



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 ť 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 K4500
dovozca	Ing. Andrej Džadoň- MEDSERVIS
sériové číslo	A4799 (na štítku) A1645 (v inštalačnom/preberacom protokole)
termín:	ihneď

Odôvodnenie

Na základe výsledkov inšpekcií Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len "ŠÚKL") je nevyhnutné stiahnuť uvedený prístroj SYSMEX K4500 z prevádzky. Prístroj nie je v ŠÚKL zaregistrovaný, nemá značku zhody CE, ani ES vyhlásenie o zhode v súlade s právnymi predpismi Európskych spoločenstiev. Bol dovezený do SR z neznámeho zdroja. Podľa vyhlásenia originálneho výrobcu Sysmex Corporation, tento typ prístroja nebol nikdy vyrobený so sériovým číslom A4799 ani A1645, štítok na prístroji aj sériové číslo v inštalačnom / preberacom protokole ŠÚKL považuje za falšované. Napájacie napätie prístroja je 110V, prístroj nie je určený pre európsky trh. Prístroj bol uvedený do prevádzky 21.2.2007 bez ES vyhlásenia o zhode. Keďže prístroj nespĺňa kritéria bezpečnosti, nesmie byť opakovane uvedený na trh, ani do prevádzky.

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.

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

Rozdeľovník : Labmed Košice, Ing. Andrej Džadoň- MEDSERVIS, MZ SR

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