

Dringende Sicherheitsinformation

Telefunken and HeartReset HR1 & FA1

betrifft:

Geräte im Markt ohne gültiges CE Zertifikat

Datum	16. Oktober 2019
Absender	GGT Holding B.V. Newtonweg 10 5928 PN Venlo The Netherlands
Empfänger	Betreiber der betroffenen AED's, die nach dem 18 Juli 2016 verkauft wurden

Beschreibung des Vorgangs inklusive der dafür identifizierten Ursache:

Die beauftragte benannte Stelle hat ein gefälschtes CE – Zertifikat zur Verfügung gestellt. Zuvor waren die Geräte durch eine andere benannte Stelle korrekt zertifiziert (1023).

Ursache der Fehlfunktion:

Es wurde keine Fehlfunktion festgestellt. Es wurden keine Änderungen technischer Art oder am Design des Produktes durchgeführt, nachdem das zuvor gültige CE Zertifikat unwirksam wurde.

Risiko für Patienten oder Nutzer des Gerätes:

Die Geräte arbeiten gemäß der Bedienungsanleitung und den ICOR Guidelines

Risiko-Bewertung:

Es besteht kein Risiko

Welche Maßnahmen sollten durch die Empfänger/ Betreiber getroffen werden:

Versichern Sie sich, dass das grüne LED Licht blinkt als Nachweis dafür, dass der tägliche Selbsttest des Gerätes durchgeführt wurde

Korrektive Maßnahme:

(RE)-Zertifizierung der betroffenen Produkte ohne gültiges CE-Zertifikat. Alle Endverbraucher (Betreiber) der betroffenen Defibrillatoren sind bekannt und können über die korrektive Maßnahme informiert werden. Entsprechende Vereinbarungen zur (Re)-Zertifizierung mit einer benannten Stelle sowie dem technisch dokumentierenden Unternehmen wurden bereits vereinbart, um die Maßnahmen in den nächsten 3 – 4 Monaten abzuschließen.

Anfragen: info@DefiTeq.com