

V Praze dne 29.04.2026

Věc: Oznámení týkající se zdravotnického prostředku **Super Fine Pen needles** (výrobce: Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd., Čína)

Vážení zákazníci,

tímto Vás informujeme o zjištěné skutečnosti týkající se zdravotnických prostředků:

Super Fine Pen needles, 31Gx8mm, 100 ks, REF: IPN-31-8

Super Fine Pen needles, 33Gx4mm, 100 ks, REF: IPN-33-4,

Super Fine Pen needles, 31Gx6mm, 100 ks, REF: IPN-31-6,

Super Fine Pen needles, 30Gx8mm, 100 ks, REF: IPN-30-8,

(Výrobce: Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd., Čína).

Na základě interní kontroly bylo zjištěno, že u některých šarží těchto prostředků není v balení fyzicky přiložen návod k použití (IFU), a to i přesto, že označení výrobku obsahuje symbol odkazující na jeho prostudování.

Návod k použití je k dispozici v českém jazyce a jsme připraveni Vám jej neprodleně poskytnout v elektronické podobě (https://shop.medista.cz/api/product_file/452).

Jako nápravné opatření jsme zavedli proces, kdy je návod k použití poskytován ke každé dodávce tohoto prostředku. Základní informace o použití, sterilitě a jednorázovém použití jsou uvedeny přímo na obalu výrobku.

Na základě dostupných informací a našeho posouzení nepředstavuje tato skutečnost bezprostřední riziko pro bezpečnost pacientů při použití prostředku v souladu s jeho určeným účelem.

V případě jakýchkoli dotazů nebo požadavků na zaslání návodu k použití nás prosím kontaktujte.

Děkujeme za pochopení


Ing. Tereza Fiedlerová, Ph.D.

Interní auditor


JUDr. Alexandra Kadlecová

Jednatelka