



## Maintenance Défibrillateur contrat annuel

LA Maintenance de Votre Défibrillateur : C'est encore plus simple avec Robé Médical

Robé Médical est en mesure de vous proposer une offre de maintenance adaptée pour vos défibrillateurs, vous permettant de répondre aux obligations réglementaires prévues pour les dispositifs médicaux de classe IIb par le code de la santé publique.

La maintenance que nous vous proposons inclut les opérations et procédures ci-dessous:

- Inspections générales
- Contrôles fonctionnels
- Datation des piles
- Matériel de test
- Réalisation de chocs
- Contrôles finaux

A la fin de ces tests, une [fiche d'intervention](#) vous est remise en pièce jointe.

Cette prestation est réalisée par notre prestataire externe certifié et qualifié, basé en France.

Notre préconisation est d'une maintenance annuelle.

Les délais de réalisation des opérations de maintenance sont de 10 jours en moyenne.

Sont inclus : prise en charge des frais de transport Aller/Retour, ainsi qu'une assurance transport. (En cas d'avarie de transport, nous vous remplaçons votre défibrillateur par un modèle neuf équivalent.)

Attention : ce contrat n'est proposé que pour les défibrillateurs de moins de 5 ans.

En option (sur devis) :

- Intervention sur place avec un technicien.
- Prêt de matériel équivalent durant la prestation de maintenance.

Ci-dessous, la liste des défibrillateurs concernés :

### Gamme présente sur le site :

- Progetti Rescue Sam
- Zoll AED+ et 3
- Saver One DSA et DEA
- Heart Save AS
- Philips HeartStart HS1

### Gamme hors site :

- Schiller FRED PA1 / EasyLife
- Defibtech Lifeline / Auto / View
- Colson DEF-1 / DEF-NSI
- Nihon Kohden
- HeartSine Samaritan
- Cardiac Science G3 / G3+
- Philips FR2 / FRX
- Physio Control Medtronic CR+

**Rappel réglementaire :**

L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a édité les recommandations vous permettant d'être en conformité avec la loi ([voir recommandations complètes ANSM](#)).

En tant que dispositifs médicaux de classe IIb (Directive 93/42/CEE - annexe IX), les DAE sont soumis à une obligation de maintenance :

- L'article R5212-25 du Code de la Santé Publique indique que « la maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même ».

- L'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique. (voir pdf)