

ZAPISNIK

202. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. prosinca 2016. 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., dr.stom., spec. dječje preventivne stomatologije Ilija Škrinjarić,
Prof.dr.sc., dr. med., spec. kliničke mikrobiologije Jasenka Škrilin,
Doc.dr.sc., dr.med., spec. int. med. - kardiolog Maja Strozzi,
Prof.dr.sc., dr.med., spec. int. med. - nefrolog Svjetlana Čala,
Prof.dr.sc., dr.med., spec. opće i plastične kirurgije Zdenko Stanec,
Prof.dr.sc., dr.med., spec. oftalmologije Zdravko Mandić,
Prof.dr.sc., mr.pharm, dipl.ing.med. biokemije, spec. anal. toksikologije Željko Romić

Odsutni članovi:

Suzana Oštarčević

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 ALLIGATOR; proizvođača Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular9775 Toledo Way, Irvine, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijave upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad2 RUMI II/KOH- EFFICIENT; proizvođača CooperSurgical Inc.95 Corporate Drive, Trumbull, SAD; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčićeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijave upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad3 Dentalni materijali; proizvođača Vericom Co., Ltd48, Teogyegongdan 1-Gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Demokratska Narodna Republika Koreja; podnositelj zahtjeva SOLUTIO BONUS d.o.o. Širokog brijega 4, Split, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad4 Hidrofilne žice; proizvođača Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular9775 Toledo Way, Irvine, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad5 Revanese ; proizvođača Prollenium Medica Technologies Inc.138 Industrial Parkway North Aurora, Ontario, Kanada; podnositelj zahtjeva M.T.F. društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge Hondlova 2/2, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda označavanja. Uputa ne sadrži podatke o maksimalnom volumenu primjene kao ni trajanju zahvata.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet po korekciji upute.

Ad6 LCP PLOČICE ZA KOST; proizvođača Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.Ltd.No. 11. North Changjiang Road Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu, Kina; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad7 Pipeline Flex Emobilization Device; proizvođača Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular9775 Toledo Way, Irvine, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad8 HIV-QUICK; proizvođača NanoRepro AGUntergasse 8, Marburg, Njemačka; podnositelj zahtjeva B.T.M. Pharma d.o.o. za promet medicinskih proizvoda Nova Ves 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad9 RELIANT OLOVKA S PREKIDAČEM; proizvođača Covidien Ilc.15 Hampshire Street, Mansfield, SAD; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad10 Reduflux; proizvođača Inqpharm Europe Limited Waldseeweg 6, Berlin, Njemačka; podnositelj zahtjeva ADRIATIC BST d.o.o. Verovškova ulica 55, Ljubljana, Slovenija. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad11 SEPTOCAL LLC; proizvođača Septodont 58, rue du Pont de Creteil, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, Francuska; podnositelj zahtjeva PharmaSwiss d.o.o. Strojarska 20, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad12 EMPRINT; proizvođača Covidien Ilc.15 Hampshire Street, Mansfield, SAD; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad13 ARC INTRAKRANIJSKI POTPORNI KATETER; proizvođača Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o. Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad14 STRATAFIX SYMMETRIC PDS; proizvođača Ethicon, LLC Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, SAD; podnositelj zahtjeva Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovićeve 6h, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad15 PALADIN; proizvođača Contego Medical, LLC3921 Sunste Ridge Road Suite 102, Raleigh North Carolina, SAD; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o.Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad16 VIKING KATETERI; proizvođača Boston Scientific Corporation300 Boston Scientific Way, Marlborough, SAD; podnositelj zahtjeva Medical Intertrade d.o.o.Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad17 Fortrex OTW PTA Balloon Catheter ; proizvođača Covidien Ilc.15 Hampshire Street, Mansfield, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad18 Hemocollagene; proizvođača Septodont58, rue du Pont de Creteil, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, Francuska; podnositelj zahtjeva PharmaSwiss d.o.o.Strojarska 20, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad19 SALTMED; proizvođača Tehno Bionic S.R.L. Municipiul Buzau, Str. Agriculturii Nr. 55, Judetul Buzau, Rumunjska; podnositelj zahtjeva TEHNOMEDIKA d.o.o.Ante Topića Mimare 28, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad20 ATMOS VARIOTHERM 4 PLUS; proizvođača Atmos Medizin Technik GmbH & Co. KGLudwig-Kegel-Strasse 16, Lenzkirch, Njemačka; podnositelj zahtjeva INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Orehovečki Brijeg 2, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad21 PANORAMIC OPHTALMOSCOPE-P200DTx; proizvođača Optos PLCEnterprise Way, Fife, KY11 8GR, Dunfermline, Ujedinjeno Kraljevstvo; podnositelj zahtjeva RETINA-ORL CENTAR ZAGREB društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i turističku djelatnost Andrije Hebranga 23, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad22 PROCLEIX ULTRIO ELITE; proizvođača Hologic, Inc.10210 Genetic Center Drive, PO Box 6315, San Diego, SAD; podnositelj zahtjeva Jasika d.o.o.Remetinečka cesta 115, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad23 ASPIRATOR MINIASPEED BATTERY EVO-1 It; proizvođača 3A Health Care S.r.l.Via Marziale Cerutti, Loc. San Tomaso, Lonato (BS), Italija; podnositelj zahtjeva EKSA GRUPA d.o.o.Domaslovečka 40, Samobor, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad24 Test za kvantitativno određivanje HBsAg na ADVIA Centaur CP nalizatoru; proizvođača Siemens Healthcare Diagnostics Inc.511 Benedict Avenue, New York, SAD; podnositelj zahtjeva MEDiLAB d.o.o.Hondlova 2/9, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad25 ASAHI CARAVEL; proizvođača Asahi Intecc Co., Ltd., Medical Division3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi, Japan; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o.Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad26 LUBINUS CLASSIC PLUS; proizvođača Waldemar Link GmbH& Co. KGBarkhausenweg 10, Hamburg, Njemačka; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad27 ARROWg+ard Blue PLUS Central Venous Cahteter Kit ; proizvođača Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated2400 Bernville Road, Reading (Pennsylvania), SAD; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o.Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad28 DURACLIP; proizvođača Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing, Jiangsu Province, Kina; podnositelj zahtjeva VELMED d.o.o. za unutarnju i vanjsku trgovinu, posredovanje i zastupstva Ogrizovićeve 40/C , Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda označavanja. Uputu je potrebno korigirati.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad29 CRONO APO-go III; proizvođača CANE' S.P.A.Via Cuorgne 42/a, 10098, Rivoli, Italija; podnositelj zahtjeva Makpharm d.o.o.Folnegovićeve 1/A, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad30 VIJCI ZA KOSTI; proizvođača Changzhou Kanghui Medical Innovation Co.Ltd.No. 11. North Changjiang Road Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu, Kina; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad31 Vrh za dršku manipulatora za uterus; proizvođača CooperSurgical Inc.95 Corporate Drive, Trumbull, SAD; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad32 EYE VISC PFS; proizvođača Bio Tech Ophthalmics PVT LTDPlot No 555/556/557, First Floor, Vadsar Road, Kalol,, Gandhinagar-Gujarat, Indija; podnositelj zahtjeva Retina - ORL Centar Zagreb d.o.o.Andrije Hebranga 23, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad33 Endovenous Radio Frequency Ablation Catheter i Radio-frequency ablation system generator; proizvođača Covidien Ilc.15 Hampshire Street, Mansfield, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad34 SET ZA LOKALIZACIJU LEZIJA I TUMORA, SET ZA MARKACIJU, IGLE ZA BIOPSIJU; proizvođača Somatex Medical Technologies GmbH Rheinstrasse 7d, Teltow, Njemačka; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o.Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad35 RITA 1500X; proizvođača AngioDynamics Inc.One Horizon Way, Manchester, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad36 MICROVAG PLUS VAGITORIJ; proizvođača Farma-Derma S.r.l. Via dei Bersaglieri 10, Sala Bolognese, Italija; podnositelj zahtjeva ARENDA d.o.o. za trgovinu i usluge Medarska 56b, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad37 X-RAY SISTEM; proizvođača Philips India Limited Plot B-79, MIDC, Faza-II Chakan Takluka-khed, Village-Savardari, Pune, Indija; podnositelj zahtjeva ICEBERG INTERNATIONAL TRADING d.o.o.Horvatovac 90, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad38 DRŠKA MANIPULATORA ZA UTERUS; proizvođača CooperSurgical Inc.95 Corporate Drive, Trumbull, SAD; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad39 Echelon mikrokater; proizvođača Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular9775 Toledo Way, Irvine, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad40 ATMOS C051 THORAX; proizvođača Atmos Medizin Technik GmbH & Co. KGLudwig-Kegel-Strasse 16, Lenzkirch, Njemačka; podnositelj zahtjeva INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Orehovečki Brijeg 2, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad41 CYSTISTAT; proizvođača Mylan InstitutionalCoil Rua, Inverin , County Galax, Inverin, Irska; podnositelj zahtjeva ICEBERG INTERNATIONAL TRADING d.o.o.Horvatovac 90, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad42 SOFLENS NATURAL COLORS; proizvođača Bausch & Lomb, Incorporated1400 North Goodman Street, Rochester, SAD; podnositelj zahtjeva PharmaSwiss d.o.o.Strojarska 20, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad43 DENTALNI MEDICINSKI PROIZVODI; proizvođača Dental Manufacturing S.p.A.Via Ca Mignola Nuova 1699, Badia Polesine, RO, Italija; podnositelj zahtjeva DENTRIUM d.o.o. Franje Krežme 6, Osijek, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad44 SOLITAIRE 2 UREĐAJ ZA REVASKULARIZACIJU; proizvođača Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular9775 Toledo Way, Irvine, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad45 DENTALNE ZGLOBNE VEZE; proizvođača Nobil-Metal S.p.A.Strada San Rocco 28, Villafranca dAsti, Italija; podnositelj zahtjeva ATTACHMENTS & ABUTMENTS jednostavno društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i posredovanjeBačići 21 , Rijeka, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad46 PROMUS ELEMENT PLUS BTK; proizvođača Boston Scientific Corporation300 Boston Scienific Way, Marlorborough, SAD; podnositelj zahtjeva Medical Intertrade d.o.o.Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad47 HCG-RANI TEST ZA UTVRĐIVANJE TRUDNOĆE; proizvođača Qingdao Hightop Biotech Co., LtdNo. 369 Hedong Road, Qingdao, Kina; podnositelj zahtjeva B.T.M. Pharma d.o.o. za promet medicinskih proizvoda Nova Ves 11 , Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad48 AXIUM PRIME COIL EXTRA SOFT; proizvođača Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular9775 Toledo Way, Irvine, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad49 ARROW-CLARK VECTORFLOW; proizvođača Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated2400 Bernville Road, Reading (Pennsylvania), SAD; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o.Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad50 BIODENTINE; proizvođača Septodont58, rue du Pont de Creteil, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, Francuska; podnositelj zahtjeva PHARMASWISS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge Strojarska 20, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad51 ACCESS HCV Ab V3; proizvođača BioRad3 Boulevard Raymond Poincare, Marnes-La-Coquette, Francuska; podnositelj zahtjeva Beckman Coulter d.o.o.Avenija V.Holjevca 40, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad52 Imunokemijski testovi; proizvođača Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Njemačka; podnositelj zahtjeva ROCHE društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge Ulica grada Vukovara 269 A , Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad53 GRANDUCYN GEL ZA RANE; proizvođača P.G.F. Industry Solutions GmbH Neutorstraße 19, Salzburg, Austrija; podnositelj zahtjeva MEDI-LAB zastupanje, vanjska i unutarnja trgovina, d.o.o. Hondlova 2/9, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad54 BEPANTHOL KAPI ZA OČI; proizvođača Penta Arzneimittel GmbH Werksstrasse 3, Stulln, Njemačka; podnositelj zahtjeva Bayer d.o.o.Radnička cesta 80, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad55 SIKAPU MED GASTROINTESTINALNI GEL; proizvođača Anton Hubner GmbH & Co. KG Schlossstrasse 11-17, Ehrenkirchen, Njemačka; podnositelj zahtjeva Mibe pharmaceuticals d.o.o.Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad56 Capnostream20 i Capnostream20p; proizvođača Oridion Medical 1987 Ltd.7, Hamarpe St., Jerusalem, Izrael; podnositelj zahtjeva Markomed d.o.o.Trg Braće Radića 3, Split, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad57 IGLE ZA AFEREZU; proizvođača Medisystems Corporation, a NxStage Company MA 01843, Lawrence, Massachusetts, SAD; podnositelj zahtjeva Mediva d.o.o. Svetonedeljska 62/a, Kerestinec (Grad Sveta Nedelja), Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad58 ROTACIJSKI DENTALNI INSTRUMENTI; proizvođača Odontoiatrica Torino di Orazio Ventimiglia Via Torino 134/b, Givoletto, Italija; podnositelj zahtjeva AF, društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu Vrh Martinšćice 100, Kostrena Sveta Lucija, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad59 SISTEMI ZA IMPLANTACIJU ZA PERITONIJSKU DIJALIZU; proizvođača Merit Medical Systems Inc 1600 West Merit Parkway, Utah/South Jordan, SAD; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad60 GRANUDACYN; proizvođača P.G.F. Industry Solutions GmbH Neutorstraße 19, Salzburg, Austrija; podnositelj zahtjeva MEDI-LAB zastupanje, vanjska i unutarnja trgovina, d.o.o. Hondlova 2/9, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad61 BARKEY GRIJAČA JEDINICA II; proizvođača Barkey GmbH & Co. KG Gewerbestr. 8, Leopoldshöhe, Njemačka; podnositelj zahtjeva Mediva d.o.o. Svetonedeljska 62/a, Kerestinec (Grad Sveta Nedelja), Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad62 INSTRUMENTI ZA CORE BIOSIJU I MARKACIJU DOJKE; proizvođača Bard Peripheral Vascular Inc. 1625 West 3 Street, Tempe, AZ, SAD; podnositelj zahtjeva VELMED d.o.o. za unutarnju i vanjsku trgovinu, posredovanje i zastupstva Ogrizovićeva 40/C, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad63 ANGIOLITE SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT; proizvođača Life Vascular Devices (LVD) Biotech S.L.Cami de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles, Sant Vicens Dels Horts-Barcelona, Španjolska; podnositelj zahtjeva PHOENIX Farmacija dioničko društvo za promet lijekovima i opremom na veliko Ozaljska 95, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad64 ASAHI HYPERION; proizvođača Asahi Intecc Co., Ltd., Medical Division 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi, Japan; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o. Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad65 NERIA STEEL; proizvođača Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted, Lejre, Danska; podnositelj zahtjeva Makpharm d.o.o. Folnegovićeve 1/A, Zagreb, Republika Hrvatska. Potrebno je razjasniti klasu rizika proizvoda.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet po dostavi obrazloženja.

Ad66 IMPLANTATI I INSTRUMENTI; proizvođača Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, Hamburg, Njemačka; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad67 KANSO; proizvođača Cochlear Ltd. 1 University Avenue, Macquarie University, Australija; podnositelj zahtjeva MEDICAL INTERTRADE društvo s ograničenom odgovornošću za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehrambenim proizvodima Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad68 THORAFLEX HYBRID DEVICES; proizvođača Vascutek Ltd. a Terumo Company Newmains Avenue Inchinnan, Renfrewshire, Scotland, Ujedinjeno Kraljevstvo; podnositelj zahtjeva CARDIO MEDICAL ZAGREB d.o.o. Utinjska 40, Zagreb, Republika

Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda označavanja. Uputu je potrebno korigirati.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet po korekciji upute.

Ad69 EDAN U2 ULTRAZVUČNI SUSTAV; proizvođača EDAN Instruments, Inc.3/F-B Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.1 1019//. Shekou, Shenzhen, Kina; podnositelj zahtjeva Elektoničar d.o.o.Karlovačka cesta 26a, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad70 BIO OCTANE boč.; proizvođača Bio Tech Ophthalmics PVT LTDPlot No 555/556/557, First Floor, Vadsar Road, Kalol,, Gandhinagar-Gujarat, Indija; podnositelj zahtjeva Retina - ORL Centar Zagreb d.o.o.Andrije Hebranga 23, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad71 CODMAN MIKROSENZOR; proizvođača Codman & Shurtleff, Inc.325 Paramount Drive, Raynham, SAD; podnositelj zahtjeva Johnson & Johnson S.E. d.o.o.Oreškovićeve 6h, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad72 AXS CATALYST KATETERI; proizvođača Stryker Neurovascular47900 Bayside Parkway, Fremont, CA, SAD; podnositelj zahtjeva MEDICAL INTERTRADE društvo s ograničenom odgovornošću za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehrambenim proizvodima Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad73 ASTRAL, STELLAR; proizvođača ResMed Limited1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, Australija; podnositelj zahtjeva TEHNOMEDIKA d.o.o.Ante Topića Mimare 28, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad74 CIRCULATION PROMOTER, PAIN THERAPY SISTEM PRO; proizvođača Counter Scientific Development (GZ) Limited No. 13, Guannanyong Industrial Road, Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou City, Kina; podnositelj zahtjeva MEDIACOM društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i putnička agencija Mate Vlašića 26/36, Poreč, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet po korekciji upute i označavanja..

Ad75 FineBlade; proizvođača Lagis Enterprise Co., Ltd. 33, Lane 908, Sec.1, Jhongshan Rd, Taichung, Tajvan; podnositelj zahtjeva DOCTUM d.o.o. Eugena Kumičića 2, Opatija, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad76 EUROSTRIPP', STRIPP'IN; proizvođača Gemida Tech 15, Rue des Alouettes, Eaubonne, Francuska; podnositelj zahtjeva CARDIO MEDICAL ZAGREB d.o.o. Utinjska 40, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad77 EVERFLEX SAMOŠIREĆI PERIFERNI STENT S ENTRUST SUSTAVOM ZA POSTAVLJANJE; proizvođača ev3, Inc. 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o. Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad78 OCTENIDOL MD VODICA ZA USTA; proizvođača MPC International S.A. 26, Boulevard Royal, Luxembourg, Luksemburg; podnositelj zahtjeva Oktal Pharma d.o.o. Utinjska 40, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad79 Vioron, Brilliant Peel; proizvođača Fluoron GmbH Magirus-Deutz-Str. 10, Ulm, Njemačka; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o. Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad80 Ecotest PSA rapid test device i Ecotest Chlamydia test device; proizvođača Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd.Zhenhua Rd. 206, Westlake Eco. Zone, Hangzhou, Kina; podnositelj zahtjeva BOSOTINA d.o.o. za promet medicinskim proizvodimaMatice hrvatske 13/A , Dugopolje, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad81 Kits Endomethasone; proizvođača Septodont58, rue du Pont de Creteil, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, Francuska; podnositelj zahtjeva PharmaSwiss d.o.o.Strojarska 20, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad82 IVD za samotestiranje; proizvođača Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd.Zhenhua Rd. 206, Westlake Eco. Zone, Hangzhou, Kina; podnositelj zahtjeva BOSOTINA d.o.o. za promet medicinskim proizvodimaMatice hrvatske 13/A , Dugopolje, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad83 VIRASOOTHE HLADNI GEL; proizvođača Thornton and Ross Ltd.Lindthwaite, Huddersfield, Ujedinjeno Kraljevstvo; podnositelj zahtjeva InnoPharma d.o.o. , Podružnica Zagreb za promidžbuSrebrnjak 61, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad84 PHARMAS PROBALANS LADY; proizvođača Pharma Line S.r.l.Via Canova 12, Milano, Italija; podnositelj zahtjeva PharmaS d.o.o.Radnička cesta 47, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad85 NANOCROSS ELITE; proizvođača ev3, Inc.4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, SAD; podnositelj zahtjeva Medic d.o.o.Trg Dražena Petrovića 3/VI, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad86 ELEXSION LASER CLAROS PICO; proizvođača Elexxion AG Otto-Hahn-Str. 7, Singen, Njemačka; podnositelj zahtjeva DENTAL-ANT d.o.o. Čazmanska 8 , Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad87 KOH COLPOTOMIZER SYSTEM; proizvođača CooperSurgical Inc. 95 Corporate Drive, Trumbull, SAD; podnositelj zahtjeva SANYKO d.o.o. Banjavčičeva 11, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad88 BLEPHACLEAN; proizvođača Laboratoires THEA 12, rue Louis Bleriot, Clermont-Ferrand Cedex 2, Francuska; podnositelj zahtjeva Inspharma d.o.o. Ulica grada Vukovara 269 d, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad89 REMESCAR SPIDER VEINS; proizvođača Sylphar NVX Xavier De Cocklaan 42, Deurle, Belgija; podnositelj zahtjeva InnoPharma d.o.o. , Podružnica Zagreb za promidžbu Srebrnjak 61, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad90 US BIPOLAR CABLE; proizvođača Tecno Instruments Pvt. Ltd. Bd. General Vahis 53, Sialkot, Pakistan; podnositelj zahtjeva Elekroničar d.o.o. Karlovačka cesta 26a, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad91 ZSERIES (BTE); proizvođača Starkey Laboratories, Inc 6600 Washington Avenue South, Eden Prairie, SAD; podnositelj zahtjeva BONTECH d.o.o. Šimićeva 48, Split, Republika Hrvatska. Potvrda o sukladnosti ističe 22.12.2016.

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet po dostavi tražene dokumentacije.

Ad92 UREĐAJI ZA RESPIRATORNU TERAPIJU; proizvođača Breas Medical ABForetagsvagen 1, Molnlycke, Švedska; podnositelj zahtjeva BORMIAMED d.o.o. Radnička cesta 55 A, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.
Ad93 COMFORT PLUS; proizvođača RET , Inc.Dureungyuri-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk, Demokratska Narodna Republika Koreja; podnositelj zahtjeva PHARMASWISS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge Strojarska 20, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad94 OMRON GENTLE TEMP 720; proizvođača Omron Healthcare Co., Ltd.53, Kunotsubo, Terado cho, Muko, Kyoto, Japan; podnositelj zahtjeva MEDIKOR d.o.o.Jarušćica 9 E , Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad95 ANAFTIN BABY GEL KOD NICANJA ZUBI; proizvođača Sinclair Pharma s.r.l.Via Restelli 5, Milano, Italija; podnositelj zahtjeva Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.Horvatova 80a, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad96 URODINAMSKI TUBUSI I SETOVI; proizvođača Laborie Medical Technologies Canada ULC6415 Northwest Drive, Unit 10, Mississauga Ontario, Kanada; podnositelj zahtjeva MEDIAL, društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu, zastupanje i održavanje medicinske opremeUlica grada Vukovara 237/b, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad97 WORD KATETER; proizvođača Cook Incorporated750 Daniels Way, Bloomington, SAD; podnositelj zahtjeva ICEBERG INTERNATIONAL TRADING d.o.o.Horvatovac 90, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad98 Test za trudnoću; proizvođača Nantong Egens Biotechnology Co. Ltd. Building 15, 12 (west), No. 1692, Xinghu Avenue Nantong Economy & Technology Development Zone, Nantong, Kina; podnositelj zahtjeva Ofarm d.o.o. Karlovačka 7, Vojnić, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Nema primjedbi na tekst prijevoda upute i označavanja

Zaključak:

Predlaže se Agenciji da zaprimi obavijest o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.

Ad99

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi.