

ŠTEVILKA DOKUMENTA
314-13/2017-2

KRAJ, DATUM
Ljubljana, 13.4.2017

REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Direktorat za javno zdravje
Štefanova ulica 5
1000 Ljubljana

ZADEVA

Odgovor na dopis št. 091-15/2017/2 glede podaljšanja veljavnosti elementov kompleta prve pomoči



**JAVNA AGENCIJA
REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA ZDRAVILA IN
MEDICINSKE
PRIPOMOČKE**

Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana
Slovenija

www.jazmp.si

T +386 (0) 8 2000 500
F +386 (0) 8 2000 510
E info@jazmp.si

MATIČNA ŠTEVILKA:
2256584
DAVČNA ŠTEVILKA
SI24862185

Spoštovani,

Na javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), smo dne 6.4.2017 prejeli vaš dopis številka 091-15/2017/2, z dne 2.3.2017, glede podaljšanja veljavnosti elementov kompleta prve pomoči, v katerem zaprošate JAZMP za mnenje vezano na Predlog vladi za podaljšanje veljavnosti elementov kompleta prve pomoči (v nadaljevanju: Predlog) in nas prosite za mnenje.

Pojasnjujemo vam, da rok uporabe medicinskemu pripomočku določi proizvajalec, glede na njegov predviden namen uporabe.

Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) nikjer natančno ne opredeljuje podaljšanje roka uporabnosti za medicinske pripomočke.

Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih navaja, da mora proizvajalec načrtovati in izdelati medicinski pripomoček tako, da je skladen z načeli varnosti ob upoštevanju splošno priznanega stanja tehničnega razvoja, kar pomeni, da ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov ali varnosti in zdravja uporabnikov.

Proizvajalec je medicinskemu pripomočku določil rok uporabe glede na njegove lastnosti in v katerem zagotavlja varno uporabo. Podaljšanje roka uporabe medicinskemu pripomočku, brez zagotovil proizvajalca, da je zadevni medicinski pripomoček tudi po preteku roka uporabe še vedno varen (sterilen), lahko predstavlja tveganje za javno zdravje, zato iz navedenih razlogov menimo, da podaljšanje roka uporabnosti elementom kompleta prve pomoči, kot je navedeno v Predlogu, brez zagotovil konkretnega proizvajalca, ni možno.

Lep pozdrav,

Marcia Elena Podboršek
Vodja Sektorja za medicinske pripomočke



dr. Andreja Čufar
Direktorica

dr. Andreja Čufar
direktorica

po poblastilu:
dr. Stanislav Primožič
namestnik direktorice



Vročiti:

- naslovníku po elektronski pošti: gp.mz@gov.si
- arhiv – tu