

## ZAPISNIK

### 199. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 9. studenog 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 članovi:

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

#### 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

Ad1. Salient - proizvođača Imaxeon Pty Ltd., Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, new South Wales 2116, Australia i ovlaštenog zastupnika u EU MDSS (Medical device Safety Service) GmbH; Schiffgraben 41, 30175 Hannover; uvoznika/podnositelja zahtjeva Sonimed d.o.o., Rozganska 8, 10110 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 Salient.

Ad2. JOYCEone - proizvođača Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG., Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Njemačka ; podnositelja zahtjeva/uvoznika Inel-medicinska Tehnika d.o.o., Turinina 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 JOYCEone.

Ad3. Escape — proizvođača Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, MA 01752, Marlborough, SADi ovlaštenog zastupnika u EU Boston Scientific Limited, Ballybrit business park, Galway, Irska; podnositelja zahtjeva/uvoznika Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad4. Spirolab - proizvođača MIR Medical International Research S.r.l., Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italia ; podnositelja zahtjeva/uvoznika Elektoničar d.o.o., Karlovačka cesta 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 Spirolab.

Ad5. Ducest – proizvođača *Biegler GmbH*, Allhangstrasse 18a, 3001 Mauerbach, Austria; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Exsto Vital d.o.o.*, Trpinjska 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 Ducest.

Ad6. HYB-Invazivno mjerenje tlaka - proizvođača *HYB d.o.o.*, Levičnikova cesta 34, SI-8310 Šentjernej, Slovenija; podnositelja zahtjeva/uvoznika *BormiaMed d.o.o.*, Radnička c. 55a, 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 HYB-Invazivno mjerenje tlaka.

Ad7. BLISS - proizvođača Sonic Innovations Inc., 2501 Cottontail Lane, NJ 08873 Sommerset, USA & ovlaštenu zastupnik u EU SonicAG, Morgenstrasse 1318 , 3018 Bern, Švicarska ; uvoznika Bontech Research CO d.o.o., Šimičićeva 48, 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 BLISS.

Ad8. Wartner krema - proizvođača Laboratories Omega Pharma France, 20, rue Andre Gide - BP 80, 92321 Chatillon Cedex, Francuska; podnositelja zahtjeva/uvoznika Adriatic BST d.o.o., Podružnica Zagreb, Martićeva 6, 10000 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 Wartner krema.

Ad9. Anaftin gel - proizvođača Sinclair Pharma s.r.l, Via Restelli 5, 20124 Milano, Italia; podnositelja zahtjeva /uvoznika Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, 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 Anaftin gel.

Ad10, Ad11., Ad13. Antiseptica-dezinficijensi1, Antiseptica-dezinficijensi2, Descocid – proizvođača ANTISEPTICA chem.pharm.Produkte GmbH; Carl Friedrich Strasse 7, D-50259 Pulheim/Brauweiler, Germany; uvoznika/podnositelja zahtjeva ANTISEPTICA d.o.o., Magdalenićeva 1, 10410 Velika Gorica. **Descocid N** - dostaviti originalnu njemačku uputu ; nije ispravljeno u "ograničena virucidnost" ; netko od podnositelja zahtjeva *Antiseptica d.o.o.* je svojom rukom nadopisao na potvrdu sukladnosti da MP pripada u IIa , iako je u originalu samo "Flächedesinfektionsmittel" - nejasno ?**Oxygenon S** - dostaviti originalnu uputu od 19.11.2013. , jer se ne može vidjeti na prijedlogu upute koje su promjene učinjene; dostaviti izjavu proizvođača da je *Descogen F* isti MP ( traženo je i razjašnjenje od strane HALMED-a) , **Combi surface** - dostaviti originalnu njemačku uputu; originalno ime MP je "*Antiseptica*" **Combi surface** , pa bi tako trebalo biti ime i na hrvatskom prijevodu (naime kod *Antiseptica Combi Spray* je tako i učinjeno ); dostaviti etiketu MP na hrvatskom jeziku; **Triacid N** - dostaviti uputu na engleskom jeziku; **Combi instruments N** - dostaviti uputu na engleskom jeziku; originalno ime MP je "*Antiseptica*" **Combi instruments N**, pa bi tako trebalo biti ime i na hrvatsko; dostaviti etiketu MP ( uputu) na hrvatskom jeziku od 25.09.2013. jer se ne može vidjeti na prijedlogu upute koje su promjene učinjene

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Antiseptica-dezinficijensi1, Antiseptica-dezinficijensi2, Descocid po dostavi tražene dokumentacije.

Ad12. Magnetoplag - proizvođača SENSILAB Polska Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia - S.K.A., ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynow Lodzki; podnositelja zahtjeva /uvoznika SENSILAB d.o.o., Lešće 5, 10430 Samobor. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad14. Steelco EW1- proizvođača Steelco S.r.l., Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X, Italija; uvoznika Alfamedic d.o.o., Vajdin vijenac 20 10000 Zagreb. Nema primjedbi na tekst upute i označavanja. Prošao je rok valjanosti ( 03.04.2013.) za IMQ EC Certificate – Full Quality Assurance System Approval Certificate - dostaviti isti sa važećim datumom !

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Steelco EW1 po dostavi traženih dokumenata.

Ad15. Human Meditek - proizvođača Human meditek Co., Ltd., 2ndFl., 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, 153-803 Seoul, Korea i ovlaštenog zastupnika u EU DongBang AcuPrime, 1 Forrest Units, Hennock RoAdEast, Exeter EX2 8RU, Velika Britanija ; uvoznika Medic d.o.o., Trg dražena Petrovića 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 Human Meditek.

Ad16. Durex Real Feel - proizvođača Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., HU8 7DS, Dansome 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. U Obrascu za MP (MEDPRO –II/III) , tekst opisa i namjene MP ostao je na engleskom jeziku – potrebno prevesti na hrvatski

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Durex Real Feel po dostavi traženih podataka.

Ad17 Carestation 650- proizvođač Datex –Ohmeda Inc, SAD, zahtjev za stavljanje u promet podno 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 Carestation 650.

Ad18. WAN70/NRT2010- proizvođač Consarctic GmbH, Njemačka, zahtjev za stavljanje u promet podno 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 WAN70/NRT2010.

Ad19. Eksa grupa-Maske - proizvođač Respironics Inc, SAD, zahtjev za stavljanje u promet podno Eksa Grupa, Domaslovačka 40, Samobor. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Eksa grupa-Maske.

Ad20. Resmed-Maske - proizvođača RESMED Ltd, Australijaal Corporation, SAD zahtjev stavljanje u promet podnijelo TEHNOMEDIKA, A.T. Mimare 28 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-Maske.

Ad21. 731-Respiratori - proizvođača Zoll medical Corporation, SAD zahtjev stavljanje u promet podnijelo TEHNOMEDIKA, A.T. Mimare 28 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 731-Respiratori

Ad22. VivaChek - proizvođač: VivaCheck Laboratotes Inc. SAD, zahtjev stavljanje u promet podnijelo BioGnost d.o.o.,CMP Savica –Šanci, Ulica Savica 147 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 VivaChek.

Ad23. Mark 5 Nuovo - proizvođač Nidek, Medical Products, SAD; podnositelj zahtjeva: Inel – Medicinska Tehnika, Avenija Dubrovnik 10a , 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 . Mark 5 Nuovo

Ad24. Omron M6 - proizvođač: Omron Healthcare, Japan, zahtjev stavljanje u promet podnio Medikor d.o.o., Nova cesta 52, 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 Omron M6.

Ad25. Dianatal- proizvođač HCB Womens Health GmbH, Švicarska, zahtjev za stavljanje u promet podno Proximun, Vodnikova 5, 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 Dianatal.

Ad26. Laringealne maske - proizvođač DEAS, s.r.l, Italija, zahtjev stavljanje u promet podnijelo BORMIAMED, Radnička cesta 55a, 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 Laringealne maske.

Ad27. Compostop Flex - proizvođač Fresenius Kabi AG, Njemačka, zahtjev za stavljanje u promet podno 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 Compostop Flex.

Ad28. Inkubator za trombocite – proizvođač Helmer, Noblesville, SAD, zahtjev za stavljanje u promet podno 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 Inkubator za trombocite.

Ad29. Spectra Optia - proizvođač; Terumo BCT, Lakewood, SAD, zahtjev stavljanje u promet 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 Spectra Optia.

Ad30. Cera-Stat 4000 - proizvođač Ceragem Medisys, Južna Koreja, zahtjev za stavljanje u promet podno Kormedix, Širolina 8, 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 Cera-Stat 4000

Ad31. Kvantitativni IVD testovi - Afinion , proizvođača Axis- Shield, Norveška, , zahtjev stavljanje u promet podnio Diagnostica Skalpeli, Ljudevita Juraka 24, 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 Kvantitativni IVD testovi

Ad32. JOYCE One Nasal - proizvođač: **tvrtke** Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co.KG, Hamburg, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Inel – medicinska tehnika 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 JOYCE One Nasal.

Ad33. EwerWay TENS - **tvrtke** Everyway Medical Instruments Co., Ltd., Taipei, Hsien, Kina, Podnosilac zahtjeva: Elektroničar 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 EwerWay TENS.

Ad34. FasterJet - proizvođača tvrtke 3A Health Care S.r.l., Lonato (BS), Italija, Podnosilac zahtjeva: Elektroničar 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 FasterJet.

Ad35. Eurodefipads - proizvođač tvrtke FIAB S.p.A., Vicchio, 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 Eurodefipads.

Ad36. Ray Cot - tvrtke American Surgical Company, Salem, MA, SAD, Podnosilac zahtjeva: Medic 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 Ray Cot.

Ad37. Sistemi za sukciju - tvrtke DEAS. s.r.l., Castelbolognese, Italija, Podnosilac zahtjeva: Bormiamed 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 Sistemi za sukciju.

Ad38. Vagisan - tvrtke Dr. August Wolf GmbH, Bielefeld, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad39. Dolorelax - tvrtke Zeta s.r.l., Napoli, Italija, Podnosilac zahtjeva: Amica trgovina d.o.o., Zadar. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad40. BioGyn - tvrtke BIOGYN di Boselli Fabio e C.s.n.c., Mirandola, Italija, Podnosilac zahtjeva: Elektroničar 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 BioGyn.

Ad41. Kenda - tvrtke Kenda AG, Vaduz, Liechtenstein, Podnosilac zahtjeva: Solutio Bonus 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 Kenda.

Ad42. Konus - tvrtke Argon Medical Production GmbH, Bingen am Rein, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Meddix Dental d.o.o., Šibenik. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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



Ad43. Dental Silicone - tvrtke D.M.P. Ltd, Attica, Grčka, Podnosilac zahtjeva: I.CE implantološki centar d.o.o., Stubičke Toplice. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad44. Anyang proizvodi - tvrtke Anyang Dimei Dental Material Company, Daokou Town, Kina, Podnosilac zahtjeva: Solutio Bonus 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 Anyang proizvodi.

Ad45. Dentalni instrumenti - tvrtke Diplomat-Dent s.r.o., Piešťany, Slovačka, Podnosilac zahtjeva: Sanodent d.o.o., Zaygreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad46. Materijali za ortodonciju, tvrtke Opal Orthodontics, South Jordan, Utah, SAD, Podnosilac zahtjeva: DentalGrupa d.o.o., Umag. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja..

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Materijali za ortodonciju.

Ad47. High and Low Speed, tvrtke Foshan SOCO Precision Instruments Co. Ltd., Foshan, Kina, Podnosilac zahtjeva: Solutio Bonus 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 High and Low Speed.

Ad48. SXono - proizvođača PROTEC MEDICAL PRODUCTS iz 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 SXono.

Ad49. CRE - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Sv. 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 CRE.

Ad50. Super Sheath - proizvođača TOGO MEDICIT co iz Japana, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Sv. 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 Super Sheath.

Ad51. Guidezilla - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Sv. 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 Guidezilla.

Ad52. NeuroBridge - proizvođača ACANDIS GMBH iz Njemačke, zastupane CARDIO MEDICAL ZAGREB 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 NeuroBridge.

Ad53. Preset - proizvođača PHENOX GMBH iz Njemačke, zastupane CARDIO MEDICAL ZAGREB 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 Preset.

Ad54. NC Tadpole koronarni dilatacijski kateter-proizvođača LEPU MEDICAL TECHNOLOGY iz Kine, 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 NC Tadpole.

Ad55. Asahi Chikai - proizvođača ASAHI INTECC CO iz Japana, 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 Asahi Chikai.

Ad56. SynKardia - proizvođača SYNCARDIA SYSTEM iz 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 SynKardia.

Ad57. FRED Flow - proizvođača MICROVENTION 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 FRED Flow.

Ad58. Zilver PTX - proizvođača COOK IRELAND Ltd iz Irske, zastupane CARDIO MEDICAL ZAGREB 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 Zilver PTX.

Ad59. Balancium - proizvođača LEPU MEDICAL TECHNOLOGY iz Kine, 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 Balancium.

Ad60. CardioQ - proizvođača DELTEX MEDICAL LIMITED iz Velike Britanije, zastupane po MEDIS ADRIA doo. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad61. Asahi Chikai V - proizvođača ASAHI INTECC CO iz Japana, 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 Asahi Chikai V.

Ad62. LEPU - proizvođača LEPU MEDICAL TECHNOLOGY iz Kine, 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 LEPU.

Ad63. EDAN-SE-12 – proizvođača EDAN INSTRUMENTS INC iz Kine, 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 EDAN-SE-12

Ad64. Partner - proizvođača LEPU MEDICAL TECHNOLOGY iz Kine, 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 Partner.

Ad65. MitroFlow - proizvođača SORIN GROUP CANADA iz SAD, zastupane po BOSTON MEDICAL 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 MitroFlow.

Ad66. Hemoclin gel - proizvođača YouMedical, Nizozemska, zastupane po Medis Adria 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 Hemoclin gel.

Ad67. Boso tlakomjeri - proizvođača BoscSchon GmbH iz Njemačke, zastupane po ŠtimrAd 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 Boso tlakomjeri.

Ad68. Freka Pexact - proizvođača Fresenius Kabi AG iz Njemačke, 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 Freka Pexact.

Ad69. IV kanile - proizvođača Lakhani Medicare Pvt.Ltd. iz Indije, zastupane po Medicina Trgovina doo iz Brezovice. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad70. AbbVie - proizvođača AbbVie Inc., SAD, zastupane po AbbVie 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 AbbVie.

Ad71. Solitaire –proizvođača Micro Therapeutics, Inc, SAD, zastupane po CARDIO MEDICAL 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 Solitaire.

Ad72. Magnetska rezonanca – Ingenia proizvođača Philips Medical System Nederland BV iz Nizozemske, zastupane po Iceberg International Trading 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 Magnetska rezonanca.

Ad73. FibroScan - proizvođača Echosens iz Francuske, zastupane po Medika d.d. 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 FibroScan.

Ad74. Aerosolna terapija - proizvođača DEAS srl iz Italije, zastupane po Bormiamed 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 Aerosolna terapija.

Ad75. Tik IV kanile - proizvođača Delta Med SpA iz Italije, zastupane po TIK Zagreb doo iz Gornjeg Stupnika. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Tik IV kanile.

Ad76. Makulin Fresh - proizvođača NTC Srl iz Italije, Podnositelj obavijesti: Fidifarm d.o.o., Rakitje, 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 Makulin Fresh.

Ad77. Optive Fusion - proizvođača Allergan, Westport, Irska, Podnosilac zahtjeva Ewopharma 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 Optive Fusion.

Ad78. UV X - proizvođača Avedro Inc, SAD, Podnosilac zahtjeva Splendor 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 UV X.

Ad79. Hidrofobne leće - proizvođača Aaren Scientific Inc., SAD, Podnosilac zahtjeva Medical Intertrade d.o.o. Sveta Nedelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad80. Bepanthol - proizvođača Penta Arzneimittel GmbH, Njemačka. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad81. Novopen Echo - proizvođača Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska. Podnositelj obavijesti: Novo Nordisk Hrvatska 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 . Novopen Echo.

Ad82. TRUEtome - proizvođača Boston Scientific Corporation, Marlborough, SAD, Podnositelj obavijesti: Medical Intertrade d.o.o., 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 TRUEtome.

Ad83. Dewar - proizvođača Chart Inc., Ball Ground, SAD, Podnositelj obavijesti: Mediva 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 Dewar.

Ad84. Aspiracijski kateteri - proizvođača Zarys International Group sp. z o.o. sp.k., Zabrze, Poljska, Podnositelj obavijesti: MEDICINA TRGOVINA 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 Aspiracijski kateteri.

Ad85. Sistemi za mjerenje krvnog tlaka - proizvođača HYB d.o.o., Šentjernej, Slovenija, Podnositelj obavijesti: Bormiamed 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 Sistemi za mjerenje krvnog tlaka.

Ad86. Vivid T8- proizvođača GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., Ltd, Jiangsu, NR Kina, Podnositelj obavijesti: MEDICOM\_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 Vivid T8.

Ad87. APLIO 400- proizvođača Toshiba Medical Systems Europe BYZooeter meer, Nizozemska, Podnositelj obavijesti: MEDICEM-Servis 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 APLIO 400.

Ad88. AS608- proizvođača Interacoustics A/S, Assens, Danska, podnositelj obavijesti: INEL – MEDICINSKA TEHNIKA 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 AS608.

Ad89. Magellan - Magellan hipodermalne sigurnosne igle, proizvođača COVIDIEN Ilc, Mansfield, SAD, Podnositelj obavijesti: SANYKO 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 Magellan.

Ad90. EDAN - proizvođača EDAN Instruments, Inc., Shenzhen, NR Kina, Podnositelj obavijesti: Elektroničar 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 EDAN.

Ad91. Donaldson Type - proizvođača Atos Medical AB, Horby, Švedska, Podnositelj obavijesti: INEL – MEDICINSKA TEHNIKA 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 Donaldson Type.



Ad92. Disposable Introducer Needle - proizvođača Beijing Target Medical Technologies Inc., Peking, Kina, Podnositelj obavijesti: Sonimed 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 Disposable Introducer Needle.

Ad93. Fleaxitron HDR - proizvođača Nucletron – Elekta, Veenendaal, Nizozemska, Podnositelj obavijesti: MEDICEM-Servis 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 Fleaxitron HDR.

Ad94. Uromax Ultra - proizvođača Boston Scientific Corporation, Marlborough, SAD. Podnositelj obavijesti: MEDICAL INTERTRADE d.o.o., 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 Uromax Ultra.

Ad95. Urološki kateter - proizvođača Zarys International Group sp.z o.o. sp.k., Zabrze, Poljska, Podnositelj obavijesti: MEDICINSKA TRGOVINA 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 Urološki kateter po dostavi tražene dokumentacije.

Ad96. Emervel - proizvođača Q-med iz Švedske, Podnositelj obavijesti: Proximum doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja . Uputu je potrebno korigirati U uputama za primjenu ne navodi se maksimalna ili preporučljiva doza primjene. Molim u rubrici doze navesti maksimalnu dozu ili preporučljivu količinu aplikacije.

Zaključak:

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

Ad97. Hyalubrix - tvrtke Fidia farmaceutica iz Italije, zastupnika Proximum 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 Hyalubrix.

Ad98. Sonicision – proizvođača Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko 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 Sonicision.

Ad99. Totalna proteza kuka - mišljenje o proizvodu tvrtke Instrumentaria d.d. iz Zagreba, istog zatsupnika. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Totalna proteza kuka.

Ad100. Changzhou vijci – tvrtke Changchou Kanghui Med. Inn. iz Kine, zastupnika Sanyko 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 Changzhou vijci.

Ad101. NeoGen čavli – tvrtke Changchou Kanghui Med. Inn. iz Kine, zastupnika Sanyko 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 NeoGen čavli.

Ad102. Diatermo – tvrtke LED Spa iz Italije zastupnika Eletroničar 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 Diatermo.

Ad103. ADVAN stapler – tvrtke Ningbo Advan Electric iz Kine zastupnika Eletroničar 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 ADVAN stapler.

Ad104. Fiab elektrode - proizvođača FIAB Spa iz Italije zastupnika Eletroničar 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 Fiab elektrode.

Ad105. Belotero - tvrtke Fidia farmaceutica iz Italije, zastupnika Proximum doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. U uputama za primjenu ne navodi se maksimalna ili preporučljiva doza primjene. Molim u rubrici doze navesti maksimalnu dozu ili preporučljivu količinu aplikacije.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Belotero po korekciji Upute.

Ad106. Surgical konci1- tvrtke Peter s Surgical iz Francuske zastupnika Doctum doo iz Opatije. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Surgical konci1.

Ad107. Surgical konci2- tvrtke Peter s Surgical iz Francuske zastupnika Doctum doo iz Opatije. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Surgical konci2.

Ad108. Jednokratni troakari - tvrtke Ningbo Advan Electric iz Kine zastupnika Eletroničar 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 Jednokratni troakari.

Ad109. Aspeed battery Evo- tvrtke 3A Health care iz Italije ,zastupnika Eletroničar 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 Aspeed battery Evo..

Ad110. Različito

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi.