet de sécuriser durablement la commercialisation du Cellvizio au sein de l'Union Européenne et des pays qui reconnaissent le marquage CE. Il ouvre la voie au déploiement de nouvelles applications cliniques ainsi qu'à l'intégration future de solutions d'Intelligence Artificielle dans le cadre réglementaire actuel.

Sacha Loiseau, Ph.D., Président-Directeur Général de Mauna Kea Technologies, a commenté : « *Le passage au MDR représente l'un des défis les plus sévères que le secteur MedTech ait connu en Europe. L'obtention de cette certification prouve encore une fois l'excellence de nos processus qualité et la supériorité clinique de Cellvizio. C'est un catalyseur puissant dans notre stratégie d'expansion commerciale en Europe sur nos deux axes cliniques à fort potentiel, les kystes pancréatiques et les intolérances alimentaires (CellTolerance).* »

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux qui fabrique et commercialise Cellvizio®, la plateforme d'imagerie cellulaire in vivo en temps réel. Cette technologie offre une visualisation cellulaire in vivo unique qui permet aux médecins de surveiller l'évolution des maladies dans le temps, d'évaluer les réactions au moment où elles se produisent, de classer les zones d'incertitude et de guider les interventions chirurgicales. La plateforme Cellvizio est utilisée dans de nombreux pays à travers le monde et dans plusieurs spécialités médicales et transforme la façon dont les médecins diagnostiquent et traitent les patients. Pour plus d'informations, consultez le site www.maunakeatech.com.

Mauna Kea Technologies - Relations Investisseurs

investors@maunakeatech.com



NewCap – Relations Investisseurs

Thomas Grojean

+33 (0)1 44 71 94 94

maunakea@newcap.eu

Avertissement

Le présent communiqué ainsi que le plan de sauvegarde contiennent des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies, à ses activités et au déroulé de la procédure de sauvegarde ouverte au bénéfice de la Société. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques incluses dans ce communiqué de presse et dans le plan de sauvegarde, y compris, sans s'y limiter, celles concernant la situation financière, les activités, les stratégies, les plans et les objectifs de la direction de Mauna Kea Technologies pour les opérations futures sont des déclarations prospectives. Mauna Kea Technologies estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le Chapitre 2 du Rapport Annuel 2024 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2025, disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'aux risques liés à l'évolution de la conjoncture économique, aux marchés financiers et aux marchés sur lesquels Mauna Kea Technologies est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué et dans le plan de sauvegarde sont également soumises à des risques inconnus de Mauna Kea Technologies ou que Mauna Kea Technologies ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Mauna Kea Technologies diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Le présent communiqué, le plan de sauvegarde et les informations qu'ils contiennent ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de Mauna Kea Technologies dans une quelconque juridiction dans laquelle une telle offre, sollicitation ou vente serait illégale avant l'enregistrement ou la qualification selon les lois sur les valeurs mobilières de ladite juridiction. De même, ils ne donnent pas et ne doivent pas être traités comme un conseil d'investissement. Ils n'ont aucun égard aux objectifs de placement, la situation financière ou des besoins particuliers de tout récepteur. Aucune représentation ou garantie, expresse ou implicite, n'est fournie par rapport à l'exactitude, l'exhaustivité ou la fiabilité des informations contenues dans ces documents. Ils ne devraient pas être considérés par les lecteurs comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ces documents sont sujettes à changement sans préavis.

Le présent document ne constitue ni une offre de vente ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des titres de la Société, dans une juridiction dans laquelle une telle offre, sollicitation ou vente serait illégale avant l'enregistrement des titres concernés ou autre qualification en vertu de la réglementation boursière d'un tel pays ou d'une telle juridiction.

La diffusion de ce document peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent document doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.