



Philips France Commercial

Philips Health System
33 rue de Verdun
92150 Suresnes

Mars 2019,

Objet : Information concernant la réglementation européenne de 2020 s'agissant des défibrillateurs

Aux Etats-Unis :

Depuis 2004, les défibrillateurs sont classés 3 par la FDA (Food and Drug Administration) sur le territoire des Etats-Unis.

Les DAE et les ALS HeartStart* Philips sont conformes aux dispositions réglementaires de la FDA (Food and Drug Administration) et sont à ce titre classe III aux Etats-Unis.

**Le défibrillateur-moniteur Efficia DFM100 n'est pas commercialisé aux Etats-Unis et n'est pas à ce jour approuvé par la FDA.*

En Europe :

Aujourd'hui, les défibrillateurs Philips sont conformes à la réglementation européenne en vigueur (Directive 93/42/CE) qui classe les appareils en IIb.

La nouvelle réglementation européenne (2017/745/CE) s'appliquera obligatoirement à partir du 26 mai 2020 et imposera aux défibrillateurs une classe III.

Tous les opérateurs économiques* et leurs équipements seront impactés et devront se conformer à la nouvelle réglementation à partir de mai 2020. Ce nouveau règlement n'est pas rétroactif, les appareils déjà commercialisés seront basculés en classe III mais les obligations réglementaires devront être suivies sans restrictions.

Philips, en tant qu'entreprise mondiale, fabriquant des défibrillateurs HeartStart de classe III aux Etats-Unis et étant certifiée ISO 13485, sera conforme au nouveau règlement 2017/745, et proposera en conséquences des défibrillateurs conformes aux dispositions réglementaires applicables.

**Fabricants, distributeurs, mandataires, importateurs.*

Latifa Lakehal
Directrice des affaires réglementaires
Philips France