

**Loi du 26 Mai 2021 et passage à la classe III des DAE :**

Le passage en classe III renforce les contraintes pour l'obtention du marquage CE. Le fabricant, ses sous-traitants et ses distributeurs doivent mettre en place un système de management de la qualité, si ce n'est déjà fait, conformément à la norme ISO 13485.

La norme ISO 13485 est propre à l'industrie des dispositifs médicaux. Elle intègre les exigences réglementaires et corrobore les procédures validées pour la conception, la production et le suivi du dispositif médical. En d'autres termes, la certification ISO 13485 garantit le respect de la réglementation, la prise en compte des exigences du marché, mais aussi la maîtrise de l'activité de l'entreprise et des risques qui lui sont associés

**Avec le passage en classe III, les contraintes pour l'obtention du marquage CE se durcissent.**

La reclassification des DAE en classe III a un impact essentiellement pour le fabricant. Celui-ci doit mettre en place un système d'Identification Unique des Dispositifs (IUD) afin d'assurer une meilleure traçabilité. Il s'engage également à fournir les principaux aspects liés à la sécurité et aux performances de ces dispositifs, ainsi que les résultats de l'évaluation clinique dans un document destiné à être rendu public.

**Signalisation des Défibrillateurs : que prescrit l'arrêté du 29 octobre 2019 ?**

Les fabricants ainsi que leurs partenaires, devront donc se tourner vers l'un des rares organismes habilités pour la classe III. Pour la France, il s'agit du GMED. Cet organisme est l'un des plus stricts en matière de contrôle de la qualité. Il certifie déjà un grand nombre de dispositifs de classe III. Il est alors fort probable que seuls les fabricants experts en cardiologie puissent subsister sur le marché.