

ZAPISNIK

198. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 6. srpnja 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
Prof. dr. sc. Jasenka Škrlić dr. med., spec. mikrobiolog
Prof. dr. sc. Zdravko Mandić
Suzana Oštarčević mr. pharm.
Prof. dr. sc. Maja Strozzi, dr. med.
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

Ad1. Mammomat Fusion - proizvođača Siemens AG, Hartmannstrasse 25, Erlangen, DE-91050; uvoznika/podnositelja zahtjeva Siemens d.d., Heinzelova 70/a, 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 Mammomat Fusion.

Ad2. Potrošni Olympus urologija - proizvođača Gyrus ACMI, Inc., 136 Turnpike Road, Southborough, MA 01772, USA & ovlaštenog zastupnika u EU Gyrus Medical Limited, Fortran Rd, St Mellons, Cardiff, CF3 0LT, UK; uvoznika/podnositelja zahtjeva Olympus d.o.o., Av. Većeslava Holjevca 40, 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 Potrošni Olympus urologija.

Ad3. Bipolarna koagulacija — proizvođača *Gyrus ACMI, Inc.*, 136 Turnpike Road, Southborough, MA 01772, USA & ovlaštenog zastupnika u EU *Gyrus Medical Limited*, Fortran Rd, St Mellons, Cardiff, CF3 0LT, UK; uvoznika/podnositelja zahtjeva *Olympus d.o.o.*, Av. Većeslava Holjevca 40, 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 Bipolarna koagulacija.

Ad4. Trahealni tubusi - proizvođača *DEAS s.r.l.*, Via dell'Industria 49, 48014 Castelbolognese, Italy; uvoznika/podnositelja zahtjeva *BormiaMed d.o.o.*, Radnička cesta 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 Trahealni tubusi.

Ad5. Uređaji za disanje – proizvođača *DEAS s.r.l.*, Via dell'Industria 49, 48014 Castelbolognese, Italy; uvoznika/podnositelja zahtjeva *BormiaMed d.o.o.*, Radnička cesta 55a, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Nedostaje prijevod upute za *Disposable latex free reservoir bag with hanging ring*,

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Uređaji za disanje.

Ad6. Iglene elektrode - proizvođača *Spes medica s.r.l.* (proizvodi za *GVB-geliMED E.kfm*, Gingsterweg 4a, DE-23795 Bad Segeberg, Njemačka) Via Casaregis 44/1, GE-16129, Genova, Italy; uvoznika/podnositelja zahtjeva *Medial d.o.o.*, Ulica grada Vukovara 237b, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad7. MyLabSix - proizvođača *Esaote Europe B.V.*, Philipsweg 1, 6227 AJ Maastricht, Nizozemska; uvoznika/podnositelja zahtjeva *Medial d.o.o.*, Ulica grada Vukovara 237b, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad8. Terumo Imuflex - proizvođača *Terumo Penpol Limited Blood Bag Factory*, Puliyarakonam, 695573 Thiruvananthapuram, Indija; uvoznika *Medical Intertrade d.o.o.*, Dr.Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedjelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute. Nedostaje označavanje na hrvatskom jeziku.

Zaključak:

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

Ad9. Dermaroller - proizvođača *Dermaroller GmbH*, Lindener Strasse 15, D38300 Wolfenbuettel, Njemačka; uvoznika *Columna d.o.o.*, Radnička cesta 52, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Nedostaje slika koja se opisuje u tekstu, a koja je u originalnim uputama – potrebno nadopuniti uputu.

Zaključak:

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

Ad10. Steelco VS – 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 VS.

Ad11. Audifon – proizvođača *Audiofon GmbH & Co.KG*, Werner von Siemens Strasse 2, D-99625 Köllda, Njemačka; uvoznika *Salvus d.o.o.*, Župana Vratislava 11, 49 240 Donja Stubica. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Cijeli tekst Uputa za uporabu nije preveden na hrvatski, već je riječ o ekavici te je potrebno ispraviti i neke gramatičke greške u tekstu.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Audifon po lektoriranju uputa.

Ad12. Permacol - proizvođača *Tissue Science Laboratories Limited* (ogranak tvrtke *Covidien AG*), Units 1&2, Astley Lane Industrial Estate Swillington, LS26 8XT Leeds, UK ; uvoznika/ podnositelja zahtjeva *Sanyko d.o.o.*, Banjavčičeva 11, 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 Permacol.

Ad13. Bontech PEP - proizvođača *Sonic Innovations Inc.*, 2501 Cottontail Lane, NJ 08873 Somerset, 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 Bontech PEP.

Ad14. Durex lubricant play - proizvođača *InQpharm Europe Limited*, Waldseeweg 6, 13467 Berlin, Germany; podnositelja zahtjeva/uvoznika *Adriatic BST d.o.o.*, Podružnica Zagreb, Martićeva 6, 10000 Zagreb. U Obrascu za MP (MEDPRO –II/III), tekst opisa i namjene MP ostao je na engleskom jeziku – potrebno prevesti na hrvatski. Nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Durex lubricant play po dostavi traženih ispravaka.

Ad15. Nutripharm laksol - proizvođač *S.I.I.T. S.r.l.*, Via Ariosto, 50/60-20090 Trezzano sul Naviglio, 20090 Milano, Italy; uvoznika/podnositelja zahtjeva *Milsing d.o.o.*, Velika cesta 99, 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 Nutripharm laksol.

ad16. Nailner Pen - proizvođač *YouMedical B.V.*, Rijnsburgstraat 9-11, 1059 Amsterdam, Nizozemska ; uvoznika/podnositelja zahtjeva *Medis Adria d.o.o.*, Kolarova 7, 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 Nailner Pen.

Ad17 Biatain Silicone Ag - proizvođača *Coloplast A/S*, Høltedam 1, 3050 - Humlebaek, Danska; uvoznika/ podnositelj zahtjeva *OKTAL PHARMA d.o.o.*, Utinjska 40, 10 020 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 Biatain Silicone Ag.

Ad18. Durex Play - 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 označavanja i upute. 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 Play po dostavi traženih podataka.

Ad19. Folicle aspiracijski set - proizvođača *SOMATEX Medical Technologies GmbH*, Rheinstrasse 7d, 14513 Teltow, Njemačka; uvoznika/ podnositelj zahtjeva *Sonimed d.o.o.*,

Rozganska 8, 10 110 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 Folicle aspiracijski set.

Ad 20. BurnFree - proizvođača *AKLA AB*, Enhagsslingan 21A, SE-182 15 Danderyd, Švedska; uvoznika/ podnositelj zahtjeva *SENSAMED d.o.o.*, Ljudevita Gaja 10b, 44 000 Sisak. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad21. Fisiolinne Winner - proizvođača *Zimmer Medizin Systeme GmbH*, Njemačka, zahtjev 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 Fisiolinne Winner

Ad22. Endovodilica - proizvođača *CIVCO Medical Instruments Co*, SAD, zahtjev stavljanje u promet podnio *Medial d.o.o.*, Ulica grada Vukovara 237b, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad23. LLD - proizvođača *Spectranetics Corporation*, SAD, zahtjev stavljanje u promet podnio *Medic*, Ksaverska cesta 4, 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 . LLD

Ad24. Wellion Safety lancete - proizvođač: *Med Trust Handelsges mbH*, Austrija, podnositelj zahtjeva: *Med Trust d.o.o.*, Utrinska ulica 3e, 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 Wellion Safety lancete.

Ad25. Seronorm - Sero,- kontrole. firme SERO AS, Norveška, zahtjev stavljanje u promet podnijelo BIOMAX Perjavečka putina 5 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 Seronorm.

Ad26. Vidas Anti-HBs Total II - proizvođač Biomerieux, Francuska, zahtjev za stavljanje u promet podnio ;A&B, Heinzlova 15 a.,Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Vidas Anti-HBs Total II.

Ad27. Accurun - proizvođač SeraCare, SAD, zahtjev stavljanje u promet podnijelo BIOMAX Perjavečka putina 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 Accurun.

Ad28. DiaPro ELISA – proizvođač DiaPro Diagnostics Srl, Italija, zahtjev stavljanje u promet podnijelo BIOMAX Perjavečka putina 5 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 DiaPro ELISA.

Ad29. Glucomen areo - firme A.Menarini, Firenza, Italija, zahtjev stavljanje u promet podnio A.Menarini, Britanski trg 5, 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 Glucomen areo.

Ad30. Microtrack Chlamydia- proizvođač Trinity Biotech, Irska, zahtjev stavljanje u promet podnijelo BIOMAX Perjavečka putina 5 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 Microtrack Chlamydia

Ad31. One Touch Verio Flex - tvrtke Lifescan, Inc. USA, podnositelj zahtjeva: Johnson @ Johnson S.E. d.o.o. Oreškovićeveva 6H, 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 One Tough Verio Flex

Ad32. Wellion Calla mini - proizvođač: Med Trust Handelsges mbH, Austrija, podnositelj zahtjeva: Med Trust d.o.o, Utrinska ulica 3e, 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 Wellion Calla mini.

Ad33. Clearblue - proizvođač SPD Swiss, Švicarska, zahtjev stavljanje u promet podnio Orbico, Koturaška 69, 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 Clearblue.

Ad34. Cytosorb - proizvođača CytoSorbents Inc, New Jersey, SAD, zahtjev 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 Cytosorb.

Ad35. Glucocard S - proizvođač Arkray Factory, Inc, Japan, zahtjev stavljanje u promet Bauerfeind, Goleška 20, 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 Glucocard S.

Ad36. TCM4 - elektrode, proizvođač Radiometar, Danska, zahtjev za stavljanje u promet podno 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

TCM4.

Ad37. Aisys - 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 označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad38. Astratech kirurške komponente - tvrtke Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Mannheim, Njemačka. Podnositelj zahtjeva: Pandent 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 Astratech kirurške komponente.

Ad39. ActiMaris - tvrtke ActiMaris AG, Buchs, Švicarska, Podnositelj zahtjeva: Sensamed d.o.o., Sisak. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad40. ProntOral - tvrtke B. Braun Medical AG, Sempach, Švicarska, Podnositelj zahtjeva: B.Braun Adria 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 ProntOral.

Ad41. Servox Rota Tube - tvrtke Servona GmbH, Troisdorf, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Iga d.o.o., Split. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Servox Rota Tube.

Ad42. TOBI Manuale - tvrtke CA-MI S.R.L., Pilastro, 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 TOBI Manuale.

Ad43. Abbvie PEG Gastrostome - tvrtke AbbVie In., Chicago, IL, SAD, Podnositelj zahtjeva: AbbVie 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 Abbvie PEG Gastrostome.

Ad44. Geratherm Easy Med - tvrtke Geratherm Medical AG, Geschwenda, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Agitrade 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 Geratherm Easy Med.

Ad45. Zenith Alpha - tvrtke Cook Incorporated, Bloomington, SAD, Podnositelj zahtjeva: Cardio Medical Zagreb 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 . Zenith Alpha.

Ad 46. Optical Trocar, tvrtke Covidien Ilc, Mansfield, MA, SAD, Podnositelj zahtjeva: Sanyko 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 Optical Trocar.

Ad 47. Endoterapeutski pribor, tvrtke Hobbs Medical, Inc., Stafford Springs, Connecticut, SAD, Podnositelj zahtjeva: Velmed 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 Endoterapeutski pribor.

Ad 48. Handydop Pro - tvrtke Elcat GmbH, Wolfratshausen, Njemačka, Podnositelj zahtjeva: Sanyko 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 Handydop Pro.

Ad 49. Temptation - tvrtke Clinician's Choice Dental Products, Inc., New Milford, Canada, Podnositelj zahtjeva: S.D. Informatika d.o.o., Velika Gorica. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 50. Clink - tvrtke Clinician's Choice Dental Products, Inc., New Milford, Canada, Podnositelj zahtjeva: S.D. Informatika d.o.o., Velika Gorica. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 51. Zircules - tvrtke Clinician's Choice Dental Products, Inc., New Milford, Canada, Podnositelj zahtjeva: S.D. Informatika d.o.o., Velika Gorica. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 52. Avinent Dental - tvrtke Avinent Dental Implants, Santpedor, Španjolska, Podnositelj zahtjeva: Denum Medical d.o.o., Kastav. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 53. Gengigel Prof - tvrtke Ricerfarma S.r.l., Milano, Italija, Podnositelj zahtjeva: Medis 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 Gengigel Prof.

Ad 54. BTI Implantati- tvrtke B.T.I. Biotechnology Institute S.L., Vitoria, Španjolska, Podnositelj zahtjeva: Ortho plan d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 55. PRGF-Endoret - tvrtke B.T.I. Biotechnology Institute S.L., Vitoria, Španjolska, Podnositelj zahtjeva: Ortho plan d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 56. Autolog - sistem za autotransfuziju proizvođača MEDTRONIC INC iz SAD, zastupane po MEDIC d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 57. Shaver za ODL - proizvođača GYRUS ACMI iz SAD, zastupane po OLYMPUS d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Shaver za ODL.

Ad 58. CXL Support - proizvođača COOK iz SAD, zastupane po CARDIO MEDICAL d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 59. Asahi peripheral žice - proizvođača ASAHI INTERCC iz Japana, zastupane po SONIMED d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 60. Sofia Distal Acces - proizvođača MICROVENTION iz SAD, zastupane po Sonimed d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 61. GuideLiner - proizvođača VASCULAR SOLUTION iz SAD, zastupane po Sonimed d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 62. LifeStream - proizvođača CLEARSTREAM TECHNOLOGIES iz Irske, zastupane po SONIMED d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 63. Kimal – proizvođača KIMALPLC iz Velike Britanije, zastupane po SONIMED d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 64. Asahi sterilni kateteri - proizvođača ASAHI INTERCC iz Japana, zastupane po SONIMED d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Asahi sterilni kateteri.

Ad 65. Edwards Gude Wires - proizvođača EDWARDS LIFESCIENCE iz SAD, zastupane po BORMIAMED d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Edwards Gude Wires.

Ad 66. Asahi Stone Black - proizvođača ASAHI INTERCC iz Japana, zastupane po SONIMED d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Asahi Stone Black.

Ad 67. Tyrx - proizvođača MEDTRONIC TYRX INC iz SAD, zastupane po MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

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

Ad 68. Brava Quad - proizvođača MEDTRONIC INC iz SAD, zastupane po MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 69. Attain Performa - proizvođača MEDTRONIC INC iz SAD, zastupane po MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 70. Transradial Kit - proizvođača TERUMO EUROPE Japana/Belgije, zastupane po SONIMED d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 71. Roadrunner – hidrofилна žica, proizvođača COOK INCORPORATED iz SAD, zastupane po CARDIO MEDICAL d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 72. GuideRight, HydroStear - proizvođača ST JUDE MEDICAL iz SAD, zastupane po SONIMED d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda GuideRight, HydroStear.

Ad 73. Navien A+- proizvođača MICROTERAPEUTICS EV3 iz SAD, zastupane po CARDIO MEDICAL d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Navien A+.

Ad 74. Carelink Encore - proizvođača MEDTRONIC INC iz SAD, zastupane po MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 75. Verrata žica - proizvođača VOLCANO CORPORATION iz SAD, zastupane po BORMIAMED d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 76. Guardian - proizvođača VASCULAR SOLUTION iz SAD, 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 Guardian.

Ad 77. Medisana - Medisana MTV tlakomjera s govornom funkcijom, proizvođača Medisana AG, Neuss, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Dr Pharma d.o.o Petrova 167, 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 Medisana.

Ad 78. SynergEyes - Hibridne kontakte leće, proizvođača Sinergeyes Inc. Carlsbad, California, Podnositelj zahtjeva Splendor 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 SynergEyes.

Ad 79. Potrošni za endoskopiju - 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 .
Potrošni za endoskopiju.

Ad 80. ZepHr Z/pHpHILIPS Sildestream Plus - ambulantni snimač (holter rekorader),
proizvođača Sandhil Scientific Inc. Highlands Ranch, SAD. Dokumentacija je cjelovita te
nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda
ZepHr Z/pHpHILIPS Sildestream Plus.

Ad 81. AlphaPort Trocar- proizvođača Gimmi GmbH, Tuttlingen,Njemačka, Podnositelj
zahtjeva OmniMed d.o.o. Trpinjska 9, 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 .
AlphaPort Trocar.

Ad 82. Evolaser - proizvođača Emildue S.r.l.Cento, Italija,Podnositelj zahtjeva Agmar d.o.o.
Čazmanska 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
Evolaser.

Ad 83. Samsung XGEO - proizvođača Samsung Electronic CO.Ltd.129,Seoul, Korea,
Podnositelj zahtjeva Kormedix d.o.o, Širolina 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
Samsung XGEO.

Ad 84. Medisana - Uređaji za mjerenje vitalnih funkcija, proizvođača Medisana AG, Neuss,
Njemačka, Podnositelj zahtjeva Dr Pharma, Petrova 1697, 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
Medisana.

Ad 85. ISPAN Sulfur - proizvođača Alcon Laboratories Incorporated, Fort Wort, Texas,
Podnositelj zahtjeva Medika d.o.o. Capraška 1, Zagreb.Dokumentacija je cjelovita te nema
primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 86. Tuebingen Type - proizvođača Baucsh Lomb GmbH Brunsbuttelers 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 Tuebingen Type.

Ad 87. TTP Vario - proizvođača Heinz Kurz GmbH, Medizintechnik, Dusslingen, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Inel Medicinska tehnika, Orehovečki brijeg 2, 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 TTP Vario.

Ad 88. ViscoPlus gel - proizvođača Bohus Bio Tech AB, Stromstad, Švedska, Podnositelj zahtjeva Ernada2, 5. Podbrežje 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 ViscoPlus gel.

Ad 89. ViscoPlus - proizvođača Bohus Bio Tech AB, Stromstad, Švedska, Podnositelj zahtjeva Ernada2, 5. Podbrežje 28, 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 ViscoPlus.

Ad 90. NKL leće - proizvođača NKL Contactlinsen B.V. Emmen, Nizozemska, Podnositelj zahtjeva Splendor d.o.o., Majstorska 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 NKL leće.

Ad 91. Methocel 2% - proizvođača OmiVision GmbH, Njemačka, Puchheim, Podnositelj zahtjeva Medika d.d., Capraška 1, 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 Methocel 2%.

Ad 92. Arthelac Rebalance - proizvođača Tubilux Pharma S.p.A. Via Costarica 20/22, Rim, Podnositelj zahtjeva Pharma Swiss d.o.o., Miramarska 23, 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 Arthelac Rebalance.

Ad 93. ISPAN Perfluoropropane - proizvođača Alcon Laboratories Incorporated, Fort Wort, Texas, Podnositelj zahtjeva Medika d.o.o. Capraška 1, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 94. Proculin Lens Travel Pack -proizvođača Schalkom S.p.A. Via di Saponara 614,Rim, Podnositelj zahtjeva Alkaloid d.o.o. Ul.Grada Vukovar 226 F, 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 Lens Travel Pack.

Ad 95. Enteralno hranjenje klasa IIb - proizvođača CAIR LGL, Lissieu, Francuska. Podnositelj obavijesti: Pharmamed - Mado d.o.o., Zagreb, Hrvatska . Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja . Uputu je potrebno korigirati. Nema uputa za odrasle kao se navodi u naslovu i popisu proizvoda.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Enteralno hranjenje klasa IIb po dostavi tražene dokumentacije.

Ad 96. Enteralno hranjenje klasa IIa - proizvođača CAIR LGL, Lissieu, Francuska. Podnositelj obavijesti: Pharmamed - Mado d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja . Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Enteralno hranjenje klasa IIa po korekciji upute.

Ad 97. Pipeline Flex - proizvođača Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, Irvine, SAD. Podnositelj obavijesti: Cardio Medical Zagreb 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 Pipeline Flex.

Ad 98. Celect Platinum – proizvođača William Cook Europe Aps, Danska, Podnositelj obavijesti: Cardio Medical Zagreb d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst Označavanja. Priložene su upute na engleskom (CD) i odgovarajući prijevod na hrvatski jezik (izostavljeno upozorenjem o mogućem učinku ftalata na strani 5).

Zaključak:

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

Ad 99. RES-Q-VAC - proizvođača Repro-Med-Systems, Inc., New York, SAD. Podnositelj obavijesti: Elektroničar d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda RES-Q-VAC.

Ad100. Soft Drainage Kit – proizvođača SOMATEX Medical Technologies GmbH, Teltow, 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 Soft Drainage Kit.

Ad101. FlexiVen, TribVein – proizvođača CERMAVEIN SAS, Archamps, Francuska, Podnositelj obavijesti: Cardio Medical Zagreb 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 FlexiVen, TribVein.

Ad102. NeoV laser – proizvođača G.N.S. NeoLaser Ltd.,Caesarea, Izrael, Podnositelj obavijesti: SANYKO 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 NeoV laser.

Ad103. LGO-Saturn Fiber – proizvođača LightGuideOptics Germany GmbH, Rheinbach, Njemačka. Podnositelj obavijesti: SANYKO 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 LGO-Saturn Fiber.

Ad104. Prsna drenaža- proizvođača Sinapi Biomedical (Pty) Ltd., Stellenbosh, Južnoafrička Republika, Podnositelj obavijesti_BormiaMed 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 Prsna drenaža.

Ad105. Inhalator Beurer - proizvođača Beurer GmbH, Ulm, Njemačka, Podnositelj obavijesti: Nucleus 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 Inhalator Beurer.

Ad106. JAI Surgical Limited - proizvođača Razormed Inc., Gurgaon, Haryana, Indija, 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 JAI Surgical Limited.

Ad107. RebiSmart 2 - proizvođača Ares Trading S.A., Coinsins, Njemačka. Podnositelj obavijesti: Merck 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 RebiSmart 2.

Ad108. Aminal - proizvođača Alkaloid, Skopje, Makedonija. Podnositelj obavijesti: SHIMADZU 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 Aminal.

Ad109. Phylter HF proizvođača Belco S.r.l., Mirandola, Italija, Podnositelj obavijesti: DIAMED d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati.

Zaključak:

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

Ad110. Asahi Simplex Dialyzer/Leocceed - proizvođača NxStage Medical, Inc., Lawrence, Massachusetts, SAD, Podnositelj obavijesti: Pharma Express 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 Asahi Simšplex Dialyzer/Leocceed

Ad111. Beacmed periprobe - proizvođača BEACHMED s.r.l, Portalbera, 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 Beacmed periprobe.

Ad112. HSG kateteri - proizvođača PanPac Medical Corporation, New Taipei City, Tajvan. Podnositelj obavijesti: Medikol Logistika 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 HSG kateteri.

Ad113. Elisio L - proizvođača Nipro Corporation, Osaka, Japan. Podnositelj obavijesti: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja. Priložene su upute na engleskom jeziku i prijevod na hrvatski jezik. U tekst su upisani ispravci. Neophodno je zamijeniti *lekaža (likaža)* krvi za *propuštanje* krvi. Upute u elektronskom i pisanom obliku su nejasne, teško čitljive.

Zaključak:

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

Ad114. Flow Regulator - proizvođača Integra LifeSciences Corporation, Plainsboro, SAD, Podnositelj obavijesti: Sanyko 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 Flow Regulator.

Ad115. MESOTrax - tvrtke Dongwon medical iz Koreje, zastupnika Pro Cosmo adria d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad116. Juvederm Volift - tvrtke Allergan nadopun zatupnika Ewopharm iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad117. Ligasure Impact - tvrtke Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad118. Surgisleeve - tvrtke Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad119. Implantati za bradu – proizvođača Eurosilicon iz Francuske, zastupnika Elastic iz Daruvara. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Implantati za bradu.

Ad120. VascuSeal – proizvođača Integra life iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad121. Extended Tip aplikator – tvrtke Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Extended Tip aplikator.

Ad122. DuraSeal – proizvođača Integra life iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad123. MycroMyst – proizvođača Integra life iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad124. Testicular Implants – proizvođača Eurosilicon iz Francuske, zastupnika Elastic iz Daruvara. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad125. Hyalobarrier – proizvođača Anika SR iz Italije, zastupnika Medika d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad126. Stylage – tvrtke Vivacy lab iz Francuske, zastupnika Medikol logistika d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute za određene proizvode dok je za ostale potrebno dopuniti zahtjev.

Zaključak:

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

Ad127. Belotero Intense – tvrtke Anteis SA iz Švicarske, zastupnika Medical intertrade 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 Belotero Intense.

Ad128. Parietene – tvrtke Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad129. Acetabularna IN – tvrtke Instrumentarija d.o.o. iz Zagreba istog zastupnika. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad130. NTCranial – tvrtke Ntplast iz Italije,, zastupnika Biomedica dijagnostikad.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad131. Implantati/7S – tvrtke 7sMedical AG iz Švicarske, zastupnika Exsto Vital d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Implantati/7S.

Ad132. Parietex kompozitna zapreka – tvrtke Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Parietex kompozitna zapreka.

Ad133. ProGrip –tvrtke Sofradim prod iz Francuske,zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad134. Simbotex – tvrtke Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad135. V-Loc 180 – tvrtke Covidian iz SAD, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda V-Loc 180.

Ad136. NeoGen AR – tvrtke Chnagchou Kanghui Medical iz Kine, zastupnika Sanyko d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad137. Pneumatic Tourniquet Cuff -tvrtke Delfi Medical inov inc iz Canade,zastupnika MTF d.o.o. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Pneumatic Tourniquet Cuff.

Ad138. Gluteus Implants- proizvođača Eurosilicon iz Francuske,zastupnika Elastic iz Daruvara. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad139. Različito

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi.