



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines
Hudcova 56a, Brno-Medlánky
621 00, Czech Republic

Příloha:

Annex:

Vyjádření Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv k možnostem užití zdravotnického prostředku Hydrozid při poskytování veterinární péče

Observations Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments to the possibilities of the use of a medical device Hydrozid in veterinary care

Zdravotnický prostředek **Hydrozid** je určen pro kryoterapii bradavic a jiných kožních lézí v humánní medicíně a je registrován v České republice od roku 2015.

*Medical device **Hydrozid** is intended for cryotherapy warts and other skin lesions in human medicine and is registred in the Czech Republic since 2015.*

Jeho výrobce společnost MediLink A/S Gammellosevej 176A 2800 Lyngby, Dánsko je držitelem ES certifikátu č. DGM-804 pro výrobu a finální kontrolu přenosného kapalného plynu pro kryoterapii ve třídě IIa.

Its manufacturer company MediLink A/S Gammellosevej 176A 2800 Lyngby, Denmark holds the EC Certificate no. DGM-804 for manufacture and final inspection of portable liquid gas for cryotherapy in class IIa.

Právní předpisy České republiky, jmenovitě pak zákon č. 166/1999 Sb. (veterinární zákon), upravuje práva a povinnosti v oblasti veterinární péče, včetně regulace veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků. V souladu s § 66, který konkrétně stanovuje podmínky použití veterinárních přípravků, veterinárních technických prostředků a zdravotnických prostředků, **je také možné při poskytování veterinární péče používat zdravotnické prostředky**, pokud jsou pro tento účel vhodné.

*Czech legislation, namely the Act no. 166/1999 Coll. (Veterinary Act), regulates the rights and obligations in the field of veterinary care, including the regulation non-medicinal veterinary products and veterinary technical devices. In accordance with §66 of with specifically sets out conditions for the use of non-medicinal veterinary products, veterinary technical devices and medical devices, **it is also possible to use medical devices at the provision of veterinary care, if they are suitable for this purpose.***

Za vhodnost a správnost použití zdravotnického prostředku při poskytnutí veterinární péče odpovídá veterinární lékař, který tuto péči poskytuje.

For suitability and appropriateness of the use of a medical device at the provision of veterinary care corresponds to a veterinarian who provide this care.

Účinná látka (1,1,1,2-Tetrafluoroethan, CAS 811-97-2) není posouzena z hlediska Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu tj. nemá stanoven maximální limit reziduí. Z této skutečnosti vyplývá, že v případě povolování veterinární verze přípravku Hydrozid bude třeba zvážit jeho použití u zvířat určených pro produkci potravin.

Tel: +420-541 518 211

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Banka/Bank: ČNB Brno-město, Rooseveltova, 18, Brno, 631 32

Číslo účtu/Account number – správní

poplatky/administrative fees: 19- 31229641/0710

Fax: +420-541 212 607

URL: www.uskvbl.cz

Číslo účtu/Account number – náhrada

výdajů/reimbursement of costs: 35-31229641/0710



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines
Hudcova 56a, Brno-Medlánky
621 00, Czech Republic

The active ingredient (1,1,1,2-tetrafluoroethane, CAS 811-97-2) is not assessed on the basis Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 laying down Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal, ie. does not have a maximum residue limit. This fact implies that in the case of permitting a veterinary version of Hydrozid is necessary take account of its use in animals intended for food production.

Tel: +420-541 518 211

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Banka/Bank: ČNB Brno-město, Rooseveltova, 18, Brno, 631 32

Číslo účtu/Account number – správní

poplatky/administrative fees:19- 31229641/0710

Fax: +420-541 212 607

URL: www.uskvbl.cz

Číslo účtu/Account number – náhrada

výdajů/reimbursement of costs: 35-31229641/0710