



### Maintenance des Dispositifs Médicaux contrat annuel

Contrat annuel de maintenance pour vos dispositifs médicaux pour les dispositifs de classe IIb

Robé Médical est en mesure de vous proposer une offre de maintenance adaptée pour vos dispositifs médicaux, vous permettant de répondre aux obligations réglementaires prévues pour les dispositifs 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
- 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 dispositif médical par un modèle neuf équivalent.)

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

- En option (sur devis) :
- Intervention sur place avec un technicien.
  - Prêt de matériel équivalent durant la prestation de maintenance.

Liste des appareils nécessitant une maintenance :

- Aspirateur médico-chirurgical
- Bistouri bipolaire et/ou monopolaire
- ECG Electrocardiographe 3/6/12 pistes
- Moniteur de SpO2 - Oxymètre
- Moniteur foetal - Doppler
- Moniteur multi-paramètres de signes vitaux
- Pousse-seringue monovoie
- Pousse-seringue double voie

#### 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 dispositifs médicaux 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)