



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Tel. : (02) 670 81 111; Fax : (02) 717 32 377; E-mail : sukl@sukl.cz

ROZHODNUTÍ

o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče

Státní ústav pro kontrolu léčiv, z pověření Ministerstva zdravotnictví, podle ustanovení §62 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, rozhodl po řízení provedeném podle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), takto:

Použití prostředku(ů) zdravotnické techniky	Monitor apnoe dětí
typ	BABYSENSE Model CU-100
výrobce;	HISENSE Ltd. Schilat, Izrael
o jehož povolení podal(a) žádost	MEDIMPLANT, s.r.o. Mezníkova 2 616 00 Brno IČO 47901071

kteřá byla doručena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dne 15.3.1999

se povoluje a toto povolení se eviduje pod číslem: 92/227/99-IIB

Podmínky, za nichž se toto povolení uděluje:

- toto povolení se uděluje na dobu do 12.4.2001 a po uplynutí této doby lze použít jen takový prostředek zdravotnické techniky, který uživatel získal v průběhu doby platnosti povolení,
- budou dodrženy všechny ukazatele uvedené v žádosti a v průvodní dokumentaci předložené v rámci řízení a u prostředku zdravotnické techniky nebudou provedeny takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užité vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv budou neprodleně oznámeny jakékoli nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti a užité vlastnosti prostředku zdravotnické techniky,
- žadatel doloží na vyžádání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv další podklady prokazující bezpečnost a užité vlastnosti prostředku zdravotnické techniky a umožní Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv provedení kontroly ve výrobních a skladovacích prostorách, uživatel bude seznámen s podmínkami, za nichž bylo toto povolení uděleno.

Odůvodnění:

Po posouzení žádosti o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče Státní ústav pro kontrolu léčiv neshledal důvody k zamítnutí žádosti a rozhodl o ní způsobem, který je uveden ve výroku tohoto rozhodnutí. Toto povolení je vydáno výlučně podle zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů, je zároveň i rozhodnutím o schválení prostředku zdravotnické techniky a nenahrazuje jiná rozhodnutí či opatření, přijímaná podle jiných právních předpisů, přičemž taková již přijatá rozhodnutí či opatření nejsou tímto povolením dotčena.

Platnost tohoto rozhodnutí je omezena s ohledem na nutnost nového prověření bezpečnosti a užité vlastnosti prostředku zdravotnické techniky při daném účelu použití (EC certifikát).

Poučení o odvolání: Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení §53 a násl. zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

V Praze dne 9.4.1999



rz. V. Fialon
Jan Michalíček, M.Sc.
vedoucí Sekce zdravotnických prostředků,
SÚKL