

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