

**SITUAȚIA DISPOZITIVELOR MEDICALE OPRITE TEMPORAR/DEFINITIV DE LA COMERCIALIZARE**  
 La data de 27.05.2016

| NR. CRT. | DENUMIREA DISPOZITIVULI MEDICAL COMERCIALIZAT  | PRODUCĂTOR                                       | SERIE / LOT      | SOCIETATEA care comercializeaza                   | MOTIVUL ACȚIUNII DE RESTRICȚIONARE   | NUMĂRUL ACTULUI ACȚIUNII DE RESTRICȚIONARE       | TEMPORAR / DEFINITIV<br>TERMEN DE CONFORMARE  |
|----------|--|--|------------------|---|--|--|---|
| 1.       | Familia de produse de terapie cu câmp magnetic pulsatil:<br>Impulser Home,<br>Impulser Classic+,<br>Impulser Mini. | OXFORD<br>MEDICAL<br>INSTRUMENTS<br>LTD – ANGLIA | Stoc<br>existent | S.C. IMPULSER<br>GROUP<br>INTERNATIONAL<br>S.R.L. | Expunerea de motive<br>și fundamentare<br>pentru Hotărârea<br>ANMDM<br>nr. 7857E din<br>04.05.2015   | HOTĂRÂRE<br>ANMDM<br>nr. 7857E din<br>04.05.2015 | Contestație S.C.<br>IMPULSER<br>respinsa ca<br>neintemeiata.<br>Faza procesuala<br>RECURS |
| 2.       | Toate dispozitivele  | OSUNG MND CO.<br>LTD. - KOREA                    | Stoc<br>existent | S.C. IMPLANTIUM &<br>MEDICAL<br>COMPANY<br>S.R.L. | - Nu s-a depus dovada<br>inregistrării de către<br>reprezentantul<br>autorizat european-<br>Etichetă neconformă;<br>- Lipsă instrucțiuni de<br>sterilizare | Adresa<br>057/25.01.2016                         | Temporar<br><br>Până la<br>eliminarea<br>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;<br>- Etichetă neconformă;<br>- Lipsă marcaj CE și nr. lot.  | Raport de control nr. 3987 / 18.11.2015 | Temporar<br><br>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<br>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;<br>- Lipsa dovezilor clinice care dovedesc ca produsul este dispozitiv medical; | EUDAMED<br><br>HOTĂRÂRE ANMDM           | Temporar<br>Până la clarificarea situației               |
| 6  | CRM GEL ( class III)<br>CRM DUR ( class III)<br>GENEFILL SOFT FILL ( class III)<br>GENEFIL SOFT TOUCH ( class III)<br><br>HYACORP LIPS ( class III)<br>HYACORP FACE( class III) | BIOSCIENCE GMBH GERMANIA                        | TOATE                    | Nucleos Farma SRL                     | Retragerea certificării CE  | EUDAMED                                 | Temporar<br>Până la obținerea unui certificat CE valabil |

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

|    |  |  |                  |                        |   |                                      |  |
|----|--|--|------------------|------------------------|---|--------------------------------------|--|
| 10 | Anse sterile poliester                               | ROLL S.a.s. di<br>Finotto M&C Italia                             | Stoc<br>existent | AVENA MEDICA SRL       | Etichetă neconformă;<br>- Lipsă :lipsa marcaj CE,<br>denumire si adresa<br>producatorului, denumire<br>agent sterilizare  | Raport control<br>I25/<br>07.04.2016 | Temporar<br>Până la<br>eliminarea<br>neconformităților |
| 11 | One step Chlamydia<br>swab / Urine Cassette<br>/test | Guangzhoo<br>Wondfo Biotech<br>Co Ltd China                      | Stoc<br>existent | AVENA MEDICA SRL       | Etichetă neconformă;<br>- Lipsă :marcaj<br>CE, Denumire si adresa<br>producatorului si a<br>reprezentantului autorizat<br>european  | Raport control<br>I25/<br>07.04.2016 | Temporar<br>Până la<br>eliminarea<br>neconformităților |
| 12 | Instrumentar de uz<br>stomatologic                   | ISHRAQ<br>SURGICO –<br>Pakistan                                  | Stoc<br>existent | SC DOCTOR<br>TOOLS SRL | Etichetă neconformă;<br>- Lipsă adresa<br>producatorului si denumirea<br>si adresa reprezentantului<br>autorizat european   | Adresa<br>2292.1/<br>12.04.2016      | Temporar<br>Până la<br>eliminarea<br>neconformităților |
| 13 | ANSE Detartraj<br>ULTRASONIC SCALER<br>TIPS          | GUILIN<br>WOODPECKER<br>MEDICAL<br>INSTRUMENT<br>Co. Ltd - China | Stoc<br>existent | TERRA DENT SRL         | Etichetă neconformă;<br>- Informatii doar in limba<br>chineza, Lipsă lot, denumire<br>si adresa producatorului si a<br>reprezentantului autorizat<br>european   | Raport control<br>I33/21.04.2016     | Temporar<br>Până la<br>eliminarea<br>neconformităților |
| 14 | HALAT CHIRURGICAL<br>STERIL<br>CAMP STERIL           | TOPFAME<br>INTERNATIONAL<br>GROUP – China                        | Stoc<br>existent | ASCENSIS GRUP<br>SRL   | Etichetarea neconforma:<br>- Nu este inscrisa adresa<br>producatorului;<br>- Nu este inscrisa<br>denumirea si adresa<br>reprezentantului autorizat<br>european;<br>- Desi pe eticheta se<br>specifica ca dispozitivele<br>sunt sterilizate cu oxid de | Raport control<br>I46/09.05.2016     | Temporar<br>Până la<br>eliminarea<br>neconformităților |

|  |  |  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>etilena, marcajul CE nu este aplicat corect (nu are un numar de identificare al organismului notificat) .<br/>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 ;</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|---|--|--|