

## Informazioni urgenti in materia di sicurezza

Telefunken e HeartReset HR1 & FA1

A proposito:

### Apparecchi presenti sul mercato senza un certificato CE

---

Data: 16. Ottobre 2019

Mittente: GGT Holding B.V.  
Newtonweg 10  
5928 PN Venlo  
The Netherlands

Destinatari: Utilizzatori dei defibrillatori venduti dopo il 18 luglio 2016

---

#### **Descrizione del processo, compresa la causa identificata:**

L'organismo notificato designato ha fornito un falso certificato CE. In precedenza, i dispositivi erano adeguatamente certificati da un altro organismo notificato (1023).

#### **A causa del malfunzionamento:**

Non è stato rilevato alcun malfunzionamento. Non sono state apportate modifiche tecniche o di design al prodotto dopo che il certificato CE in precedenza valido è stato invalidato.

#### **Rischio per i pazienti o gli utenti del dispositivo:**

Gli apparecchi funzionano secondo le istruzioni per l'uso e le direttive del' ICOR.

#### **Valutazione dei rischi:**

Non c'è nessun rischio

#### **Quali precauzioni devono essere prese dai ricevitori/operatori?**

Accertarsi che la spia verde lampeggi per dimostrare che l'autotest giornaliero dell'apparecchio è stato eseguito.

#### **Azione correttiva:**

Ricertificazione dei prodotti in questione senza un certificato valido CE. Tutti gli utilizzatori finali (operatori) dei defibrillatori in oggetto sono noti e possono essere informati sulle misure correttive. Accordi corrispondenti sulla (ri)certificazione con un organismo notificato e la società di documentazione tecnica sono già stati concordati al fine di completare le precauzioni entro i prossimi 3 - 4 mesi.

Per informazioni: [info@DefiTeq.com](mailto:info@DefiTeq.com)