



Validé pour l'échelle mondiale : DIAGNOS réussit l'audit annuel PAUMM, et poursuit ses démarches d'approbation auprès de Santé Canada et de la FDA

Brossard, Québec, Canada – le 8 octobre 2025 - Diagnos inc. (« DIAGNOS » ou la « Société ») (Bourse de croissance TSX : ADK, OTCQB : DGNOF, FWB : 4D4A), un pionnier de la détection précoce de certains problèmes de santé ophtalmique à l'aide d'une technologie avancée basée sur l'intelligence artificielle (IA), annonce aujourd'hui la réussite de l'audit de surveillance annuel dans le cadre du Programme d'audit unique des dispositifs médicaux (PAUMM). Selon le rapport de l'auditeur, aucune non-conformité n'a été relevée lors de l'audit effectuée en juin de cette année.

L'audit a confirmé la **pleine conformité** de l'ensemble des processus opérationnels et de développement, **sans qu'aucune non-conformité ne soit soulevée**. Cela démontre l'engagement fort de DIAGNOS envers la qualité, l'excellence réglementaire et l'amélioration continue.

À la suite de cette revue, Intertek a renouvelé la certification de la Société avec une portée mise à jour, reflétant le modèle de déploiement de **Logiciel-service (SaaS)** de sa plateforme d'analyse d'images médicales assistée par l'intelligence artificielle (IA). Cette évolution aligne le cadre de qualité de la Société sur sa **stratégie mondiale** d'expansion

Yves-Stéphane Couture, chef de l'exploitation de DIAGNOS, déclare :

« Ce renouvellement de certification prouve notre capacité à déployer notre plateforme d'IA basée sur le SaaS à l'échelle mondiale, tout en maintenant les normes rigoureuses de qualité et de conformité exigées par les organismes de réglementation. C'est un signal fort envoyé à nos partenaires et organismes de délivrance de licences : DIAGNOS **accélère le processus d'approbation** auprès de **Santé Canada, de la FDA et de la SFDA**. Notre modèle de déploiement infonuagique nous permet d'offrir l'innovation plus rapidement, de manière sécurisée et avec un impact mesurable pour les fournisseurs de soins de santé. »

« Je tiens à remercier sincèrement notre Spécialiste Qualité, Conformité et Affaires Réglementaires, M. Eric Boucher, ainsi que tous les employés de DIAGNOS pour leur dévouement tout au long de ce processus. Nos clients s'attendent à ce que nos solutions respectent les normes les plus élevées — et DIAGNOS continue de satisfaire et de surpasser ces attentes. »

Cet audit réussi renforce la position de DIAGNOS dans le cadre de ses soumissions réglementaires en cours et soutient sa mission principale, qui consiste à **soutenir les professionnels de la santé dans la détection précoce de problèmes de santé critiques à l'aide de l'Intelligence Artificielle (IA)**.

À propos de MDSAP

MDSAP est un programme d'audit réglementaire du système de gestion de la qualité des fabricants d'instruments médicaux. Ce programme vise à réduire le nombre d'audits auxquels un fabricant est soumis en permettant à un seul audit annuel de répondre aux exigences réglementaires des pays participants, notamment l'évaluation de la conformité à la norme ISO 13485 et aux règlements des pays participants.

À propos de ISO 13485

La norme ISO 13485 est la norme harmonisée relative aux systèmes de gestion de la qualité (SGQ) dans l'industrie de la fabrication d'instruments médicaux. Elle définit les exigences auxquelles doivent satisfaire les organisations afin de mettre en place et maintenir un SGQ démontrant la capacité à fournir de façon constante et sûre des dispositifs médicaux et des services associés, tout en respectant les exigences des clients et réglementaires.

À propos de DIAGNOS

DIAGNOS est une société canadienne cotée en bourse qui se consacre à la détection précoce des problèmes de santé oculaire critiques. En tirant parti de l'intelligence artificielle, DIAGNOS vise à fournir plus d'informations aux cliniciens en soins de santé afin d'améliorer la précision des diagnostics, de rationaliser les flux de travail et d'améliorer les résultats pour les patients à l'échelle mondiale.

De plus amples informations sont disponibles sur les sites web www.dignos.com et www.sedarplus.com.

Pour plus d'informations sur ce communiqué, veuillez communiquer avec :

M. André Larente, président
DIAGNOS inc.
Tél : 450-678-8882, poste 224
alarente@dignos.ca

Ce communiqué contient des renseignements prévisionnels. Nous ne pouvons garantir que les renseignements prévisionnels mentionnés s'avéreront exacts, puisqu'il pourrait y avoir un écart important entre les résultats réels ou les événements futurs et ceux qui sont mentionnés dans cet énoncé. DIAGNOS décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement toute information prospective, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement. Les informations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont expressément visées par cette mise en garde.

La Bourse de croissance TSX et son fournisseur de services de réglementation (au sens attribué à ce terme dans les politiques de la Bourse de croissance TSX) n'assument aucune responsabilité quant à la pertinence ou à l'exactitude du présent communiqué.