

ZAPISNIK

194. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. lipnja 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 članovi:

1. Prof. dr. sc. Željko Romić
2. Prof. dr. sc. Ilija Škrinjarić
3. Prof. dr. sc. Zdenko Stanec
4. Doc. dr. sc. Maja Strozzi, dr.med.
5. Prof. dr. sc. Svjetlana Čala
6. Prof. dr. sc. Jasenka Škrin dr.med.,spec.mikrobiolog
7. Prof. dr. sc. Zdravko Mandić
8. 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 193. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje obavijesti za stavljanje u promet medicinskih proizvoda

Ad1. ABV 35- proizvođača *Consarctic GmbH*, Postfach 1133, Schoellkrippen, D-63821, 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 ABV 35.

Ad2. BSF 350- proizvođača *Consarctic GmbH*, Postfach 1133, Schoellkrippen, D-63821, 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 BSF 350.

Ad3. Resmed CPAP S9 Escape — proizvođača Resmed Ltd., 1 Elisabeth Macarthur Drive, NSW 2153 Bella Vista, Australia & ovlaštenog zastupnika u EU Resmed (UK) Ltd., 96 Milton Park, OX14 4RY Abingdon, UK; uvoznika *Tehnomedika d.o.o.*, A.T. Mimare 28, 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 Resmed CPAP S9 Escape.

Ad4. Perseus A500— proizvođača Dräger Medical GmbH, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Njemačka; uvoznika Dräger Medical Croatia d.o.o., Froudeova 13, 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 Perseus A500.

Ad5. Spiroscout – proizvođača Ganshorn Medizin Electronic GmbH, Industriestrasse 6-8, 97618 Niederlauer, Njemačka; podnositelja zahtjeva /uvoznika Schiller medicinski instrumenti d.o.o., Garićgradska 9, 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 Spiroscout.

Ad6. Humapen Luxury HD - proizvođača *Eli Lilly and Company Phramaceutical Delivery Systems*, 639 S Delaware St., Lilly Corporative Center, Indianapolis, 46285 Indianapolis, USA & ovlaštenog zastupnika u EU *Eli Lilly and Company Ltd.*, Erl Wood Manor, Sunninghill Road, Windlesham, GU20 6PH Surrey, UK; uvoznika *Eli Lilly Hrvatska d.o.o.*, Ul. grada Vukovara 269G, 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 Humapen Luxury HD.

Ad7. Miniaspeed battery Pro - proizvođača 3A Health Care S.r.l., Via Marziale Cerutti 90/F, Loc. San Tomaso, 25017 Lonato (Brescia), Italija ; uvoznika/podnosioca zahtjeva Elektoničar 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 Miniaspeed battery Pro.

Ad8. Digitalni toplomjer - proizvođača *GIMA S.p.A.*, Via Marconi 1, 20060 Gessate (Milano), 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 Digitalni toplomjer.

Ad9. Durex Real Feel - proizvođača *Reckitt Benckiser Healthcare Ltd.*, East Yorksjire , HU8 7DS, Dansom Lane, Hull, Velika Britanija; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Reckitt Benckiser d.o.o.*, Ul. grada Vukovara 269d, 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 Durex Real Feel.

Ad10. Carnaton Cryospray – proizvođača *Cuxson Gerrard & Co.Ltd.*, 125 Broadwell Road, Oldbury, West Midlands, B69 4BF, UK; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Exotic j.d.o.o.*, Virovitička 5, 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 Carnaton Cryospray.

Ad11. Sylence Perte de Poids – proizvođača *Ponroy Vitarmonyl Industrie*, Parc d'Activité Sud Loire, 85600 Bouffere, France; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Medical Intertrade d.o.o.*, Dr.Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja, 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 Sylence Perte de Poids.

Ad12. Endomat Plus Virugard - proizvođača *Laboratorium Dr Deppe GmbH*, Hooghe Weg 35, 47906 Kempen, Germany; podnositelja zahtjeva/uvoznika *ANTISEPTICA d.o.o.*, Magdalenićeva 1, 10410 Velika Gorica, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Zatražiti objašnjenje od podnositelja zahtjeva/uvoznika zašto je priložio neistinite podatke o djelotvornosti dezinficijensa, te dostaviti ispravne podatke, vanjsko označavanje MP (original i hrvatski prijevod), na kojemu bi također trebala biti napisana točna djelotvornost.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Endomat Plus Virugard po dostavi tražene dokumentacije.

Ad13. Bepanderm - proizvođača *Bayer Consumer Care AG*, Peter Merian Strasse 84, 4052 Basel, Švicarska; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Bayer d.o.o.*, Radnička cesta 80, 10000 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 Bepanderm.

Ad14. Suprasorb Liquacel - proizvođača Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Njemačka; podnositelja zahtjeva/uvoznika Lohmann & Rauscher d.o.o., Oreškovićevo 10a, 10000 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 Suprasorb Liquacel.

Ad15. MMT 382- proizvođača *Unomedical a/s*, Aaholmvej 1-3, 4320 Lejre, Osted, Danska; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Oktal Pharma*, Utinjska 40, 10000 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 MMT 382.

Ad16. ProvoJet - proizvođača Ganshorn Medizin Electronic GmbH, Njemačka, obavijest podnijela Schiller medicinski instrumenti d.o.o, Garićgradska 9, 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 ProvoJet.

Ad17. Respiratorni moduli - proizvođač GE Healthcare Finland, Finska, obavijest podnio Mediva d.o.o., Savska cesta 141, 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 Respiratorni moduli.

Ad18. Inhalator - proizvođač; Rossmax International Ltd, Taipei, Taiwan, obavijest podnio KVANTUM- TIM d.o.o., Vodovodna 20 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 Inhalator.

Ad19. Hypair FENO - proizvođač Medisoft S.A. Sorinnes, Belgija, obavijest podnijela Schiller medicinski instrumenti d.o.o, Garićgradska 9, 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 Hypair FENO.

Ad 20. Vapor - proizvođač Drager Medical GmbH, Njemačka, obavijest podnio; Drager Medical Croatia d.o.o., Froudeva 13, 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 Vapor.

Ad21. Roche hepatitis C - proizvođača Ventana Medical System, SAD; obavijest podnijelo Roche d.o.o., Banjačićeva 22, 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 Roche hepatitis C

Ad22. Cyclotest 1- proizvođača Uebe Medical GmbH, Njemačka, obavijest podnio Oktal Pharma, Utrinjska 40, 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 Cyclotest 1.

Ad23. Cyclotest 2- proizvođača Uebe Medical GmbH, Njemačka, obavijest podnio Oktal Pharma, Utrinjska 40, 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 Cyclotest 2

Ad24. Lifocodes HLA - proizvođač Immucor Transplant Diagnostics Inc, SAD, obavijest podnijela Jasika, Remetinačka cesta 115, 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 Lifocodes HLA.

Ad25. EZ DETECT Test - proizvođača Biomerica Inc, Irvine, SAD, obavijest podnio Agmar d.o.o, Jakuševačka cesta 4b, 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 EZ DETECT Test.

Ad26. Sonocan - proizvođač B.Braun Melsungen AG, Njemačka, obavijest podnio ; B.Braun Adria, Hondlova 2/9, 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 Sonocan.

Ad27. One Touch Ultraeasy - proizvođača Johnson& Johnson , USA, , zahtjev stavljanje u promet podnio Johnson& Johnson, Oreškovićeve 6 h, 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 One Touch Ultraeasy.

Ad28. BASE - proizvođač: AL. CHIMI.A. S.r.L, Austrija, obavijest podnio Medical intertrade , dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad29. Vacujet, proizvođač Hersill S.L.Španjolska, obavijest podnio Mediva d.o.o., Savska cesta 141, 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 Vacujet.

Ad30. ORIGIO Sequential, proizvođač Origio B.V Nizozemska, obavijest podnio;A&B, Heinzlova 15 a.,Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad31. GLYO on - proizvođač: AL. CHI.MI.A. S.r.L, Austrija, obavijest podnio Medical intertrade, dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad32. Heartspan - tvrtke Merit Medical Systems, Inc., Malvem PA, SAD, Podnosilac zahtjeva: Johnson&Johnson S.E. d.o.o., 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 Heartspan.

Ad33. Endostratus CO2 Insuflator - tvrtke Mediavators, Inc., Conroe, TX, SAD, Podnosilac zahtjeva: Karl Storz Adria d.o.o., 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 Endostratus CO2 Insuflator.

Ad34. Endostratz - tvrtke Mediavators, Inc., Conroe, TX, SAD, Podnosilac zahtjeva: Karl Storz Adria d.o.o., 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 Endostratz.

Ad35. Medi Globe - tvrtke Medi-Globe GmbH, Achenmuhle, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Velmed d.o.o., 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 Medi Globe.

Ad36. Icon Auto A - tvrtke Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Auckland, Novi Zeland, Podnosilac zahtjeva: Tehnomedika d.o.o., 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 Icon Auto A.

Ad37. Artees Zee Floor - tvrtke Siemens AG, Muenchen, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Siemens d.d./Healthcare, 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 Artees Zee Floor.

Ad38. Terumo Spinalne igle - tvrtke Terumo Corporation, Tokio, Japan, Podnosilac zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., 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 Terumo Spinalne igle.

Ad39. Stallerpoint - tvrtke Stallergenes S.A., Antony Cedex, Francuska, Podnosilac zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., 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 Stallerpoint.

Ad40. Trapezoid - tvrtke Boston Scientific Corporation, Natick, MA, SAD, Podnosilac zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., 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 Trapezoid.

Ad41. SPO2- tvrtke Nonin Medical Inc., Plymouth, MN, SAD, Podnosilac zahtjeva: Medial d.o.o., 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 SPO2.

Ad42. Humicare Delta - tvrtke Gruendler GmbH, Freudensadt, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Medial d.o.o., 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 Humicare Delta.

Ad43. Aspiratori - tvrtke Gima S.p.A., Gessate, Italija, Podnosilac zahtjeva: Medicpro d.o.o., Čakovec.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad44. Laddec - tvrtke OST Development, Clermont Ferrand, Francuska, Podnosilac zahtjeva: Dental-Ant d.o.o., 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 Laddec.

Ad45. Endos ACP - tvrtke Villa sistemi medicali S.p.a., Buccinasco, Italija, Podnosilac zahtjeva: Festta d.o.o., 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 Endos ACP.

Ad 46. Ortodontski pribor - tvrtke Leone S.p.a., Sesto Fiorentino, Italija, Podnosilac zahtjeva: Interdent d.o.o., 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 Ortodontski pribor.

Ad 47. Gutaperka - tvrtke Meta Biomed Co., Ltd., Chungbuk, Koreja, Podnosilac zahtjeva: Maico d.o.o., Varaždin.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 48. Reanibex 300- firme OSATU S. COOP iz Španjolske, zastupane po MEDIVA doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Reanibex 300.

Ad 49. MeCAB - firme MEDIGATE INC iz Južne Korjeje, zastupane po MEDIVA doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 50. Cardiovit - proizvođača SCHILLER AG iz Švicarske, zastupan po SCHILLER medicinski instrumenti doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 51. Mediolog - proizvođača SCHILLER AG iz Švicarske, zastupan po SCHILLER medicinski instrumenti doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 52. Vaskularne proteze - firme VUP MEDICAL iz Češke, zastupane po TIPEX doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 53. Target Nano - proizvođača STRYKER NEUROVASCULAR iz SAD zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Svete Nedelje.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 54. CASPER Carotid - proizvođača MICROVENTION EUROPE iz Francuske, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 55. Kaname Cobalt - proizvođača TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 56. OT Elite - firme SYSMED iz Kine, zastupane po TEHNOMEDIKA doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 57. Radiofocus Glidecath - angiografski kateteri, proizvođača TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 58. EVERA S - proizvođača MEDTRONIC iz SAD, zastupane po MEDIC doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 59. NON Rehm - povratna elektroda za renalnu denervaciju, firme COVIDIEN iz Irske/SAD, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 60. Tracker 17- proizvođača STRYKER NEUROVASCULAR iz SAD zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Svete Nedelje.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Tracker 17

Ad 61. LVIS - proizvođača MICROVENTION EUROPE iz Francuske, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 62. Mediolog Darwin -- proizvođača SCHILLER AG iz Švicarske, zastupan po SCHILLER medicinski instrumenti doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 63. Tlačni transduceri - proizvođača CODAN pvb Critical Care GmbH, Njemačka, zastupane po Elektroničar doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 64. Compumedics - proizvođača CODAN pvb Critical Care GmbH, Njemačka, zastupane po Elektroničar doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 65. POLYMOBIL Plus - proizvođača Siemens AG, Njemačka, zastupane po Siemens dd iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 66. Elektronski simulator - proizvođača Panasonic Corporation Shiga, Japan, zastupane po Otos doo iz Osijeka.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 67. Atmoport N - proizvođača Atmoz Medicin Technik GmbH, Njemačka, zastupane po Inel Medicinska Tehnika doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 68. Ri-Fox - proizvođača Rudolf Reister, Njemačka, Podnosilac zahtjeva Inel Medicinska Tehnika doo iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Ri-Fox

Ad 69. Čeoni toplomjer - proizvođača Gima SpA, Italija, Podnosilac zahtjeva Elektroničar d.o.o. iz Zagreba.

Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 70. Medrad Mark 7 - proizvođača Medrad Inc, SAD, Podnosilac zahtjeva Sonimed d.o.o., 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 Medrad Mark 7

Ad 71. Intubating Stylet - proizvođača Intersurgical Ltd, Ujedinjeno Kraljevstvo, Podnosilac zahtjeva Pharmamaed mado d.o.o., 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 Intubating Stylet

Ad 72. LMA Supreme - proizvođača Teleflex Medical Athlone, Irska, Podnosilac zahtjeva Kirkomerc d.o.o., 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 LMA Supreme

Ad 73. Evita V300 - proizvođača Dräger Medical GmbH, Njemačka, Podnosilac zahtjeva Dräger Medical Croatia d.o.o., 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 Evita V300.

Ad 74. DEASUNG Maref - proizvođača Deasung Maref Co. Ltd., Koreja, Podnosilac zahtjeva Elektoničar d.o.o., 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 DEASUNG Maref

Ad 75. Procedure Pack Smile- proizvođača Carl Zeiss Meditec AG, Njemačka, Podnosilac zahtjeva Medika d.d. 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 Procedure Pack Smile.

Ad 76. Procedure Pack Flape- proizvođača Carl Zeiss Meditec AG, Njemačka, Podnosilac zahtjeva Medika d.d. 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 Procedure Pack Flape

Ad 77. Menicone - proizvođača Menicom Co. Ltd., Nizozemska, Podnosilac zahtjeva Nexus d.o.o., 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 Menicone.

Ad 78. Avizore Lipid Clean- proizvođača Avizor, Španjolska, Podnosilac zahtjeva Opto Stil d.o.o., 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 Avizore Lipid Clean.

Ad 79. Maske - proizvođača Dräger Medical GmbH, Lübeck, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Dräger Medical Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Priložene su višejezične upute i odgovarajući prijevodi na hrvatski jezik za ComfortStar i LiteStar maske. Višejezične upute za ostale proizvode ne sadrže prijevod na hrvatski jezik.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda . Maske po dostavi tražene dokumentacije.

Ad 80. PowerCube - proizvođača Ganshom Medizin Electronic GmbH, Niederlauer, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Schiller medicinski instrumenti d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. upute na engleskom različite su od ranije poslanog Uputstva za korištenje.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda PowerCube po dostavi odgovarajućih uputa za uporabu.

Ad 81. Fisiotek - proizvođača RIMEC s.r.l., Rioveggio Bologna, Italija. Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: AGMAR d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. U uputi za uporabu treba zamijeniti kontinuirana struja za istosmjerna struja.

Zaključak:

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

Ad 82. Watertrap - proizvođača CareFusion U.K. 232 Ltd, Basingstoke, UK. Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: Medial d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Upute na engleskom dostavljene naknadno na zahtjev Agencije ne odgovaraju Uputama za uporabu iz obavijesti o stavljanju u promet medicinskog proizvoda.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Watertrap po dostavi tražene dokumentacije.

Ad 83. Conmed pribor - proizvođača ConMed Corporation, New York, SAD, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: VelMed d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 84. Low Frekvency - proizvođača Panasonic Corporation, Shiga, Japan, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: OTOS Ortopedska tehnika d.o.o., Osijek, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 85. Welneo SOS - proizvođača Oxford Medical Instruments Ltd., Oxfordshire, UK, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: STUDIO MODERNA – TV PRODAJA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 86. Welneo solni inhalator - proizvođača Oxford Medical Instruments Ltd., Oxfordshire, UK, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: STUDIO MODERNA – TV PRODAJA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Welneo solni inhalator.

Ad 87. Kateteri za hemodijalizu - proizvođača Medcomp, Harleysville, SAD, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: Tehmed d.o.o., Pula, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Kateteri za hemodijalizu po korekciji upute.

Ad 88. Krvna linija - proizvođača Nipro Corporation, Osaka, Japan, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: PLIVA HRVATSKA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

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

Ad 89. Cervix koagulator - proizvođača WISAP Medical Technology GmbH, Hofolding, Njemačka, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: Elektroničar d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 90. Surdial X - proizvođača Nipro Corporation, Osaka, Japan, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: PLIVA HRVATSKA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

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

Ad 91. Luna et Micro - proizvođača Bahner Feinwerktechnik, Bautzen, Njemačka, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: Medi plus d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Luna et Micro.

Ad 92. Baha 4- proizvođača Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Molnlycke, Švedska, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 93. Alfa Trancell Deluxe - tvrtke Health Care iz Italije, zastupnika Elektoničar d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Alfa Trancell Deluxe.

Ad 94. Restylane SubQ - tvrtke Q-med iz Švedske, zastupnika Proximum doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 95. Versanail - tvrtke Biomet iz Nizozemske, zastupnika Instrumentaria d.d. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 96. Aquamantis - tvrtke Medtronic iz SAD, zastupnika Medic doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 97. Hoffrichter 2 Point - tvrtke Hoffrichter iz Njemačke, zastupnika Bauerfeind doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Hoffrichter 2 Point.

Ad 98. Pacijent monitor S12, S19- tvrtke Morata instr. iz SAD, zastupnika Medial d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst . Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Pacijent monitor S12, S19.

Ad 99. Paha - tvrtke Altayler medical iz Turske , zastupnika Medic doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 100. Stratafix – tvrtke Starmedix iz SAD, za EU Dimitros Goulis iz Grčke, zastupnika Pharmamed mado doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 101. Starlactin – tvrtke Starmedix iz SAD, za EU Dimitros Goulis iz Grčke, zastupnika Pharmamed mado doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 102. Biomet Bone – tvrtke Biomet iz Nizozemske, zastupnika Instrumentarija iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 103. Drenovi – tvrtke PFM Medical iz Njemačke, zastupnika Doctum d.o.o. iz Opatije. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 104. 3A Hospyneb – tvrtke Arjo Huntleigh iz Švedske, zastupnika Mediva doo. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda 3A Hospyneb.

Ad 105. MIR MiniSpir – tvrtke Health Care iz Italije, zastupnika Elektoničar d.o.o. iz Zagreba.. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 106. Bronhovideoscop – tvrtke Olympus iz Japana, zastupnika Olympus d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 107. Micro monitor – tvrtke Care fusion iz Velike Britanije, zastupnika Medial doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad108. Različito

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi.