

Cedric Gaumet
Strokovnjak za regulativne zadeve
Medtronic
Route du Molliau 31
1131 Tolochenaz
Švica

Dr. Božidar Volič, Dr. med.
Predsednik KME
Komisija RS za medicinsko etiko
Ministrstvo za zdravje
Štefanova 5
1000 Ljubljana
Slovenija

Številka zadeve: 0120-622/2017/2

30. julij 2018,

Spoštovani dr. Božidar Volič,

Po predložitvi naše zadeve vaši komisiji dne 8. junija 2018 smo v zvezi s črpalko SynchronMed II 24. julija 2018 prejeli vaš komentar.

Na tem mestu potrjujemo, da črpalka SynchronMed II v skladu z nedavnim sklepom o soglasju, ki ga je izdala FDA, ni bila predmet odpoklica.

Nobena črpalka ni bila umaknjena s trga niti v ZDA niti v EU.

Črpalke v ZDA in EU so enake, razlikujejo se le v indikaciji in indiciranih zdravilih.

Lep pozdrav,

Cedric Gaumet



Priloge:
SynchronMed-Lifting-Distribution-Controls-Customer-Letter - 23. oktober 2017