



Evidenčné číslo: NPZ ZP 04/09/13

Bratislava, 06. 09. 2013

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011. Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, v zmysle ustanovenia § 116 ods. 4 citovaného zákona z dôvodu zistenia, že nehoda porucha, alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky by mohlo spôsobiť smrť, alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta

nariaďuje stiahnutie z trhu

zdravotníckej pomôcky:	I.V.KANYLA S PORTOM " CATHY" Volex 20 gxt 1/4 1 Ox 32 mm
výrobcu:	HMD Healthcare Limited Warwick CV34 6WE, Pure offices, Plato Close Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
kód ŠÚKL:	P 68002
distribútor v SR:	Vidra a spol., s.r.o. Štrková 8 011 96 Žilina
číslo šarže:	31853G
použiteľná do:	2018-04
klasifikácia ZP:	trieda IIa

Odôvodnenie

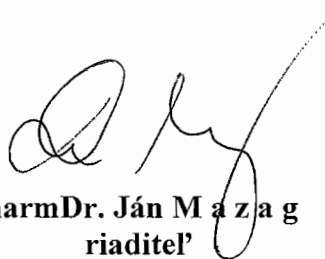
Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu zdravotníckej pomôcky I.V.KANYLA S PORTOM "CATHY" Volex 20 gxt 1/4 1 Ox 32 mm z trhu na základe oznámenia Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Žiline, Odbor epidemiológie, V. Spanyol 27, 011 71 Žilina.

Zdravotnícka pomôcka sa sťahuje z dôvodu výsledkov mikrobiologického testovania vzorky číslo 9709/2013 kanyly odobratej na rádiologickom oddelení FNŠP Žilina dňa 23.08.2013, ktoré dňa 03.09.2013 dokázali prítomnosť baktérie *Sarcina species* a bližšie

neidentifikovaných plesní. Používání zdravotnické pomůcky kontaminované bakteriíou a plesňami by mohlo způsobit smrt, alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacientov. Z uvedeného dôvodu sa Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol stiahnuť uvedenú šaržu zdravotníckej pomôcky z trhu tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, § 53 a § 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.



PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Na vedomie: samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor v SR

Vybavujú: Ing. Darina Kaminská, tel.: 02/50701215, darina.kaminska@sukl.sk
MUDr. Marek Slávik, tel.: 02/50701307, marek.slavik@sukl.sk
fax: 02/55565151