

Departament Reglementare, Autorizare, Supraveghere Piață
 Dispozitive Medicale
 Sos. Nicolae Titulescu nr. 58, sector 1
 Tel: +40-21.222.86.52 / 260.01.59
 Fax: +40-21.222.86.83

MINISTERUL SĂNĂȚII
 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

SITUAȚIA DISPOZITIVELOR MEDICALE OPRITE TEMPORAR/DEFINITIV DE LA COMERCIALIZARE
 La data de 25.04.2016

| NR. CRT. | DENUMIREA DISPOZITIVULI MEDICAL COMERCIALIZAT | PRODUCĂTOR | SERIE / LOT | SOCIETATEA care comercializeaza | MOTIVUL ACȚIUNII DE RESTRIȚIONARE | NUMĂRUL ACTULUI ACȚIUNII DE RESTRIȚIONARE | 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 | 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 | BIOSCIENCE GMBH GERMANIA | TOATE | Nucleos Farma SRL | Retragerea certificării CE | EUDAMED | Temporar Până la obținerea unui certificat CE valabil |

Departament Reglementare, Autorizare, Supraveghere Piață
 Dispozitive Medicale
 Sos. Nicolae Titulescu nr. 58, sector 1
 Tel: +40-21.222.86.52 / 260.01.59
 Fax: +40-21.222.86.83

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

| | | | | | | | |
|---|---|---------------------------------|---------------|------------------|---|-----------------------------------|--|
| | (class III) HYACORP LIPS (class III) HYACORP FACE(class III) 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 | Anhui Easyway | Stoc | AVENA MEDICA SRL | Etichetă neconformă; | Raport control | Temporar |

| | | | | | | | |
|----|---|---------------------------------------|---------------|---------------------------|--|---|--|
| | Single use | China; | existent | | - Lipsă : denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european | I25/ 07.04.2016 | 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 | SANA OTO – Remediul natural pentru urechi , Conuri de ceara | HOVAN NATUR-Romania; | Stoc existent | SARAH FARM- MED IMPEX SRL | Eticheta dispozitivului medical nu respecta Cerintele esentiale ale HG 54 /2009: lipsa denumire si adresa producator; nr. Lot necorespunzator | Raport control I30/07.04.2016 si I31/07.04.2016 | Temporar Până la eliminarea neconformităților |
| 13 | DIGITAL ELECTRONIC LARYNX | Fountain Head Marketing Inc.- USA | Stoc existent | AGENT MEDICAL SRL | Eticheta dispozitivului medical nu respecta Cerintele esentiale ale HG | Raport control I37/14.04.2016 | Temporar Până la eliminarea |

Departament Reglementare, Autorizare, Supraveghere Piață
 Dispozitive Medicale
 Sos. Nicolae Titulescu nr. 58, sector 1
 Tel: +40-21.222.86.52 / 260.01.59
 Fax: +40-21.222.86.83

MINISTERUL SĂNĂȚĂII
 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

| | | | | | | | |
|----|---|--|------------------|--|--|----------------------------------|--|
| | | | | | 54 /2009::nu au inregistrat 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 | | neconformităților |
| 14 | 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 |
| 15 | ANSE Detartraj ULTRASONIC SCALER TIPS | GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT Co. Ltd - China | Stoc existent | NASTIMED SERV SRL TERRA DENT SRL | Etichetă neconformă; - Informatii doar in limba chineza,Lipsă lot,denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european | Raport control I33/21.04.2016 | Temporar Până la eliminarea neconformităților |