



Issy-les-Moulineaux, lundi 19 juin 2023

## **VIDAL, premier acteur français à obtenir le marquage CE classe IIb pour son logiciel dispositif médical d'aide à la sécurisation des prescriptions, se place en tête de l'exigence qualité**

*L'obtention du marquage CE classe IIb pour son logiciel d'aide à la sécurisation des prescriptions fait de VIDAL la première entreprise en France à présenter des garanties de qualité et de savoir-faire d'un tel niveau. Cette certification est une nouvelle preuve de la fiabilité des solutions proposées par VIDAL aux acteurs de santé et de son engagement dans le contrôle de qualité de ses technologies.*

Déjà certifié ISO 13485:2016, norme internationale de management de la qualité pour les activités relatives au cycle de vie des dispositifs médicaux, VIDAL a obtenu le 6 juin 2023 la certification au titre du règlement de l'Union Européenne en vue du marquage CE en classe IIb de son logiciel dispositif médical : VIDAL sécurisation. Ce certificat a été délivré par l'organisme notifié GMED.

La technologie VIDAL Sécurisation\* permet le signalement des dangers et risques liés aux prescriptions médicamenteuses pour un patient donné. Pour le marquage CE classe IIb, l'impact positif sur l'état de santé des patients a été démontré grâce à une étude de données de vie réelle analysant la baisse des prescriptions inappropriées.

Ainsi cette certification apporte à tous les patients, professionnels de santé et également éditeurs de logiciels médicaux utilisateurs de la technologie VIDAL, des garanties supplémentaires de qualité et de conformité aux exigences réglementaires en vigueur.

Le marquage CE enclenche un processus de maintien d'un niveau de qualité supérieure grâce à :

- la création d'un système de vigilance pour gérer d'éventuels incidents ;
- le déploiement des mises à jour correctives ;
- la mise en place d'une démarche qualité permanente ;
- le respect des obligations de déclaration et de communication des nouveaux produits ;
- la prise en considération des exigences du pays.

Cette technologie VIDAL est déjà déployée à ce jour dans plus de trente pays dans le monde et c'est l'ensemble des clients qui bénéficieront de cette nouvelle certification.

\* Nous vous invitons à lire attentivement le manuel utilisateur de VIDAL Sécurisation.

« Nous avons toujours eu chez VIDAL un niveau d'exigence de qualité, à la hauteur de la confiance que nous font les 1,4 million de professionnels de santé qui utilisent les solutions du groupe VIDAL pour éclairer leurs décisions thérapeutiques. Ce nouveau marquage est le fruit de trois années de travail et une reconnaissance importante pour nos équipes qui ont toujours été guidées par le souci premier de proposer des solutions à haut niveau de fiabilité » souligne Vincent BOUVIER, Président de VIDAL Group.

### Contact presse VIDAL :

Bruno MARTY

[bruno.marty@ Vidal.fr](mailto:bruno.marty@ Vidal.fr)

01.73.28.11.23

### A propos de VIDAL Group

La mission de VIDAL Group est de contribuer à la qualité des soins en fournissant aux acteurs de santé des services de connaissance sur les produits de santé et la thérapeutique, intégrée dans leurs outils quotidiens, afin d'éclairer leurs choix.

VIDAL Group diffuse ses données et algorithmes logiciels sur les différentes plateformes digitales utilisées par les soignants (logiciels médicaux, web, mobile). Disposant d'une base de connaissances totalement multilingues, avec des équipes en France, en Allemagne et en Espagne, VIDAL Group commercialise ses solutions dans 30 pays dans le monde. VIDAL Group est une entité du groupe M3, acteur mondial de la santé numérique et leader en Asie et au Japon. M3 est coté à la bourse de Tokyo (2413.T).

[www.vidalfrance.com](http://www.vidalfrance.com) | Retrouvez également VIDAL sur [LinkedIn](#)