

SITUAȚIA DISPOZITIVELOR MEDICALE OPRITE TEMPORAR/DEFINITIV DE LA COMERCIALIZARE
 La data de 17.05.2016

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULI MEDICAL COMERCIALIZAT	PRODUCĂTOR	SERIE / LOT	SOCIETATEA care comercializeaza	MOTIVUL ACȚIUNII DE RESTRICȚIONARE	NUMĂRUL ACTULUI ACȚIUNII DE RESTRICȚIONARE	TEMPORAR / DEFINITIV TERMEN DE CONFORMARE
1.	Familia de produse de terapie cu câmp magnetic pulsatil: Impulser Home, Impulser Classic+, Impulser Mini.	OXFORD MEDICAL INSTRUMENTS LTD – ANGLIA	Stoc existent	S.C. IMPULSER GROUP INTERNATIONAL S.R.L.	Expunerea de motive și fundamentare pentru Hotărârea ANMDM nr. 7857E din 04.05.2015	HOTĂRÂRE ANMDM nr. 7857E din 04.05.2015	Contestație S.C. IMPULSER respinsa ca neintemeiata. Faza procesuala RECURS
2.	Toate dispozitivele	OSUNG MND CO. LTD. - KOREA	Stoc existent	S.C. IMPLANTIUM & MEDICAL COMPANY S.R.L.	- Nu s-a depus dovada inregistrării de catre reprezentantul autorizat european- Etichetă neconformă; - Lipsă instrucțiuni de sterilizare	Adresa 057/25.01.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților

3.	Pansament cu argint și calciu	DRUGS&MEDICAL INDUSTRIES DEVELOPMENT Co.- EGYPT	Stoc existent (2000 buc)	S.C. EGYPTIAN MEDICAL SUPPLIES S.R.L.	- Reprezentant Autorizat UE nespecificat; - Etichetă neconformă; - Lipsă marcaj CE și nr. lot.	Raport de control nr. 3987 / 18.11.2015	Temporar Până la eliminarea neconformităților
4.	Implanturi mamare	SILIMED IMPLANTES LTDS BRAZILIA	TOATE	S.C. AXILIUS SERVICES S.R.L.	Suspendarea certificatelor CE	Raport de control nr. 4845 / 15.12.2015	Temporar Până la obținerea certificatului CE valabil
5.	Capsulă de oxigenare hiperbară O2 Prime	HEARMEC CORPORATION Ltd. JAPONIA	TOATE	S.C. HEARMEC EUROPE S.R.L.	- Anularea notificării ca dispozitiv medical clasă 1 efectuată de către Reprezentantul Autorizat; - Lipsa dovezilor clinice care dovedesc ca produsul este dispozitiv medical;	EUDAMED HOTĂRÂRE ANMDM	Temporar Până la clarificarea situației
6	CRM GEL (class III) CRM DUR (class III) GENEFILL SOFT FILL (class III) GENEFIL SOFT TOUCH (class III) HYACORP LIPS (class III) HYACORP FACE(class III)	BIOSCIENCE GMBH GERMANIA	TOATE	Nucleos Farma SRL	Retragerea certificării CE	EUDAMED	Temporar Până la obținerea unui certificat CE valabil

	SMS SOLUTION (class IIb) HYACORP H-S (class III) HYACORP H 1000(class III) GEBEFILL CONTOUR (class III) HYACORP MFL 1 (class III) HYACORP MLF 2 (class III) GENEFILL ULTRA (class III) APHYAL (class Is) GENEFILL DX (class III) CRM DX (class III)						
7	SAFETY SCALP VEIN SET	Exelint International Co – USA;	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă :marcaj CE, Denumire si adresa reprezentant autorizat european	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
8	STERILE SYRINGES for Single use	Anhui Easyway China;	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă : denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
9	Tensimetru Blood Pressure Kit	nu se cunoaste producatorul;	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă :lot/,serie,marcaj CE necorespunzator,denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților

10	Anse sterile poliester	ROLL S.a.s. di Finotto M&C Italia	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă :lipsa marcaj CE, denumire si adresa producatorului, denumire agent sterilizare	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
11	One step Chlamydia swab / Urine Cassette /test	Guangzhoo Wondfo Biotech Co Ltd China	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă :marcaj CE, Denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
12	DIGITAL ELECTRONIC LARYNX	Fountain Head Marketing Inc.- USA	Stoc existent	AGENT MEDICAL SRL	Eticheta dispozitivului medical nu respecta Cerintele esentiale ale HG 54 /2009:nu au in scris Reprezentantul Autorizat European nici pe ambalaj nici in instructiunile de utilizare. Din acest motiv nu s-a putut face dovada inregistrarii dispozitivului in sistemul european de evidenta al dispozitivelor medicale- EUDAMED	Raport control I37/14.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
13	Instrumentar de uz stomatologic	ISHRAQ SURGICO – Pakistan	Stoc existent	SC DOCTOR TOOLS SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă adresa producatorului si denumirea si adresa reprezentantului autorizat european	Adresa 2292.1/ 12.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
14	ANSE Detartraj ULTRASONIC SCALER TIPS	GUILIN WOODPECKER MEDICAL	Stoc existent	TERRA DENT SRL	Etichetă neconformă; - Informatii doar in limba chineza, Lipsă lot, denumire	Raport control I33/21.04.2016	Temporar Până la eliminarea

		INSTRUMENT Co. Ltd - China			si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european		neconformităților
15	HALAT CHIRURGICAL STERIL CAMP STERIL	TOPFAME INTERNATIONAL GROUP – China	Stoc existent	ASCENSIS GRUP SRL	Etichetarea neconforma: - Nu este inscrista adresa producatorului; - Nu este inscrista 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 de controlul sterilitatii care sa dovedeasca ca dispozitivele sunt sterile ;	Raport control I46/09.05.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților

16	Kituri, Proteine Totale, 2/ 150 ml, cod TPR 011	TULIP DIAGNOSTIC LTD- INDIA	Stoc existent	TODY COMPANY EXIM SRL	Lipsă marcaj CE; Etichetarea nu respecta pct.8 al Anexei 1 al HG 798/2003 : nu este înscrisă adresa producatorului; nu este înscrisă denumirea și adresa reprezentantului autorizat	Raport control I47/09.05.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
17	Vacutainere VSH, 1,8 ml, cod CDBCG035	CD RICH- CHINA	Stoc existent	TODY COMPANY EXIM SRL	Etichetarea nu respecta pct.8 al Anexei 1 al HG 798/2003 : nu este înscrisă adresa producatorului; nu este înscrisă denumirea și adresa reprezentantului autorizat ;	Raport control I47/09.05.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților