

NOM DE SOCIETE CONTACT ADRESSE 1 ADRESSE 2 CP - VILLE

A l'attention du Correspondant Local de Matériovigilance

Tours, le 6 août 2019

OBJET: Action corrective de sécurité – Défibrillateur TELEFUNKEN HR1

Réf. ANSM: Numéro d'enregistrement ANSM à rappeler pour toute correspondance: R1911541

Réf. CONTACT SECURITE: à rappeler pour toute correspondance MVHR1-04072019

Madame, Monsieur.

Nous vous contactons car nos données indiquent que vous êtes propriétaire ou avez distribué un ou plusieurs défibrillateurs de la marque TELEFUNKEN HR1.

Nous avons été informés par notre fournisseur DEFITEQ International, Groupe GGT Holding que ces dispositifs ont été fournis sans marquage CE valide depuis le 18 juillet 2016.

Nous devons donc rappeler ces produits afin qu'ils soient retirés en accord avec l'ANSM.

Vous trouverez la liste des numéros de série concernés par ce rappel, merci de nous retourner sans délai les défibrillateurs concernés. Dans le cas où vous auriez vous-mêmes distribué ces produits il est nécessaire d'en informer vos clients en leur transmettant une copie du présent courrier, pour que l'ensemble de ces produits puissent être retirés et retournés dans les meilleurs délais. L'ANSM a été informée de ce rappel.

Le fabricant de ce produit, GGT Holding, nous a informé qu'elle n'est pas financièrement en mesure de procéder à un tel rappel pour le moment. L'incendie de son usine de fabrication Prodrive Technology, qui a eu lieu le premier décembre de l'année dernière, est la principale raison de cette faible solvabilité. La semaine prochaine, il y aura une assemblée des actionnaires de GGT Holding pour voir si un financement peut être collecté pour atténuer les conséquences financières du rappel. Nous vous informerons du résultat de cette réunion dès que cette société nous en aura fait le retour.





Si vous avez des questions relatives à cette action corrective nous vous suggérons de contacter le service Qualité de notre société au 02 47 28 29 30.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur en l'assurance de notre meilleure considération.

Michel Zarka P.d.C.A. & D.G.

