MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
# MARCADO CE FALSO

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-457 | PS/CV/RGA/3758 |

**PRODUCTO**

Desfibriladores externos automáticos (DEA) modelos Telefunken "HR1" y "FA1" y HeartReset, fabricados después del 18 de julio de 2016.

**FINALIDAD PREVISTA**

Aparato para la reanimación de pacientes con un peso mínimo de 20 kg que muestren señales de paro cardíaco, principalmente por fibrilación ventricular.

**FABRICANTE**

Defiteq International B.V., Holanda, ó GGT Holding B.V., Holanda

**DISTRIBUIDOR**

Cardiofunken Ibérica S.L., C/ Matemático Pedrayes nº 9-1º. 33005 Oviedo.

**ASUNTO**

Cese de la utilización de los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) modelos Telefunken "HR1" y "FA1" y HeartReset, fabricados después del 18 de julio de 2016, debido a que se han puesto en el mercado sin disponer de un certificado de marcado CE válido.

Estos productos estuvieron certificados por el Organismo Notificado Checo ITC, con número de identificación 1023, que emitió el 12 de julio de 2012 el certificado nº 12 0552 QS/NB Anexo II punto 3.2, de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE por la que se regulan los productos sanitarios, y con fecha de validez hasta el 11 de julio de 2017. Sin embargo, este certificado fue suspendido el 18 de julio de 2016, y posteriormente retirado el 28 de abril de 2017.

A pesar de la pérdida de validez de dicho certificado, los DEA continuaron fabricándose y comercializándose, por lo que la seguridad y el funcionamiento de estos productos no están garantizados.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 20/2019

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 08/08/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: K Y T E X 2 8 1 E C**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89