

SITUATIA DISPOZITIVELOR MEDICALE OPRITE TEMPORAR/DEFINITIV DE LA COMERCIALIZARE
La data de 17.11.2016

NR. CRT	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL COMERCIALIZAT	PRODUCATOR	SERIE / LOT	SOCIETATEA care comercializeaza	MOTIVUL ACTIUNII DE RESTRICTIONARE	NUMĂRUL ACTULUI ACTIUNII DE RESTRICTIONARE	TEMPORAR / DEFINITIV TERMEN DE CONFORMARE
0	1	2	3	4	5	6	7
1.	Familia de produse de terapie cu camp magnetic pulsati: Impulser Home, Impulser Classic+, Impulser Mini.	OXFORD MEDICAL INSTRUMENTS LTD – ANGLIA	Stoc existent	S.C. IMPULSER GROUP INTERNATIONAL S.R.L.	Expunerea de motive si fundamentare pentru Hotararea ANMDM nr. 7857E din 04.05.2015	HOTARARE ANMDM nr. 7857E din 04.05.2015	Contestatie S.C. IMPULSER respinsa ca neintemeiata. Hotararea nu este definitiva
2.	Pansament cu argint si calciu	DRUGS&MEDICAL INDUSTRIES DEVELOPMENT Co.- EGYPT	Stoc existent (2000 buc)	S.C. EGYPTIAN MEDICAL SUPPLIES S.R.L.	- Reprezentant Autorizat UE nespecificat; - Eticheta neconforma; - Lipsa marcaj CE si nr. lot.	Raport de control nr. 3987 / 18.11.2015	Temporar Pana la eliminarea neconformitatilor
3.	Capsula de oxigenare hiperbara O2 Prime	HEARMEC CORPORATION Ltd. JAPONIA	TOATE	S.C. HEARMEC EUROPE S.R.L.	- Anularea notificarii ca dispozitiv medical clasa 1 efectuata de catre Reprezentantul Autorizat; - Lipsa dovezilor clinice care dovedesc ca produsul este dispozitiv medical;	EUDAMED DECIZIA ANMDM 203/02.03.2016	Temporar Contestatie Hearmec Apel ANMDM Cf Hot 4054/14.06.2016

4	STERILE SYRINGES for Single use	Anhui Easyway China;	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Eticheta neconforma; - Lipsa : denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I 173/ 21.10.2016	DEFINITIV Nu s-a facut dovada eliminarii neconformitatilor
5	Aparat de masurat tensiunea Blood Pressure Kit	nu se cunoaste producatorul;	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Eticheta neconforma; - Lipsa: lot/,serie,marcaj CE necorespunzator,denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I 173/ 21.10.2016	DEFINITIV Nu s-a facut dovada eliminarii neconformitatilor
6	One step Chlamydia swab / Urine Cassette /test	Guangzhoo Wondfo Biotech Co Ltd China	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Eticheta neconforma; - Lipsa: marcaj CE, denumirea si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I 173/ 21.10.2016	DEFINITIV Nu s-a facut dovada eliminarii neconformitatilor
7	HALAT CHIRURGICAL STERIL CAMP STERIL	TOPFAME INTERNATIONAL GROUP – China	Stoc existent	ASCENSIS GRUP SRL	Etichetarea neconforma: - Nu este inscrisa adresa producatorului; - Nu este inscrisa denumirea si adresa reprezentantului autorizat european; - Desi pe eticheta se specifica ca dispozitivele sunt sterilizate cu oxid de etilena, marcajul CE nu este aplicat corect (nu are un numar de identificare al organismului notificat) . Din declaratia de conformitate emisa de producatorul TOPFAME INTERNATIONAL GROUP nu reiese denumirea si adresa reprezentantului autorizat european; la data controlului nu au fost puse la dispozitie certIFICATELE CE si buletinele	Raport control I46/09.05.2016 I 105/15.07.2016	Temporar Pana la eliminarea neconformitatilor

					de controlul sterilitatii care sa dovedeasca ca dispozitivele sunt sterile		
8	ASPIRATORUL BEBELUSULUI	SHANGHAI UCARE BIOMED Co. Ltd. - China	Stoc existent 11000 buc.	TURDA PHARM SRL	Etichetarea neconforma: - Nu este inscrisa adresa producatorului;- Nu este inscrisa denumirea si adresa reprezentantului autorizat european;- Din documentele prezentate pentru aceste dispozitive – declaratia de conformitate emisa de producator nu reiese denumirea si adresa reprezentantului autorizat european;pe eticheta dispozitivului nu se regaseste lotul , data fabricarii, termen garantie, data expirarii; Suspiciuni contrafacere	Raport control I74/09.05.2016 Adresa 3930/1/13.07.2016	DEFINITIV Organismul de certificare a declarat ca atat declaratia de conformitate cat si certificatul CE puse la dispozitie de catre distribuitor, sunt false
9	Dispozitiv medical de controale d'un maladie	SOFTMED TECHNOLOGY, Brussels	Toate stocurile	QUANTMED SRL	Declaratia de conformitate emisa de Softmed Technology se referă la un dispozitiv medical Electro Interstitial Scan (EIS), aparat medical de diagnostic clasa I. Pe langa faptul ca nu exista legatura intre produsul declarat (cumparat) și cel care se afla faptic in utilizare, declaratia de conformitate emisa de Softmed Technology ridica semne serioase de intrebare. In primul rand pentru ca Softmed Technology nu este producator de astfel de echipamente și apoi pentru ca un dispozitiv	Adresa ANMDM nr. 2906/1 /04.07.2016	DEFINITIV Stocurile trebuie retrase de la utilizare si se va opri comercializarea acestor produse

					medical pentru diagnostic nu poate fi incadrat in clasa de risc I.		
10	Turbina cu led W&H model TE-95 RM Ace Protaper, marca Dentsply "Dentsply protaper files"	OSAKADENT GROUP Ltd-HonngKong	Toate stocurile	S.C. Dental Vladmed V&M SRL	Desi din declaratia de conformitate reiese ca producatorul este OSAKADENT GROUP Ltd din HonngKong China, au in scris pe ambalaj producatori din Europa: W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Austria si Dentsply Maillefer (Dentsply Sirona Endodontics) Elvetia ; Nu au fost disponibile certificatele CE pentru aceste dispozitive si dovada inregistrarii lor de catre reprezentantii autorizati europeni	Adresa ANMDM Nr.2644/ 3 /28.06.2016	TEMPORAR Pana la eliminarea neconformitatilor Dupa depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea conform cerintelor legale , documentele de conformitate si dovada inregistrarii lor de catre reprezentantii autorizati europeni, se va relua comercializarea dispozitivelor.
11	GINOTISOL	TIS FARMACEUTIC SA Romania	Toate stocurile	TIS FARMACEUTIC SA	Evaluare clinica incompleta; Instructiuni utilizare neconforme; Ambalaj neconform (etichetare)	ADRESA ANMDM 2473/ 12.07.2016	TEMPORAR Pana la eliminarea neconformitatilor
12	EUGENOL PROPHY PASTE	PYREX POLIMARS INDIA	Toate stocurile	S.C. Dental Vladmed V&M SRL	Nu au fost disponibile declaratia de conformitate si certificatul CE; eticheta sau instructiunile de utilizare nu contin denumirea si adresa reprezentantului autorizat; desi pe eticheta dispozitivului Eugenol scrie ca trebuie consultate instructiunile de utilizare, aceste instructiuni nu exista in amabalaj; Instructiunile de utilizare pentru Prophyl Paste nu sunt	Raport control nr. I 99/ 12.07.2016	TEMPORAR Pana la depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea completa conform cerintelor legale, a documentelor de conformitate (declaratie conformitate si certificat CE) si dovada inregistrarii lor de catre

					traduse in limba romana.		reprezentantii autorizati europeni
13	SEMICONDUCTOR LASER TREATMENT INSTRUMENT - LASER NAZAL	Wuhan Guangdun Technology Co.Ltd China Distribuit de Standard Products And Solutions Kft	Toate stocurile	HIGHER PRODUCTS CORPORATION SRL	Pe eticheta laserului nazal nu este inscrisa denumirea si adresa producatorului, denumirea si adresa reprezentantului autorizat european si numarul organismului notificat care a emis Certificatul CE. In instructiunile de utilizare in limba engleza (instructiuni de utilizare in limba romana nu au fost disponibile) nu este inscrisa denumirea si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat, nu este aplicat marcajul CE, nu este inscrisa data emiterii sau a ultimei revizuiri a instructiunilor de utilizare. In aceste instructiuni nu apare specificat ca acest dispozitiv este dispozitiv medical. Cu toate acestea este recomandat in tratarea rinitei acute, alergice sau cronice si ca tratament adjuvant pentru diabet, hipertensiune, colesterol, etc	Raport control I 150 / 14.09.2016	TEMPORAR Pana la depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea completa conform cerintelor legale si verificarea dispozitivelor de catre ANMDM , a documentelor de conformitate, a instructiunilor de utilizare in limba romana si dovada inregistrarii dispozitivului de catre reprezentantul autorizat european
14	AC SUTURA CU FIR MATASE	JIANGSU HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO Ltd.- China	LOT:160508 12000 BUCATI	NASTIMED SERV SRL	Etichetare neconforma Pe eticheta/ambalaj nu se regaseste inscris numele si adresa producatorului si numele si adresa reprezentantului autorizat european	Raport control I 160/ 05.10.2016	TEMPORAR Pana la depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea completa conform cerintelor legale

15	Test Hepatita HBsAgCard	Humasis Co Ltd Korea	lot BSGM 6022,data expirarii 12.07.2018- Stoc: 45 cutii cu 100 teste	BIO SERVICE SRL	Pe eticheta/ambalaj nu se regaseste in scris numele si adresa reprezentantului autorizat european si marcajul de conformitate CE; Nu a fost pus la dispozitie certificatul CE emis de un organism notificat avand in vedere ca acest tip de dispozitiv IVD este in scris in Anexa 2 a HG 798/2003;	Raport control I 189/ 09.11.2016	DEFINITIV
16	Test HIV ½ Card	Humasis Co Ltd Korea	lot 1BC50050,data expirarii 01.12.2016- Stoc 1 cutie – 30 teste	BIO SERVICE SRL	Pe eticheta/ambalaj nu se regaseste in scris numele si adresa reprezentantului autorizat european si marcajul de conformitate CE; Nu a fost pus la dispozitie certificatul CE emis de un organism notificat avand in vedere ca acest tip de dispozitiv IVD este in scris in Anexa 2 a HG 798/2003;	Raport control I 189/ 09.11.2016	DEFINITIV