



Evidenčné číslo: NPZ ZP 56/08/14

Bratislava, 3.9.2014

## 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 mohla spôsobiť smrť, alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacientov

### **nariaďuje stiahnutie z trhu**

zdravotníckej pomôcky: **I.V.KANYLA S PORTOM „CATHULA“**

výrobcu: HMD Healthcare Limited  
Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

kód ŠÚKL: P 75446

distribútor v SR: Vidra a spol., s.r.o.  
Štrková 8  
011 96 Žilina

čísla šarží: 31963G a 40631G

použiteľné do: šarža 31963G - 2018-04  
šarža 40631G - 2019-01

klasifikácia ZP: trieda IIa

### **Odôvodnenie**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené dve šarže zdravotníckej pomôcky I.V.KANYLA S PORTOM "CATHULA" veľkosti 22Gx1"/0.8x25mm a veľkosti 20Gx1 1/4"/1.0x32mm z trhu na základe oznámenia Kysuckej nemocnice s poliklinikou Čadca v zriaďovateľskej pôsobnosti Žilinského samosprávneho kraja, Palárikova 2311, 022 16 Čadca.

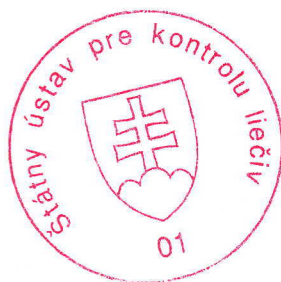
Uvedené šarže zdravotníckej pomôcky sa sťahujú z dôvodu výsledku mikrobiologického testovania kanyly modrej farby, šarže 31963G pod číslom KLI-02884 zo dňa 19.08.2014, vykonaného na Oddelení klinickej mikrobiológie Kysuckej nemocnice s poliklinikou v Čadci, ktoré dňa 22.08.2014 v uvedenej šarži zdravotníckej pomôcky


dokázalo prítomnosť baktérie *Staphylococcus aureus subsp.aureus* a z dôvodu výsledku mikrobiologického testovania kanyly ružovej farby, šarže 40631G, pod číslom KLI-02885, zo dňa 19.08.2014, vykonaného na Oddelení klinickej mikrobiológie Kysuckej nemocnice s poliklinikou v Čadci, ktoré dňa 22.08.2014 v uvedenej zdravotníckej pomôcke dokázalo prítomnosť baktérie *Staphylococcus haemolyticus*.

Používanie preukázateľne kontaminovaných šarží vyššie uvedených zdravotníckych pomôcok by mohlo spôsobiť smrť, alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacientov. Z uvedeného dôvodu sa Štátny ústav rozhodol stiahnuť uvedené šarže zdravotníckych pomôcok 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. Štátnemu ústavu 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 M a z a š  
riaditeľ

#### Rozdeľovník:

Na vedomie: výrobca prostredníctvom distribútora v SR, EUDAMED, samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútori ZP: Unimed Med-Art, Unipharma, Phoenix, Pharmos

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