

## Renseignements urgents sur la sécurité

Telefunken et HeartReset HR1 & FA1

Concerne:

### Appareils sur le marché sans certificat CE valide

---

Date	16. octobre 2019
Expéditeur	GGT Holding B.V. Newtonweg 10 5928 PN Venlo The Netherlands
Destinataire	Les opérateurs des défibrillateurs concernés, qui ont été vendus après le 18 juillet 2016

---

#### **Description du processus, y compris la cause identifiée:**

L'organisme notifié désigné a fourni un faux certificat CE. auparavant, les dispositifs étaient correctement certifiés par un autre organisme notifié (1023).

#### **Cause du dysfonctionnement :**

Aucun dysfonctionnement n'a été détecté. Aucune modification technique ou de conception n'a été apportée au produit après que le certificat CE précédemment valide soit devenu invalide.

#### **Risque pour les patients ou les utilisateurs de l'appareil:**

Les appareils fonctionnent conformément au mode d'emploi et aux directives de l'ICOR.

#### **Évaluation des risques :**

Il n'y a aucun risque

#### **Quelles précautions doivent être prises par les réceptionnaires/opérateurs**

Assurez-vous que le voyant vert clignote pour prouver que l'autotest quotidien de l'appareil a été effectué.

#### **Action corrective:**

Recertification (RE) des produits concernés sans certificat CE valide. Tous les utilisateurs finaux (opérateurs) des défibrillateurs affectés sont connus et peuvent être informés de l'action corrective. Des accords correspondants concernant une (nouvelle) certification avec un organisme notifié et l'entreprise de documentation technique ont déjà été convenus de finaliser cela dans les prochaines 3 à 4 mois.

Renseignement: [info@DefiTeq.com](mailto:info@DefiTeq.com)