

**Philips France Commercial**

## A l'attention de l'ingénieur biomédical

**Objet :** Indisponibilité temporaire des cuillères internes de défibrillation pour moniteurs/défibrillateurs Philips.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la mise en conformité des dispositifs médicaux Philips à la nouvelle réglementation européenne EU MDR, nous faisons face à une récente demande de la part de l'organisme de certification TUV qui retarde la disponibilité de notre gamme de cuillères internes.

En effet, il nous a été communiqué fin 2021, la nécessité de mettre à jour l'enregistrement de ces dispositifs Classe IIb en Classe III avec effet immédiat. L'actuelle certification en Classe IIb ne nous autorise plus à les commercialiser et ils ne pourront bénéficier de la période de grâce.

Cette non-conformité est documentaire et ne remet pas en cause la sécurité et la performance des palettes internes.

Philips travaille actuellement à la mise à jour de la documentation réglementaire afin de se mettre en conformité avec cette demande.

Dans ce cadre, la reprise des livraisons est désormais prévue à partir du premier trimestre 2023.

Les palettes internes avec bouton de décharge concernées par cet arrêt temporaire des livraisons sont les suivantes :

Palettes avec bouton de décharge
M4741A – 7,5 cm
M4742A – 6,0 cm
M4743A – 4,5 cm
M4744A* – 2,8 cm

*\*Les palettes M4744A ne sont pas disponibles pour un usage avec les défibrillateurs/moniteurs 866199 Efficia DFM100 et 867172 HeartStart Intrepid.*

Nous sommes sincèrement désolés pour les inconvénients que cette situation génère au sein de votre établissement et vous remercions d'avoir choisi la marque Philips.

Jessy-Claude Pirraud, Business Marketing  
Manager Emergency Care