

ZAPISNIK

193. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. ožujka 2014. godine

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni.

Prisutni:

Prof. dr. sc. Željko Romić
Prof. dr. sc. Ilija Škrinjarić
Prof. dr. sc. Zdenko Stanec
Doc.dr. sc. Maja Strozzi, dr.med
Prof.dr. sc. Sveltana Čala
Prof.dr. sc. Jasenka Škrilin dr.med.,spec.mikrobiolog
Prof.dr.sc.Zdravko Mandić
Suzana Oštarčević mr.pharm

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za medicinske proizvode

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 192. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje obavijesti za stavljanje u promet medicinskih proizvoda

Ad1. B40; proizvođača GE Medical System Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue, WI 53223, Milwaukee, SAD & ovlaštenog zastupnika u EU GE Medical System Information Technologies GmbH, Munzingerstrasse 5, 79111 Freiburg, Njemačka; podnositelja zahtjeva /uvoznika Mediva d.o.o., Savska 141, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda B40.

Ad2. Vodilice za igle za punkciju - proizvođača CIVCO Medical Instruments Co., Inc,102 First Street South, 52247-9589, Kalona, Iowa, USA & ovlaštenog zastupnika u EU MPS GmbH, Borngasse 20, Braunfels, Njemačka; uvoznika/podnositelja zahtjeva Medial d.o.o., Ulica grada Vukovara 237b, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Vodilice za igle za punkciju.

Ad3. DeVilbiss VacuAide — proizvođača DeVilbiss Healthcare , 100 DeVilbiss Drive, PA 15501, Somerset, USA & ovlaštenog zastupnika u EU DeVilbiss Healthcare GmbH, Kamenerstrasse 3, 68309 Mannheim, Germany; uvoznika Tehnomedika d.o.o., A.T.Mimare 28, 10090 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda DeVilbiss VacuAide.

Ad4. Thermoval Rapid – proizvođača Paul Hartmann AG, 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann –Strasse 12, Deutschland; uvoznika Paul Hartmann d.o.o., Karlovačka cesta 4f, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Thermoval Rapid.

Ad5. Senzor za pulsnu oksimetriju – proizvođača *EnviteC-Eismar GmbH* , Alter Holzhafen 18, D-23966, Wismar, Njemačka; podnositelja zahtjeva /uvoznika *Mediva d.o.o.*, Savska 141, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Senzor za pulsnu oksimetriju.

Ad6. KaWe tlakomjer - proizvođača *Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG* , Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Njemačka; uvoznika/podnosioca zahtjeva *Elektroničar d.o.o.*, Karlovačka c.26a, 10020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda KaWe tlakomjer.

ad7. A.M.I. Wi3- proizvođača *A.M.I. GmbH*, Im letten 1, 6800 Feldkirch, Austria; uvoznika/podnositelja zahtjeva *Tipex d.o.o.*, Belomanastirska 11, 10040 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda A.M.I. Wi3.

Ad8. Sterilne lancete - proizvođača *Roche Diagnostics GmbH*, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Manheim, Njemačka; uvoznika *Roche d.o.o.*, Ul. grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sterilne lancete.

Ad9. Gastrointestinalni management - proizvođača *Covidien Iic*, 15 Hampshire street, 02048 Mansfield, Massachusetts, USA & ovlaštenog zastupnika u EU *Covidien Ireland Limited*, Ida Business and Technology park, Tullamore, Irska; uvoznika/ podnosioca zahtjeva *Markomed d.o.o.*, Trg braće Radića 3, 21000 Split. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Gastrointestinalni management.

Ad10. Spinostar – proizvođača *TELEFLEX MEDICAL GmbH*, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Athlone, Irska; uvoznika *KIRKOMERC d.o.o.*, Zagrebačka cesta 145a, 10 000 Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Spinostar.

Ad11. Embletta – proizvođača *Embla Systems*, 1 Hines Road, Suite 202, K2K 3C7, Ontario, Canada & ovlaštenog zastupnika u EU *Natus Europe GmbH*, Robert-Koch-Str.1, 82152 Planegg, Germany; uvoznika *Tehnomedika d.o.o.*, A.T.Mimare 28, 10090 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Embletta.

Ad12. Newmed Kronos - proizvođača *Newmed S.r.l.*, Via Lenin 79/A, 42020 Quattro Castella, Italija; uvoznika *Alfamedic d.o.o.*, Vajdin vijenac 20 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Newmed Kronos.

Ad 13. Titanos - proizvođača *TITANOX S.r.l.*, Via canove, 2/A –Loc. Canove de Biazz, 26038 Torre de Picanardi (Cremona), Italija; uvoznika/podnosioca zahtjeva *Elektroničar d.o.o.*, Karlovačka c.26a, 10020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Titanos.

Ad14. Plazmafrost 4- proizvođač proizvođača *Angelantoni Life Science S.r.l.*, Loc. CimaColle 464, 06056 Massa Martana, Italia ; podnositelja zahtjeva /uvoznika *Mediva d.o.o.*, Savska 141, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Plazmafrost 4.

Ad15. Nova T 380- proizvođača *Bayer Pharma AG*, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Njemačka; podnositelja zahtjeva *Bayer d.o.o.*, Radnička cesta 80, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Nova T 380.

ad16. Ginekološki instrumenti - proizvođača *RIMOS. S.r.l.*, Viale Gramsci 29, 41037 Mirandola, Italia; uvoznika/ podnositelja zahtjeva *TIK ZAGREB d.o.o.*, Sv. Benedikta 1. odv.br.1, 10255 Gornji Stupnik. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Ginekološki instrumenti.

Ad17 Matachana SC 500 - proizvođača *Antonio Matachana, S.A.*, Almogavers 174, Barcelona, Spain; uvoznika *Alfamedic d.o.o.*, Vajdin vijenac 20 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Matachana SC 500.

Ad 18. Microlife tlakomjeri - proizvođača *Microlife AG*, Švicarska, zahtjev stavljanje u promet podnio *SALVUS, d.o.o.* Župana Vratislava 11, Donja Stubica . Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Microlife tlakomjeri.

Ad19. Artromot - proizvođač *Origio B.V* Nizozemska, zahtjev za stavljanje u promet podno ;A&B, Heinzlova 15 a.,Zagreb . Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Artromot.

Ad 20. Baricade Coil - proizvođača Blockade Medical LLC, SAD, zahtjev stavljanje u promet podnio Phoenix Farmacija d.o.o, Ozaljska95, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Baricade Coil.

Ad21. Toplomjer VeraTamp - Brooklands Inc, SAD, zahtjev za stavljanje u promet podno Medipro d.o.o; Tacenska cesta 137, Ljubljana. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Toplomjer VeraTamp

Ad22. Proizvodi za primjenu kisika klasa IIa - proizvođača Intersurgical Ltd, Velika Britanija, zahtjev stavljanje u promet podnijelo PHARMAMED MADO, Zatišje 8, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Proizvodi za primjenu kisika klasa IIa.

Ad23. Proizvodi za primjenu kisika klasa IIb - proizvođača Intersurgical Ltd, Velika Britanija, zahtjev stavljanje u promet podnijelo PHARMAMED MADO, Zatišje 8, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Proizvodi za primjenu kisika klasa IIb

Ad24. A&B IVF - proizvođač Origio B.V Nizozemska, zahtjev za stavljanje u promet podno ;A&B, Heinzlova 15 a.,Zagreb . Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda A&B IVF.

Ad25. Spectra Optia IDL - proizvođač Terumo BCT, SAD, zahtjev stavljanje u promet Medical intertrade, dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda . Spectra Optia IDL.

Ad26. Kućni test za urinske infekcije - proizvođač Atlas Medical, Velika Britanija, zahtjev za stavljanje u promet podnio Medic Plus d.o.o., benaši 5, Marčelji, Viškovo. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Kućni test za urinske infekcije.

Ad27. Vidas CMV IgG - proizvođač bioMerieux SA, Francuska, zahtjev za stavljanje u promet podnio ;A&B, Heinzlova 15 a, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Vidas CMV IgG.

Ad28. Test za trudnoću - proizvođač Atlas Medical, Velika Britanija, zahtjev za stavljanje u promet podnio Medic Plus d.o.o., benaši 5, Marčelji, Viškovo. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Test za trudnoću.

Ad29. Test za menopauzu, proizvođač Atlas Medical, Velika Britanija, zahtjev za stavljanje u promet podnio Medic Plus d.o.o., benaši 5, Marčelji, Viškovo. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Test za menopauzu.

Ad30. Test za ovulaciju, proizvođač Atlas Medical, Velika Britanija, zahtjev za stavljanje u promet podnio Medic Plus d.o.o., benaši 5, Marčelji, Viškovo. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Test za ovulaciju

Ad31. FreeStyle Optium Neo - proizvođača Abbott Diabetes Care Ltd, Velika Britanija, zahtjev stavljanje u promet podnio Abbott, Planinska 13, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda FreeStyle Optium Neo

Ad32. FreeStyle test trake - proizvođača Abbott Diabetes Care Ltd, Velika Britanija, zahtjev stavljanje u promet podnio Abbott, Planinska 13, Zagreb . Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda FreeStyle test trake.

Ad33. FreeStyle beta ketone - proizvođača Abbott Diabetes Care Ltd, Velika Britanija, zahtjev stavljanje u promet podnio Abbott, Planinska 13, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda FreeStyle beta ketone.

Ad34. Baby Check mini - proizvođač Veda – Lab, Francuska, zahtjev za stavljanje u promet podnio Arenda d.o.o., Medarska 56, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Baby Check mini.

Ad35. Comfor Tec Plus - proizvođača Sandhill Scientific Inc, USA, zahtjev stavljanje u promet podnio Medial d.o.o, Ulica grada Vukovara 237b, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Comfor Tec Plus.

Ad36. SAN-O SUB - tvrtke Sanosub Italia s.r.l., Trezzano sur Naviglio, Italija, Podnositelj zahtjeva: Elektoničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda SAN-O SUB.

Ad37. CA MI klipni nebulizer - tvrtke CA-MI s.r.l., Pilastro (PR), Italija, Podnositelj zahtjeva: Elektroničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CA MI klipni nebulizer.

Ad38. S30 - tvrtke SonoScape Company Limited, Shenzhen, Kina, Podnositelj zahtjeva: Elektroničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda S30.

Ad39. Domotherm TH1 - tvrtke UEBE Medical GmbH, Wertheim, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Domotherm TH1.

Ad40. Finger oksimetar - tvrtke EDAN Instruments, Inc., Shenzhen, Kina, Podnositelj zahtjeva: Elektroničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Finger oksimetar.

Ad41. Logiko tlakomjer - tvrtke Shangai International Trading Corp.GmbH, Hamburg, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: OTOS d.o.o., Osijek. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Logiko tlakomjer.

Ad42. Nucleus 6- tvrtke Cochlear Ltd., Macquire University, Australija, Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Nucleus 6.

Ad43. Locator abutment - tvrtke Zest Anchors, LLC, Escondido, SAD, Podnositelj zahtjeva: Dental-Ant d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Locator abutment.

Ad44. Mem-Lok - tvrtke Collagene Matrix, Inc., Oakland (NJ), SAD, Podnositelj zahtjeva: Dental-Ant d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Mem-Lok.

Ad45. Dodatak za presađivanje kosti- tvrtke Anika Therapeutics S.r.l., Abano Terme, Italija, Podnositelj zahtjeva: Doctum d.o.o., Opatija. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Dodatak za presađivanje kosti.

Ad46. PRGF Endoret - tvrtke B.T.I. Biotechnology Institute S.L., Vitoria, Španjolska, Podnositelj zahtjeva: Ortho plan d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda PRGF Endoret.

Ad 47. BTI - tvrtke B.T.I. Biotechnology Institute S.L., Vitoria, Španjolska, Podnositelj zahtjeva: Ortho plan d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda BTI.

Ad 48. Nadogradnje i pribor - tvrtke Institut Straumann AG, Basel, Švicarska, Podnositelj zahtjeva: Sanitaria dental d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Nadogradnje i pribor.

Ad 49. Zubarski implantati - tvrtke Institut Straumann AG, Basel, Švicarska, Podnositelj zahtjeva: Sanitaria dental d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Zubarski implantati.

Ad 50. Nadomjesci za koštano tkivo - tvrtke Institut Straumann AG, Basel, Švicarska, Podnositelj zahtjeva: Sanitaria dental d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Nadomjesci za koštano tkivo

Ad 51. Light Cure compositi - tvrtke Sino-Dentex, Changchun, Kina, Podnositelj zahtjeva: Solutio Bonus d.o.o., Split. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Light Cure compositi.

Ad 52. Jeatstream - KONZOLA I KATETERI ZA ATEREKTOMIJU , proizvođača MEDRAD SAD, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Jeatstream.

Ad 53. ViewFlex kateter - modulsko sučelje , proizvođača ST JUDE MEDICAL, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ViewFlex kateter.

Ad 54. Glideshealth Slender - proizvođača TERUMO iz Japana, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Glideshealth Slender.

Ad 55. Eurodefipads - proizvođača FIAB iz Italije, zastupane po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Eurodefipads.

Ad 56. Extracorporeal tubing set - proizvođača TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Extracorporeal tubing set

Ad 57. Aprima acces set- proizvođača COOK INCORPORATED iz SAD, zastupane po CARDIO MEDICAL ZAGREB doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Aprima acces set

Ad 58. BeneHeart D1- proizvođača SHENZHEN MYNDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS iz Kine, zastupane po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda BeneHeart D1

Ad 59. TOEC - transezofagijske elektrode , proizvođača MEDICO iz Italije, zastupane po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda TOEC

Ad 60. TREVO- proizvođača CONCENTRIC MEDICAL iz SAD zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Svete Nedelje. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda TREVO.

Ad 61. PeriVac set - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC iz SAD zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Svete Nedelje. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda PeriVac set

Ad 62. Renma PTA - proizvođača CLEARSTREAM TECHNOLOGIES iz Irske/TERUMO Europe, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Renma PTA.

Ad 63. Headway -- proizvođača MICROVENTION iz SAD, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Headway

Ad 64. Sofia -- proizvođača MICROVENTION iz SAD, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba.. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sofia

Ad 65. Transradial acces -- proizvođača ARROW INTERNATIONAL iz SAD, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Transradial acces

Ad 66. Attain Comand -- proizvođača MEDTRONIC iz SAD, zastupane po MEDIC doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Attain Comand

Ad 67. Handheld - proizvođača BEIJING ELECTRONIC TECHNOLOGY iz Kine, zastupane po FESTTA doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Handheld

Ad 68. EnlighHTN - generator za radiofrekventnu ablaciju i pribor , proizvođača ST JUDE MEDICAL iz SAD, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EnlighHTN

Ad 69. Agilia - proizvođača Fresenius Vial, Francuska, Podnositelj zahtjeva Mediva , Savska cesta 141, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Agilia

Ad 70. OxyPen - proizvođača EnviteC-Wismar GmbH, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Mediva , Savska cesta 141, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda OxyPen

Ad 71. Termometar - proizvođača Rudolf Riester, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Inel-medicinska tehnika d.o.o.Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Termometar

Ad 72. Visante OCT - proizvođača Carl Zeiss Meditec Inc, Dublin California, Podnositelj zahtjeva Mel-Medikal d.o.o 42000 Varaždin, J.E.Kumičića 47. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Visante OCT

Ad 73. Prima Stom - proizvođača Heimomed Heinze GnbH Co.KG, Kerpen, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Medika d.d. Capraška 1, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Prima Stom

Ad 74. Oksigenatori - , proizvođača Terumo Corporation, Hatagaya Shibuya-ku, Tokyo, Japan, Podnositelj zahtjeva Sonimed d.o.o. Rozganska 8, 10110 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Oksigenatori.

Ad 75. Intraokularne leće - proizvođača Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Medika d.d. Zagreb, Capraška 1. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Intraokularne leće

Ad 76. Z Celcoat- proizvođača Carl Zeiss Meditec AG, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Medical Intertrade d.o.o. Zagreb, Dr. Franje Tuđmana 3. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Z Celcoat.

Ad 77. Ophtec - proizvođača Network Medical Products LTD, Coronet House, Kearsley Road , Ripon HG4 2SG, North Yorkshire, UK, Podnositelj zahtjeva_Elektroničar d.o.o. 10020 Zagreb, Karlovačka cesta 26a. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Ophtec

Ad 78. MedioCROSS D - proizvođača Medio Haus Medizinprodukte GmbH, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Meical Intertrade d.o.o. Dr.Franje Tuđmana 3 , 10431 Sveta Nedelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda MedioCROSS D.

Ad 79 Occlutech žice- proizvođača Epflex Feinwerktechnik GmbH, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Cardio Medical Zagreb, d.o.o. Bukovačka cesta 72a, 10000. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Occlutech žice.

Ad 80. Corneal chambe -proizvođača AL.CHI.Mi.A.S.r.I. Italija, Podnositelj zahtjeva Medical Intertraded.o.o., Dr.Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda . Corneal chamber.

Ad 81. Tissue C - proizvođača AL.CHI.Mi.A S.r.l. Italija, Podnositelj zahtjeva Medical Intertrade d.o.o. Dr.Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Tissue C

Ad 82. MAICO ST 20- proizvođača MAICO Diagnostic GmbH, Berlin, Njemačka Podnositelj zahtjeva Električar d.o.o 10020 Zagreb, Karlovačka cesta 26a. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda MAICO ST 20

Ad 83. Blink - proizvođača AMO Ireland, Dublin, Irska, Podnositelj zahtjeva Oktal Pharma , Zagreb, Utinjska 40. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Blink

Ad 84. Titan- proizvođača Heinz Kurz GmbH Medizintechnik, Dusslingen, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Inel-medicinska tehnika d.o.o.Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Titan

Ad 85. Accuson- proizvođača Siemens Medical Solutions, Mountian View, SAD, Podnositelj zahtjeva Siemens d.d., Zagreb, Heinzelova 70a. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Titan

Ad 86. Vacusill 2- proizvođača HERSILL S.L., Mostoles, Madrid, Španjolska. Podnositelj zahtjeva: Mediva d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Vacusill 2 po korekciji upute.

Ad 87. Raspršivač RapidFlaem - proizvođača Heinz Kurz GmbH Medizintechnik, Dusslingen, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Inel-medicinska tehnika d.o.o. Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Raspršivač RapidFlaem po korekciji upute.

Ad 88. Inhalator Air - proizvođača FLAEM NUOVA SPA, San Martino della Bataglia, Italija, Podnositelj zahtjeva: Festta d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Inhalator Air po korekciji upute.

Ad 89. Omron termometri - proizvođača FLAEM NUOVA SPA, San Martino della Bataglia, Italija, Podnositelj zahtjeva: Festta d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Omron termometri.

Ad 90. Domotherm Nostale - proizvođača Uebe Medical GmbH, Wertheim, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Domotherm Nostale po korekciji upute.

Ad 91. Transluminal billiar Biopsy - proizvođača Cook Incorporated, Bloomington, SAD, Podnositelj zahtjeva: Cardio medical Zagreb d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Transluminal billiar Biopsy po korekciji upute.

Ad 92. Silicone vacuum cup - proizvođača Cook Incorporated , Bloomington, SAD, Podnositelj zahtjeva: Cardio medical Zagreb d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Silicone vacuum cup po korekciji upute.

Ad 93. Sterilne jednokratne maske - proizvođača FIAB SpA, Vicchio, Italija, Podnositelj zahtjeva: Elektroničar d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sterilne jednokratne maske po korekciji upute.

Ad 94. Sirius NT Micro - proizvođača BAHNER FEINWERKTECHNIK GMBH, Bautzen, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Medi plus d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sirius NT Micro po korekciji upute.

Ad 95. Econoneb - proizvođača CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LIMITED, Essex, UK, Podnositelj zahtjeva: FESTTA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Econoneb.

Ad 96. S6- proizvođača Sonoscape Co., Ltd, Shenzen, Kina, **Podnositelj zahtjeva:** Festta d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda S6.

Ad 97. Expect endoscopic - proizvođača Boston Scientific Corporation, Natick, SAD, Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Expect endoscopic.

Ad 98. OptiLube - proizvođača Optimum medical solutions, Leeds, UK, Podnositelj zahtjeva: Sanitas d.o.o., Babina Greda, Hrvatska Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda OptiLube.

Ad 99. Newton - proizvođača Medizintechnik GmbH & Co. KG, Dorsten, Njemačka, podnositelj zahtjeva: Elektroničar d.o.o., Zagreb, Hrvatska Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Newton.

Ad 100. Peritonijski kateteri - proizvođača Fresenius Medical Care Deutschland GMBH, Bad Homburg, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Kirkomerc d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst . Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Peritonijski kateteri po korekciji upute.

Ad 101. FrekaFlex - proizvođača Fresenius Medical Care Deutschland GMBH, Bad Homburg, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Kirkomerc d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda FrekaFlex.

Ad 102. IntraLock – proizvođača Fresenius Medical Care Deutschland GMBH, Bad Homburg, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Medika d.d., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda IntraLock.

Ad 103. AV Set – proizvođača Fresenius Medical Care Deutschland GMBH, Bad Homburg, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Medika d.d., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda AV Set po korekciji upute.

Ad 104. Cryoalfa Europe – tvrtke Cryoalfa europa ltd iz Njemačke, zastupnika Eletroničar doo. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Cryoalfa Europe.

Ad 105 Flowtron ACS 800– tvrtke Arjo Huntleigh iz Švedske, zastupnika Mediva iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Flowtron ACS 800.

Ad 106. Silhouette Soft – tvrtke Silhoutte lift iz SAD. zastupnika Proximum d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Silhouette Soft.

Ad 107. Revitacvare Haicare – tvrtke Revitacer Sarl iz Francuske. zastupnika Proximum d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Revitacvare Haicare.

Ad 108. Medicore – tvrtke Revitacer Sarl iz Francuske. zastupnika Proximum d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Medicore.

Ad 109. Set za abdominalnu punkciju – tvrtke Tik d.o.o. iz Slovenije, zastupnika Tik d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Set za abdominalnu punkciju.

Ad 110. EveryWay Tens – tvrtke Everywey medical instr. iz Tajvana, zastupnika Eletroničar doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EveryWay Tens.

Ad 111. Target XL Helical – tvrtke Stryker neurovascular iz SAD, zastupnika Medical intertrade d.o. iz Sv. Nedelje. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Target XL Helical.

Ad 112. Baby respiration Monitor – tvrtke Jablotron iz Češke, zastupnika Tehnomedika d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Baby respiration Monitor.

Ad 113. Mammomat 1000– tvrtke Simens iz Njemačke, zastupnika Simens doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Mammomat 1000.

Ad 114. VEGA aspiratori – tvrtke CA-MI SRL iz Italije, zastupnika Eletroničar doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda VEGA aspiratori.

Ad 115. Vijci za kosti – tvrtke Biomet iz Nizozemske, zastupnika Instrumentarija d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Vijci za kosti.

Ad 116. Elektroda kautera HTC – tvrtke FIAB iz Italije, zastupnika Eletroničar d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Elektroda kautera HTC.

Ad 117. Elektrokauter HTC – tvrtke FIAB iz Italije, zastupnika Eletroničar d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Elektrokauder HTC.

Ad 118. Juvederm Volfit – tvrtke Allergan iz Francuske, zastupnika Ewopharm doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Juvederm Volfit.

Ad 119. Fisioline UZV terapija – tvrtke Fisioline SRL iz Italije, zastupnika Eletroničar doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Fisioline UZV terapija.

Ad 120. Fisioline laserska terapija – tvrtke Fisioline SRL iz Italije, zastupnika Eletroničar doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Fisioline laserska terapija.

Ad121. Različito

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi.