

## ZAPISNIK

### 197. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. ožujka 2015. 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  
Prof. dr. sc. Jasenka Škrlin dr. med., spec.  
Prof. dr. sc. Zdravko Mandić  
Suzana Oštarčević, mr. pharm.  
Prof. dr. sc. Maja Strozzi, dr. med.

Odsutni:

Prof. dr. sc. Svjetlana Čala

#### 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 194. sjednice Povjerenstva.

#### 4. Razmatranje obavijesti za stavljanje u promet medicinskih proizvoda

Ad 1. BRAUN IRT Thermoscan - proizvođača *Kaz SA Europe Sarl*, Place Chauderon 18, CH 1003 Lausanne, Švicarska; uvoznika *Orbico d.o.o.*, Kreše Golika 1, 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 BRAUN IRT Thermoscan.

Ad 2. Digitalni toplomjer Medikor - proizvođača Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Building 2, No.202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Tecnology Zone, 310030 Hangshou, China & ovlaštenog zastupnika u EU Shanghai International TradingCorp. GmbH (Hamburg), Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany; uvoznika Medikor d.o.o., Jarušćica 9e, 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 Medikor.

Ad 3. CIV Flex — proizvođača CIVCO Medical Instruments Co., Inc., 102 First street South, 52247-9589 Kalona, Iowa, USA & ovlaštenog zastupnika u EU MPS GmbH, Borngasse 20, 35619 Braunfels, Germany; uvoznika Media d.o.o., Ul. grada Vukovara 237/b, 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 CIV Flex.

Ad 4. Lateks navlaka za sondu- Pleasure Latex products Sdn. Bhd., Lot 5322, 15th Mile, Jalan Padang Gajah, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malezija; uvoznika Medicina Trgovina d.o.o., Brezovica, Zeleni brijeg 1c, 10257 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 Lateks navlaka za sondu.

Ad 5. Obturator – proizvođača Poly Medicure Ltd., Plot o. 104-105, Sector 59, HSIDC Industrial Estate, Ballabgarh, Faridabad 121004, India & ovlaštenog zastupnika u EU Obelis S.A., Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium; uvoznika Medicina Trgovina d.o.o., Brezovica, Zeleni brijeg 1c, 10257 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 Obturator.

Ad 6. Maska za kisik - proizvođača Gornoslaska Centrala Zaopatrzenia Medycznegog „Zarys“ Spolka z.o.o., 41-808 Zabrze, Pod Borem 18, Poljska; uvoznika Medicina Trgovina d.o.o., Brezovica, Zeleni brijeg 1c, 10257 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 Maska za kisik.

Ad 7. Digitalni toplomjer - proizvođača Hangzhou Kaiser Electronic Instruments Co., Ltd., No. 18-2, Houshan Rd., Wuchang Economic Development Zone 310023 Hangzhou, Zhejiang, China & ovlaštenog zastupnika u EU Lotus Global Co., Ltd, 15 Alexandra Road NW8 ODP London, UK; uvoznika Medicina Trgovina d.o.o., Brezovica, Zeleni brijeg 1c, 10257 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.

Ad 8. Nosna kanila - proizvođača *Gornoslaska Centrala Zaopatrzenia Medyczneg „Zarys“ Spolka z.o.o.*, 41-808 Zabrze, Pod Borem 18, Poljska; uvoznika *Medicina Trgovina d.o.o.*, Brezovica, Zeleni brijeg 1c, 10257 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst upute. Nedostaje označavanje na hrvatskom jeziku.

Zaključak:

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

Ad 9. Steelco DS 500- proizvođača *Steelco S.r.l.*, Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X, 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 Steelco DS 500.

Ad 10. Dermalex Repair – proizvođača *Chefaro Ireland Ltd.*, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwork Office Park, Dublin 9, Ireland; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Adriatic BST d.o.o.*, Podružnica Zagreb, Martićeva 6, 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 Dermalex Repair.

Ad 11. Sterilizator – proizvođača *Tuttnauer Ltd.*, HAV-TUV B Industrial Zone, 99000 Belt Shemesh, Izrael & ovlaštenog zastupnika u EU *Tuttnauer Europe B.V.*, Hoeksteen 11, 4815 Breda, Nizozemska; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Euro Trenk d.o.o.*, Vladimira Nazora 54 Trenkovo, 34330 Velika, 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 Sterilizator.

Ad 12. Reduflux - proizvođača *InQpharm Europe Limited*, Waldseeweg 6, 13467 Berlin, Germany; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Adriatic BST d.o.o.*, Podružnica Zagreb, Martićeva 6, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Potrebno je korigirati tekst upute na hrvatskom jeziku.

Zaključak:

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

Ad 13. Vrećica za transfer - proizvođača Fenwal, Inc. (pripada Fresenius Kabi –u), Tree Corporate Drive, 60047 Lake Zurich, IL, USA & ovlaštenog zastupnika u Europi Fenwal Europe sprl, Rue Edouard Belin no. 2-4, 1435 Mont-Saint-Guilbert, Belgija; podnositelja zahtjeva /uvoznika Mediva d.o.o., Savska c.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 Vrećica za transfer.

Ad 14. Dimexanol - proizvođača *InQpharm Europe Limited*, Waldseeweg 6, 13467 Berlin, Germany; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Adriatic BST d.o.o.*, Podružnica Zagreb, Martićeva 6, 10000 Zagreb. Prijedlog upute ima grešaka i ne odnosi se na navedeni proizvod.

Zaključak:

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

Ad 15. Gastrostomy tube - proizvođač Nutricia Medical Devices BV, Nizozemska, zahtjev za stavljanje u promet G-M Pharma, Velika Cesta 74, 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 Gastrostomy tube.

Ad 16. Oscar 2TM - proizvođač SunTech Medical Inc, Morrisville, SAD-e, Njemačka, zahtjev za stavljanje u promet; Električar, Karlovačka cesta 26a, 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 Oscar 2TM.

Ad 17 Injekcijske igle - proizvođač Gornoslavka centrala zaopatrzena medycznegog, Poljska, zahtjev za stavljanje u promet Medica –trgovina, Zeleni brijeg 1c, Brezovica. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 18. CoughAssist E70 - proizvođača Respironics, Murrysville, SAD, zahtjev za stavljanje u promet podnio Eksa, Domaslovečka 40, Domaslovec. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CoughAssist E70.

Ad 19. Opton Pro - proizvođača Zimmer Medizin Systeme GmbH, Njemačka, zahtjev za stavljanje u promet podnio Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, 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 Opton Pro.

Ad 20. enPuls 2- proizvođača Zimmer Medizin Systeme GmbH, Njemačka, zahtjev za stavljanje u promet podnio Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, 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 enPuls 2.

Ad 21. Soleo - proizvođača Zimmer Medizin Systeme GmbH, Njemačka, zahtjev za stavljanje u promet podnio Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, 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 Soleo

Ad 22. Thermo TK - proizvođača Zimmer Medizin Systeme GmbH, Njemačka, zahtjev za stavljanje u promet podnio Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, 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 Thermo TK.

Ad 23. Oxy blue, Oxy light - proizvođača H.V.: S.r.l., Livorno, Italija, zahtjev za stavljanje u promet podnio UTP d.o.o, Sv. Polikarpa4, Pula. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda . Oxy blue, Oxy light

Ad 24. Amicus - set za aferezu, proizvođač Fenwal Inc, SAD, zahtjev za stavljanje u promet podnio Mediva d.o.o., Savska cesta 141, 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 Amicus.

Ad 25. PCR Kit Chlamydia - proizvođač GeneProof, Češka; podnositelj zahtjeva: Inel – Medicinska Tehnika, Avenija Dubrovnik 10a, 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 PCR Kit Chlamydia.

Ad 26. PCR Kit hepatitis - proizvođač GeneProof, Češka; podnositelj zahtjeva: Inel – Medicinska Tehnika, Avenija Dubrovnik 10a, 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 PCR Kit hepatitis.

Ad 27. Geratherm IVD - proizvođač Barkey GmbH&CO, Njemačka, zahtjev za stavljanje u promet 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 Geratherm IVD.

Ad 28. Omron Comp Air - proizvođača Omron Healthcare, Japan, zahtjev za stavljanje u promet podnio Medikor d.o.o., Nova cesta 52, 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 Omron Comp Air.

Ad 29. Fred Flow Re-Direction - firme MicroVention Europe, Francuska, zahtjev za stavljanje u promet podnio Sonimed, Rozganska 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 Fred Flow Re-Direction.

Ad 30. Viva Dentalni materijali - tvrtke DMG Chemische-Pharmaceutische Fabrik GmbH, Hamburg, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Viva d.o.o., Varaždin. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Viva Dentalni materijali

Ad 31. MIR Minispir Light - tvrtke MIR Medical International Research S.r.l., Rim, 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 MIR Minispir Light

Ad 32. PICCO - tvrtke Pulsion Medical Systems SE, Feldkirchen, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Sonimed 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 PICCO.

Ad 33. MAICO MA 42- tvrtke MAICO Diagnostic GmbH, Berlin, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Elektoničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda MAICO MA 42.

Ad 34. EDAN SD3 Doppler - tvrtke EDAN Instruments Inc., Nanshan Shenzhen, Kina, Podnositelj zahtjeva: Elektoničar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EDAN SD3 Doppler.

Ad 35. Linea Link - tvrtke New Ancorvia S.r.l., Bargelino-Calderara di Reno, Italija, Podnositelj zahtjeva: Attachments & Abutments d.o.o., Rijeka. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

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

Ad 36. Dispotech - tvrtke Dispotech S.r.l., Chiavenna, Italija, Podnositelj zahtjeva: Titanium Dent d.o.o., Matulji. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 37. EKOM- tvrtke EKOM spol. S.r.o., Piešťany, Slovačka, Podnositelj zahtjeva: Interdent d.o.o., 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 EKOM.

Ad 38. J. Morita - tvrtke J. Morita Europe GmbH, Dietzenbach, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Interdent d.o.o., 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 J. Morita.

Ad 39. Stomatološka jedinica - tvrtke Nueva Fedesa SA, Madrid, Španjolska, Podnositelj zahtjeva: Dent oprema 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 Stomatološka jedinica.

Ad 40. Gengigel - tvrtke Ricerfarma, Milano, Italija, Podnositelj zahtjeva: Medika d.d., 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 Gengigel.

Ad 41. Variolink Esthetic - **tvrtke** Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein, Podnositelj zahtjeva: Medika d.d., 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 Variolink Esthetic.

Ad 42. Dentalni akrilati - tvrtke Megadental GmbH, Büdingen, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Viva d.o.o., Varaždin. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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



Ad 43. Sal Maris - tvrtke Kowlanatur j.d.o.o., Zagreb, Podnositelj zahtjeva: Kowlanatur j.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 Sal Maris.

Ad 44. SonicFill - tvrtke KerrHawe SA, Bioggio, Švicarska, Podnositelj zahtjeva: Viva d.o.o., Varaždin. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 45. EasyFlype, Easy Hiflype - proizvođača CID iz Italije, zastupane po SHIMADZU 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 . EasyFlype, Easy Hiflype.

Ad 46. Isthmus Logic, proizvođača CID iz Italije, zastupane po SHIMADZU 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 Isthmus Logic.

Ad 47. Asahi Corsair - mikrokater, proizvođača ASAHI INTECC CO 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 Asahi Corsair.

Ad 48. Eurodefipads - proizvođača FIAB iz Italije, zastupane po MEDICPRO doo iz Čakovca. 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 49. Headway mikrokateri - proizvođača MICROVENTION INC 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 mikrokateri.

Ad 50. Reveal Link - REVEAL LINQ, proizvođača MEDTRONIC INC 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 Reveal Link.

Ad 51. MGuard Prime - CORONARY STENT SYSTEM, proizvođača INSPIREMD LTD iz Izraela, 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 MGuard Prime.

Ad 52. Stingray - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo 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 Stingray.

Ad 53. Quantiet Measurement sistem - proizvođača ST JUDE MEDICAL SY iz Švedske, 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 Quantiet Measurement sistem.

Ad 54. PeriVac set - set za perikardiocentezu, proizvođača BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo 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 PeriVac set.

Ad 55. Engage - 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 Engage.

Ad 56. AngioJet- proizvođača BAYER MEDICAL CARE 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 AngioJet.

Ad 57. Ergoline ERS2 - proizvođača ERGOLINE iz Njemačke, zastupane po KARDIAN 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 Ergoline ERS2.

Ad 58. Pressure Infuzors - proizvođača DESSILLONS & DUTRILLAUX iz Francuske, zastupane po BORMIAMED 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 Pressure Infuzors.

Ad 59. CrossBoss - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo 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 CrossBoss.

Ad 60. Retracta - proizvođača COOK COMPANY 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 Retracta.

Ad 61. Rebel - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo 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 Rebel.

Ad 62. Valvuloplasty balon kateter -- proizvođača INTERVALVE iz SAD, zastupane po BORMIAMED 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 Valvuloplasty balon kateter.

Ad 63. Azur - 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 Azur

Ad 64. Transform - proizvođača STRYKER NEUROVASCULAR iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo 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 Transform.

Ad 65. Sprint Quattro Secure - proizvođača MEDTRONIC INC 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 Sprint Quattro Secure.

Ad 66. Affinity Fusion - proizvođača MEDTRONIC INC 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 MIR Affinity Fusion.

Ad 67. Fetch aspiracijski kateter - proizvođača BAYER MEDICAL CARE 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 Fetch aspiracijski kateter.

Ad 68. JetStream - proizvođača BAYER MEDICAL CARE 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 JetStream.

Ad 69. Matrix Patch - proizvođača AUTO TISSUE BERLIN iz Nemačke, zastupane po BIOMEDICA 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 Matrix Patch.

Ad 70. Safari - proizvođača LAKE REGION MEDICAL iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo 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 Safari.

Ad 71. Kimal – proizvođača KIMALPLC iz Velike Britanije, 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 Kimal.

Ad 72. ASAHI RG3 - proizvođača ASAHI INTECC CO 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 ASAHI RG3.

Ad 73. Betaconnect - proizvođača Bang Olufsen Medicom A/S, Strurer, Danska, Podnositelj zahtjeva Bayer Health Care, Radnička cesta 80, 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 Betaconnect.

Ad 74. Modul za Carescape - proizvođača GE Healthcare Finland Oy, Finska, Podnositelj zahtjeva Mediva, Savska cesta 141, 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 Modul za Carescape.

Ad 75. Medikorino - proizvođača Hangzhou Sejoy Electronics Instruments Co. Ltd, Kina, Podnositelj zahtjeva Medikor, Jarušćica 9e 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 Medikorino.

Ad 76. Pulsioflex - proizvođača PULSION Medical Systems SE, Feldkirchen, Njemačka, Podnositelj obavijesti: SONIMED 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 Pulsioflex.

Ad 77. UNIKO TREP E - proizvođača Medical Products Research S.r.l., Italija, Podnositelj zahtjeva Aminomed d.o.o, Pavla Beluhana 2, 10291 Brdovec. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Well UNIKO TREP E.

Ad 78. BRAUN PRT 2000- proizvođača KAU Europe Sarl, Lausanne, Švicarska Podnositelj zahtjeva Orbico d.o.o., Zagreb, Koturaška 69. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda BRAUN PRT 2000.

Ad 79. Zeiss intraokularna za stražnju sobicu - proizvođača Carl Zeiss GmbH, Wien, Podnositelj zahtjeva Carl Zeiss d.o.o. Heinzova 3, 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 . Zeiss intraokularna za stražnju sobicu.

Ad 80. Zeiss injektor - proizvođača Carl Zeiss GmbH, Wien, Podnositelj zahtjeva Carl Zeiss d.o.o. Heinzova 3, 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 Zeiss injektori.

Ad 81. Zeiss zamjenski medij - proizvođača Carl Zeiss GmbH, Wien, Podnositelj zahtjeva Carl Zeiss d.o.o. Heinzova 3, 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 . Zeiss zamjenski medij.

Ad 82. Proculin Tears - proizvođača Fermigea S.p.A, Italija, Podnositelj zahtjeva Alkaloid d.o.o.Avenija Vukovar 226, 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 Proculin Tears.

Ad 83. Lid Chain - proizvođača Spiggle Theis Medizinetchnik, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Medical intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, 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 Lid Chain.

Ad 84. Ocuflach blue - proizvođača Unimed Pharma spol.s.r.o. Bratislava, Slovačka, Podnositelj zahtjeva Unimed Pharma Marketing s.r.o. Vrisnička 16, 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 Ocuflach blue.

Ad 85. Easy Drill - proizvođača Micromar Industria e Comercio Ltda, Serraria, Podnositelj zahtjeva Medic d.o.o. Zagreb, Trg Dražena Petrovića.Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 86. Recugel- proizvođača Baucsh Lomb GmbH Brunsbutteler Damm 165-173,Berlin, Podnositelj zahtjeva Pharma Swiss d.o.o., Miramarska 23, 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 Recugel.

Ad 87. Systane - proizvođača Alcon Laboratories Inc.USA, 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Podnositelj zahtjeva Splendor d.o.o Majstorska 3, 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 Systane.

Ad 88. Omron M2- proizvođača OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, Kyoto, Japan. Podnositelj obavijesti: Medicor d.o.o., 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 Omron M2.

Ad 89. Fisiline Fisiofield - proizvođača FISIOLINE S.R.L.,Verduno, Italija. Podnositelj obavijesti: Elektoničar 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 Fisiline Fisiofield.

Ad 90. T Tube proizvođača Atos Medical AB, Horby, Švedska.Podnositelj obavijesti: Inel Medicinska tehnika 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 T Tube.

Ad 91. Patient warming sistem proizvođača Inditherm Medical plc., Rotherhan, Velika Britanija,Podnositelj obavijesti: M.F.T.d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Prijevod upute za uporabu je potrebno lektorirati u duhu struke i jezika

Zaključak:

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

Ad 92. Resuscitation regulator - proizvođača GCE s.r.o., Chotebor, Češka. Podnositelj obavijesti: Inel Medicinska tehnika 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 Resuscitation regulator.

Ad 93. Kanila za sukciju - FentexMedical GmbH, Neuhausen ob Eck, Njemačka. Podnositelj obavijesti: Inel Medicinska tehnika 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 Kanila za sukciju.

Ad 94. EndoVive proizvođača Xeridiem Medical Devices, Tucson, SAD. Podnositelj obavijesti: 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 EndoVive.

Ad 95. MyLabSix - proizvođača Esaote Europe B.V., Maastricht, Nizozemska. Podnositelj obavijesti: Medial 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 MyLabSix.

Ad 96. Stellant - proizvođača Bayer Medical Care Inc., Indianola, SAD, Podnositelj obavijesti: SONIMED\_d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst upute i označavanja .

Zaključak:

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

Ad 97. Aqua Clear MFP/4- proizvođača Culligan Italiana S.p.A, Bologna, Italija. Podnositelj obavijesti: ATELIER AQUA 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 Aqua Clear MFP/4.

Ad 98. ACD Formula A Viaflex – proizvođača Fenwall, Inc Fresenius Kabi, Lake Zurich, SAD. Podnositelj obavijesti: MEDIVA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst Uputa i Označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ACD Formula A Viaflex.

Ad 99. Antikoagulans - proizvođača Terumo BCT, Lakewood, SAD, Podnositelj obavijesti: 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 Antikoagulans.

Ad 100. Otopina za zatvaranje katetera – 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 ispraviti prema prijedlogu

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Otopina za zatvaranje katetera po korekciji upute.

Ad 101. MultyGyn Liquigel – proizvođača BioClin B.V., Delft, Nizozemska. Podnositelj obavijesti: OKTAL PHARMA 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 MultyGyn Liquigel.

Ad 102. Vascusil – tvrtke Hersill iz Španjolske, 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 Vascusil.

Ad 103. Gelita – tvrtke Gelita Medical iz Njemačke, zastupnika Endo-Flex 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 Gelita.

Ad 104. EasySpray- tvrtke Baxter Ag iz Austrije, zastupnika Agmar 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 EasySpray.

Ad 105. Bipolar Forceps - tvrtke Tecno instr. iz Pakistana, zastupnika Inel Med. tehnika 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 Bipolar Forceps.

Ad 106. Decoria- tvrtke Bohus Bio Tech iz Švedske, zastupnika Enrada 2 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 Decoria.

Ad 107. Paha - tvrtke Wilson Cook medical 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 Paha.

Ad 108. Drive Needle holder - Proizvođač Tuebingen Sci Med iz Njemačke, zastupnika Doctum doo 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 Drive Needle holder.

Ad 109. Laparaskopska kirurgija - Proizvođač Vectec iz Francuske, zastupnika Doctum doo 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 Laparaskopska kirurgija.

Ad 110. Hemoclip - tvrtke FIAB SpA iz Italije, zastupnika Elektoničar. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 111. EndoGrab - Proizvođač Virtual post iz Izraela, zastupnika Doctum doo 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 EndoGrab.

Ad 112. Elektroda - tvrtke FIAB SpA iz Italije, zastupnika Elektoničar 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 Elektroda.

Ad 113. Soft Drainage Kit - tvrtke Somatex Medical iz Njemačke, zastupnika SoniMed 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 Soft Drainage Kit.

Ad 114. Ercefilm - tvrtke Peter surgical iz Francuske, zastupnika Doctum 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 Ercefilm.

Ad 115. LapShield - Proizvođač Lagis Enetrprise iz Taiwana, zastupnika Doctum 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 LapShield.

Ad 116. Različito

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi.