



## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

### **n a r i a d' u j e s t i a h n u t i e z p r e v á d z k y**

diagnostickú zdravotnícku  
pomôcku in vitro-ostatné

**Prístroj SYSMEX XE-2100**

dovozca

Ing. Andrej Džadoň- MEDSERVIS

sériové číslo

A4799 (na štítku)

termín:

ihneď

### **Odôvodnenie**

Na základe výsledkov inšpekcie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len "ŠÚKL") je nevyhnutné stiahnuť uvedený prístroj SYSMEX XE-2100 z prevádzky. Prístroj je v prevádzke v Centrálnom laboratóriu Medirex, a.s., hematologický úsek v priestoroch FNŠP Bratislava, Ružinovská 6. Prístroj nie je v ŠÚKL zaregistrovaný, ES vyhlásenie o zhode nie je v súlade s právnymi predpismi Európskych spoločenstiev. Bol dovezený do SR z neznámeho zdroja. Inšpekciou bolo zistené, že jednotka vnútri prístroja bola pôvodne určená pre japonský trh, čiže nemá CE značku. Originálny štítok od výrobcu Sysmex Corporation bol odstránený. Podľa vyhlásenia originálneho výrobcu Sysmex Corporation, tento typ prístroja s originálnym sériovým číslom A4799 je v súčasnosti v prevádzke v George Eliot Hospital NHS Trust v Anglicku. Prístroj bol uvedený do prevádzky 30.5.2008 bez ES vyhlásenia o zhode. Keďže prístroj nespĺňa kritéria bezpečnosti, nesmie byť opakovane uvedený na trh, ani do prevádzky.

### **Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení podať odvolanie v lehote do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku.

**PharmDr. Ján M a z a g**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

**Rozdeľovník** : Medirex, a.s.- centrálné laboratórium v priestoroch FNsP Bratislava,  
Ružinovská 6, hematologický úsek, Ing. Andrej Džadoň- MEDSERVIS, MZ SR

**Vybavuje:** RNDr. Laura Michalová  
tel.: 02/50701120  
fax: 02/55560022