

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Montpellier, février 2026

KYomed INNOV et CEISO annoncent leur fusion pour former un acteur de référence dédié à l'accompagnement des dispositifs médicaux.

KYomed INNOV, CRO Clinique spécialisée en santé numérique et dispositifs médicaux innovants, et CEISO, cabinet reconnu pour son expertise réglementaire, qualité et clinique appliquée aux dispositifs médicaux, annoncent aujourd'hui leur fusion pour donner naissance au groupe KYomed INNOV - CEISO.

Cette union stratégique répond à un besoin croissant du marché : simplifier, accélérer et sécuriser l'accès au marché des dispositifs médicaux, dans un contexte marqué par la complexification des réglementations (MDR 2017/745 et 746, IA Act) et l'accélération des exigences cliniques.

L'objectif est clair : consolider une CRO clinique française afin d'offrir un accompagnement complet, humain et qualitatif pour permettre aux patients d'accéder rapidement à des innovations plus sûres et accessibles.

Un rapprochement naturel entre deux acteurs complémentaires

Fondée en 2014 par Daniel Laune, KYomed INNOV s'est rapidement imposée comme un partenaire de référence pour les projets de santé numérique grâce à une approche sur mesure, intégrant expertise scientifique, clinique et technique, de l'idée à la mise sur le marché.

Depuis plus de 25 ans, CEISO accompagne les industriels du dispositif médical grâce à une approche intégrée, combinant conseil réglementaire, qualité, et département clinique interne, le tout certifié ISO 9001 / ISO 13485 et référencé Qualiopi.

Les deux dirigeants, Daniel Laune (KYomed INNOV) et Gérard Luzergues (CEISO), collaborent depuis plus de 20 ans, partageant une vision commune pour la filière MedTech et des valeurs fortes : Bienveillance, Respect, Honnêteté, Confiance et Excellence.

Un groupe unique dédié aux dispositifs médicaux

Le nouveau groupe KYomed INNOV - CEISO couvre l'ensemble du périmètre des dispositifs médicaux classiques (DM), numériques (DMN) et de diagnostic in vitro (DMDIV).

L'approche globale proposée réunit désormais :

- Une CRO clinique full service dédiée à la conception et à la conduite des investigations cliniques,
- Une expertise réglementaire de haut niveau permettant d'anticiper, structurer et sécuriser les démarches de mise en conformité en France et en Europe,
- Un accompagnement qualité (audits et système de management de la qualité),
- Une offre de formation en présentiel et e-learning,
- Une plateforme de validation des IA en santé, unique en Europe

Cette continuité d'accompagnement de l'idéation jusqu'à la post-commercialisation constitue un atout majeur pour sécuriser les innovations médicales dans toute leur complexité.

IA Act : un exemple emblématique des synergies créées

Le rapprochement permettra notamment de structurer une offre complète autour des enjeux d'intelligence artificielle en santé. KYomed INNOV apporte son expertise dans l'évaluation de la robustesse, de l'explicabilité et de l'impact clinique des IA médicales, tandis que CEISO renforce l'accompagnement réglementaire autour de ces technologies émergentes.

Ces nouveaux services seront lancés dès mars 2026.

Une même promesse : placer l'humain au cœur de chaque projet

Le groupe met au centre de sa démarche :

- Un interlocuteur unique pour les clients,
- Un accompagnement personnalisé et adapté, quelle que soit la phase de développement,
- Une expertise complète et intégrée,
- Une sécurisation maximale du parcours réglementaire et clinique,
- Une capacité à tester les dispositifs au plus près des usages réels pour favoriser leur adoption,
- Une ambition forte d'accélérer l'accès des patients aux innovations utiles et sûres.

Perspectives : construire un leader français puis européen

Avec des équipes renforcées, une offre élargie et une capacité accrue à mener des projets d'envergure, KYomed INNOV - CEISO affiche l'objectif de devenir un acteur incontournable en France puis en Europe capable de sécuriser l'ensemble du parcours des dispositifs médicaux.

À propos de KYomed INNOV

Fondée en 2014 à Montpellier par Daniel Laune, entrepreneur fort de plus de 30 ans d'expérience dans le secteur de la santé, KYomed INNOV, CRO clinique spécialisée en santé numérique, accompagne les porteurs de projets de l'idée à la mise sur le marché. Grâce à son expertise de CRO clinique, KYomed INNOV conçoit et met en œuvre des stratégies cliniques adaptées aux exigences du marquage CE et des démarches de remboursement. L'entreprise assure la conduite des investigations cliniques, l'intégration des exigences qualité et le pilotage de projets en mobilisant un réseau de partenaires pour sécuriser le financement et le déploiement des solutions. KYomed INNOV accompagne start-ups, PME, établissements de santé et grands groupes. Elle est agréée CIR et CII.

À propos de CEISO

Avec plus de 25 ans d'expérience, CEISO est un cabinet de conseil reconnu en affaires réglementaires et qualité pour les dispositifs médicaux, positionné comme un guichet unique pour l'obtention du marquage CE. Son approche intégrée, repose notamment sur son propre département clinique, lui permettant d'accompagner les industriels du conseil stratégique initial jusqu'à la conduite d'essais cliniques et à l'obtention des certifications. Certifié ISO 9001 et ISO 13485 depuis 15 ans, référencé organisme de formation Qualiopi depuis 2021 et agréée CIR, CEISO intervient sur l'ensemble des volets nécessaires à la démonstration de la sécurité et de la performance des innovations médicales.

Contact Presse

KYomed INNOV - CEISO

Service Communication

(bd@kyomed.com / 07 67 27 65 61)