

**Všem vedoucím referátu zdravotnictví
Vybraným orgánům státní správy**

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE

NAŠE SP. ZN.
SUKLS 56433/2012VYŘIZUJE/LINKA
V. Najmanová/I. 796DATUM
06.03.2012**Sdělení SÚKL****Státní ústav pro kontrolu léčiv sděluje:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel od zástupkyně společnosti Boston Scientific Česká republika s.r.o. informaci o krádeži níže specifikovaných 6 implantabilních kardioverterů-defibrilátorů TELIGEN a 5 defibrilátorů pro srdeční resynchronizační terapii COGNIS, výrobce: Boston Scientific Corporation, USA.

Tyto implantabilní kardiovertery-defibrilátory (dále jen „ICDs“) a defibrilátory pro srdeční resynchronizační terapii (dále jen „CRT-Ds“) byly ukradeny v Praze ze služebního vozu klinického technika dne 01. 03. 2012.

V následující tabulce je uveden seznam všech zdravotnických prostředků, které byly ukradeny, včetně jejich názvů, modelových čísel, čísel materiálu, výrobních čísel a dat expirace.

Název prostředku	Modelové číslo	Číslo materiálu	Výrobní číslo	Datum expirace
ICD TELIGEN_HE VR DF1	F102	60F102-814	113139	4.8.2012
ICD TELIGEN_HE VR DF1	F102	60F102-814	114621	9.12.2012
ICD TELIGEN_HE VR DF4	F103	60F103-805	116879	16.12.2012
ICD TELIGEN_HE DR DF1	F110	60F110-814	117249	10.8.2012
ICD TELIGEN_HE DR DF4	F111	60F111-805	104766	6.7.2012
ICD TELIGEN_HE DR DF4	F111	60F111-805	104769	6.7.2012
CRT-D COGNIS_HE DF1/IS1	P107	60P107-814	113354	14.5.2012
CRT-D COGNIS_HE DF1/IS1	P107	60P107-814	115530	29.7.2012
CRT-D COGNIS_HE DF4	P108	60P108-805	107564	4.10.2012
CRT-D COGNIS_HE DF4	P108	60P108-805	107572	4.10.2012
CRT-D COGNIS_HE DF4	P108	60P108-805	107921	10.11.2012

SÚKL doporučuje, aby poskytovatelé provedli následující opatření:

- zkontrolovali, zda nemají na skladě ICDs a CRT-Ds, na něž se vztahuje toto upozornění,
- dotčené ICDs a CRT-Ds nepoužívali k poskytování zdravotní péče, uložili je odděleně od ostatních prostředků,
- kontrolovali všechny dodané zásilky, zda neobsahují dotčené ICDs a CRT-Ds.

V případě, že se s výše uvedenými ukradenými zdravotnickými prostředky setkají, nechť informují Policii České republiky a společnost Boston Scientific Česká republika s.r.o.

O zjištění zvýšených rizik pro uživatele spojených s používáním předmětných zdravotnických prostředků bylo informováno Ministerstvo zdravotnictví.

S pozdravem

MUDr. Jiří Deml
náměstek pro odborné činnosti
pověřený vedením Ústavu
na základě pověření Ministra zdravotnictví ze dne 22.2.2012