COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le module Biométrie de MediStory obtient le marquage CE en tant que dispositif médical

MediStory, le logiciel de gestion de cabinet médical édité par Prokov Éditions (Groupe Equasens), devient la première solution du marché à intégrer un module de biométrie marqué CE en tant que dispositif médical de classe IIa. Une distinction inédite dans un secteur qui compte plus de cinquante solutions concurrentes.

Nancy, le 26 novembre 2026 – Le marquage CE du module Biométrie fait suite à la certification délivrée le 29 septembre 2026 par l'organisme notifié français GMED*, au titre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR**). Il valorise des fonctionnalités d'aide au suivi clinique que les médecins utilisent au quotidien dans leur logiciel MediStory et vient reconnaître le travail de fond mené par les équipes de Prokov Éditions.

Pourquoi un marquage CE ?

Le marquage CE ne se résume pas à une démarche administrative. Il atteste que le dispositif a fait l'objet de l'évaluation de conformité requise, notamment en matière de sécurité, de performances et de gestion des risques. Pour les médecins utilisateurs de MediStory, c'est l'assurance de s'appuyer sur des indicateurs évalués de manière indépendante. Pour leurs patients, c'est la garantie que les outils qui suivent leurs données de santé répondent aux exigences applicables aux dispositifs médicaux.

Un choix engagé dès 2024

Depuis l'entrée en application du MDR le 26 mai 2021, un logiciel qui fournit des informations utilisées pour des décisions diagnostiques ou thérapeutiques relève en règle générale au minimum de la classe IIa et doit être évalué par un organisme notifié. Dès 2024, Prokov Éditions a fait le choix stratégique d'engager cette démarche pour le module Biométrie de MediStory, afin de le faire reconnaître en tant que dispositif médical.

Ce que le module Biométrie apporte au médecin

Intégré à MediStory, le module Biométrie accompagne le suivi clinique au fil des consultations. Le marquage CE porte précisément sur les trois fonctionnalités suivantes :

- la normalisation des mesures biométriques : constantes saisies au cabinet et résultats d'analyses reçus par messagerie sont harmonisés dans un même format et une même unité, sans conversion manuelle ;
- la représentation graphique de leur évolution, pour visualiser plus facilement les tendances et les mettre en regard des traitements prescrits ;
- le repérage des valeurs hors seuils, pour attirer l'attention sur les mesures qui nécessitent un examen particulier.

Le médecin dispose ainsi d'une vue unifiée des données de son patient, qui facilite le suivi et limite les manipulations sources d'erreur.

Une démarche qualité inscrite dans la durée

Pour obtenir ce marquage, Prokov Éditions a formalisé un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 13485, le standard international de management de la qualité propre aux dispositifs médicaux. Ce système encadre tout le cycle de vie du logiciel, de la conception à la maintenance : gestion des risques, traçabilité, évaluation des performances. L'éditeur s'engage également dans une surveillance après commercialisation et se soumet à des audits réguliers de l'organisme notifié.

« Le logiciel de cabinet a longtemps été vu comme un simple outil de gestion des patients. Nous pensons que ses fonctionnalités cliniques méritent le même niveau d'exigence qu'un dispositif médical, et le module Biométrie en est la démonstration. Ce travail est invisible pour nos utilisateurs, mais il leur permet de s'appuyer en toute confiance sur leurs indicateurs biométriques, au service du suivi de leurs patients », explique **Dominique GOURSAUD, Directeur de la division Medical Solutions.**

Une exigence partagée à l'échelle du Groupe Equasens

Cette certification prolonge la dynamique de renforcement de la qualité et de la sécurité engagée par le Groupe Equasens : certification par la Haute Autorité de Santé (HAS) des logiciels d'aide à la prescription (LAP) de la suite LINK et de Pandalab Pro et l'hébergement des données de santé certifié HDS avec Equasens Cloud.

« Au-delà des obligations réglementaires, la qualité et la sécurité de nos solutions relèvent d'un engagement que nous avons choisi de prendre. Ce marquage CE en est une nouvelle illustration et participe au renforcement continu de nos produits, pour permettre aux professionnels de santé de se consacrer pleinement à la prise en charge de leurs patients et à la relation qu'ils construisent avec eux », **souligne Denis SUPPLISSON, Directeur Général du Groupe Equasens.**

** GMED : organisme notifié français, filiale du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), désigné par l'ANSM pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux.*

*** MDR (Medical Device Regulation) : règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, entré en application le 26 mai 2021.*

À propos du Groupe Equasens :

Leader en solutions numériques de Santé, le Groupe Equasens facilite le quotidien de tous les professionnels de santé en développant des logiciels et matériels innovants et en anticipant les évolutions de leurs métiers. Equasens contribue ainsi à l'amélioration de la qualité de prise en charge des patients, à l'optimisation du lien Ville-Hôpital-Médico-Social et au renforcement de la coordination des parcours de soin. Fondé il y a plus de 35 ans, le Groupe Equasens est présent dans 9 pays en Europe et est le premier éditeur santé en termes de parts de marché et de diversité des métiers.

Contacts presse :
Groupe Equasens
Noëlle Stoulig
communication@equasens.com

Tél. : 03 83 15 95 95

Relations Médias
CICOMMUNICATION
Théo Vidal
equasens@cicommunication.com
Tél. : 01 47 23 90 48