

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1; 011478 București  
Tel.: +40- 21.317.11.02/317.11.15  
Fax: +40-21.316.34.97/031.805.74.54

**DECIZIA Nr. 203**  
**din 02.03.2016**

D-nul Dr. **NICOLAE FOTIN** – PREȘEDINTELE Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform Ordinului Ministerului Sănătății nr.R 1216/15.12.2015;

Având în vedere Referatul nr. 708/24.02.2016, precum și Procesul verbal de contravenție nr. 0000030/17.02.2016, întocmite de către Departamentul reglementare, autorizare și supraveghere piață DM din cadrul ANMDM privind neîndeplinirea uneia dintre condițiile esențiale cu privire la introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale prevăzută de Directiva nr. 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, și anume, faptul că produsul “Capsulă de oxigenare hiperbară – Hear MEC, producător Hearmec Corporation Japonia” nu este purtător de marcaj CE, ceea ce înseamnă că produsul nu a fost supus evaluării conformității;

În temeiul art. 14 din H.G. nr. 306/2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;

În temeiul art. 4, alin (3), pct. 18 din H.G. nr.734/21.07.2010 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

În baza art. 8 (3) din HGR nr.734/21.07.2010 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

**DECIDE:**

**Art.1.** Se interzice introducerea pe piață, distribuția și utilizarea produsului Capsulă de oxigenare hiperbară – HearMEC fabricat de Hear MEC Corporation Japonia;

**Art.2.** Se interzice publicitatea produsului “Capsulă de oxigenare hiperbară – Hear MEC, producător HearMEC Corporation Japonia”;

**Art.3.** Prezenta decizie se comunică producătorului, distribuitorului și utilizatorilor produsului “Capsulă de oxigenare hiperbară – Hear MEC, producător Hearmec Corporation Japonia”;

**Art.4.** Prezenta decizie poate fi contestată în termen de 30 de zile de la data comunicării.

**PREȘEDINTE,**

Dr. Nicolae FOTIN

