



StMUV - Postfach 81 01 40 - 81901 München

Per E-Mail:

Bayerisches Staatsministerium des
Innern, für Sport und Integration
Abteilung D

Odeonsplatz 3
80539 München

Ihre Nachricht

Unser Zeichen
33c-V6173.01-2019/2-1

Telefon +49 (89) 9214-3139
Nicole Feuerstein

München
26.08.2019

Wichtige Information zu Defibrillatoren der Marke Telefunken

Sehr geehrte Damen und Herren,

als zuständige Behörde für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in Bayern möchten wir Sie über folgenden Sachverhalt in Verbindung mit Defibrillatoren der Marke Telefunken (AED Modell FA1 und HR1) informieren.

Ein niederländischer Hersteller, Defiteq International B. V. sowie GGT Holding B. V., hat nach Information der niederländischen Behörden die betreffenden Defibrillatoren trotz fehlender Bescheinigung weiter auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht. Die für das Inverkehrbringen der genannten Produkte notwendige Bescheinigung der Benannten Stelle ITC (Tschechische Republik) wurde bereits am 18. Juli 2016 ausgesetzt und am 28. April 2017 zurückgezogen. Auch nach dem Aussetzen der Bescheinigung am 18. Juli 2016 wurden die genannten Produkte weiterhin produziert und verkauft. Teilweise geschah dies nach dem 28. April 2017 sogar mit einer gefälschten Bescheinigung.

Es ist davon auszugehen, dass dies auch Ersatzteile wie Batterien und Elektroden der genannten Geräte betrifft und nicht sichergestellt ist, dass das Behandlungsziel im Anwendungsfall des Defibrillators erreicht wird oder der Patient nicht zusätzliche Schädigungen erleidet. Aus diesem Grund wird allen Anwendern und Betreibern geraten, Telefunken Defibrillatoren (AED Modell FA1 und HR1) auszutauschen.

Eine Information über dieses Schreiben erscheint erforderlich, da über einen herstellerseitigen Rückruf möglicherweise nicht alle Betreiber erreicht bzw. vor potenziellen Risiken gewarnt werden. Wir bitten Sie, diese Mitteilung allen aus Ihrer Sicht potenziellen Anwendern/Betreibern dieser Defibrillatoren weiterzugeben.

Die Regierung der Oberpfalz hat die Öffentlichkeit über folgende Pressemitteilung informiert, die über den Link <https://www.produktwarnung.eu/2019/08/09/wichtige-sicherheitswarnung-zu-automatisierten-externen-defibrillatoren-der-marke-telefonken/14882> aufgerufen werden kann.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Robert Plechinger
Gewerbedirektor