

SITUATIA DISPOZITIVELOR MEDICALE OPRITE TEMPORAR/DEFINITIV DE LA COMERCIALIZARE
La data de 16.09.2016

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 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 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	SAFETY SCALP VEIN SET	Exelint International Co – USA;	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Eticheta neconforma; - Lipsa :marcaj CE, Denumire si adresa reprezentant autorizat european	Raport control I25/07.04.2016	Temporar Pana la eliminarea neconformitatilor
5	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 I25/07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformitatilor
6	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 I25/07.04.2016	Temporar Pana la eliminarea neconformitatilor
7	Anse sterile poliester	ROLL S.a.s. di Finotto M&C Italia	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Eticheta neconforma; - Lipsa: lipsa marcaj CE, denumire si adresa producatorului, denumire agent sterilizare	Raport control I25/07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformitatilor
8	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 I25/07.04.2016	Temporar Pana la eliminarea neconformitatilor
9	ANSE Detartraj ULTRASONIC SCALER TIPS	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT Co. Ltd - China	Stoc existent	TERRA DENT SRL	Eticheta neconforma; - Informatii doar in limba chineza, lipsă lot, denumirea si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I33/21.04.2016	Temporar Pana la eliminarea neconformitatilor

10	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 I 105/15.07.2016	Temporar Pana la eliminarea neconformitatilor
11	ASPIRATORUL BEBELUSULUI	SHANGHAI UCARE BIOMED Co. Ltd. - China	Stoc existent 11000 buc.	TURDA PHARM SRL	Etichetarea neconforma: - Nu este inscrista adresa producatorului;- Nu este inscrista denumirea si adresa reprezentantului autorizat european;- Din documentele prezentate pentru aceste dispozitive – declaratia de conformitate emisa de producator nu reiese denumirea si adresa	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

					reprezentantului autorizat european;pe eticheta dispozitivului nu se regasesc lotul , data fabricarii, termen garantie, data expirarii; Suspiciuni contrafacere		
12	SERINGI unica folosinta	JIANGSU KANG YOU MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD CHINA	Lot 20150601743500 bucati	SANTOMED SRL	Sesizare Spital Municipal Aiud Suspiciune nesterilitate lot	PV CONTROL I81/23.06.2016	TEMPORAR Pana la obtinerea rezultatelor verificarilor efectuate asupra mostrelor prelevate
13	Dispozitiv medical de controle 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 medical pentru diagnostic nu poate fi incadrat in clasa de risc I.	Adresa ANMDM nr. 2906/1 /04.07.2016	DEFINITIV Stocurile trebuie retrase de la utilizare si se va opri comercializarea acestor produse

14	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.
15	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
16	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 Prophy Paste nu sunt traduse in limba romana.	Raport control nr. 199/ 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 reprezentantii autorizati europeni

17	Fir Sutura Chirurgicala PGLA antimicrobial BICRIL PLUS BICRIL 910 PLUS	SC BIOSINTEX SRL Romania	Toate stocurile	BIOSINTEX SRL	Producatorul nu a respectat cerintele legale privind evaluarea conformitatii (art.17, HG 54/2009)	Raport control I107/19.07.2016	DEFINITIV Toate stocurile existente la data controlului
18	Manusi nepudrate Manusi nitril Manusi pudrate	Top GLOVE SDN BHD -Malaezia	121 cutii/100 buc 142 cutii/100 buc; 111cutii/100 buc	TEHNODENT POKA SRL	Etichetarea neconforma (lipsa denumire si adresa producator si reprezentant autorizat)	Raport control nr. I 119/08.08.2016	TEMPORAR Pana la depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea completa conform cerintelor legale
19	Ace cu fire de sutura Silk -; Ace cu fir sutura Nylon Ace cu fir sutura resorbabil	Shanghai ZOGEAR Industries Co -LTD -CHINA	25 cutii/12 buc 13 cutii/12 buc 10 cutii/12 buc	TEHNODENT POKA SRL	Etichetare neconforma marcajul CE nu e aplicat conform HG 54/2009	Raport control nr. I 119/08.08.2016	TEMPORAR Pana la depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea completa conform cerintelor legale
20	Recoltor exudat faringian fara tub	Haimencity Kahotest Citotes Labware Manufacturing Co.Ltd China	lot 20160330 8000 buc.	ALPHA NED 2000 EXIM SRL	Etichetare neconforma marcajul CE nu e aplicat conform HG 798/2003	Raport control I 152 / 14.09.2016	TEMPORAR Pana la depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea completa conform cerintelor legale
21	Recoltor exudat faringian in tub	Haimencity Kahotest Citotes Labware Manufacturing Co.Ltd China	20160330 8300 buc.	ALPHA NED 2000 EXIM SRL	Etichetare neconforma marcajul CE nu e aplicat conform HG 798/2003	Raport control I 152 / 14.09.2016	TEMPORAR Pana la depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea completa conform cerintelor legale
22	SEMICONDUCTOR LASER TREATMENT INSTRUMENT - LASER NAZAL	Wuhan Guangdun Technology Co.Ltd China	Toate stocurile	HIGHER PRODUCTS CORPORATION SRL	Pe eticheta laserului nazal nu este inscrisa denumirea si adresa producatorului, denumirea si adresa reprezentantului autorizat	Raport control I 150 / 14.09.2016	TEMPORAR Pana la depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea completa

					europen 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 inregistrata denumirea si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat, nu este aplicat marcajul CE, nu este inregistrata data emiterii sau a ultimei revizuirii 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		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