

ZAPISNIK

203. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. lipnja 2017. 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,
Suzana Oštarčević,
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., mr.pharm, dipl.ing.med. biokemije, spec. anal. toksikologije Željko Romić

Odsutni članovi:

Prof.dr.sc., dr. med., spec. kliničke mikrobiologije Jasenka Škrlin,
Doc.dr.sc., dr.med., spec. int. med. - kardiolog Maja Strozzi,
Prof.dr.sc., dr.med., spec. oftalmologije Zdravko Mandić

Nakon usvajanja Zapisnika 202. sjednice Povjerenstvo je prihvatilo slijedeći dnevni red

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 FLOWGATE 2; proizvođača Concentric Medical Inc301 East Evelyn Avenue, Mountain View, 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.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda FLOWGATE 2;

Ad2 K-Surgery Outin; proizvođača Vida S.r.l.Via G. Galilei, Lavoria-Crespina (PI), Italija; podnositelj zahtjeva EDUCADENTA društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge Trsatska 26 , Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda K-Surgery Outin.

Ad3 PE-EINSATZ STANDARD; proizvođača Smith & Nephew Orthopaedics AG Oberneuhofstrasse 10d, Baar, Švicarska; podnositelj zahtjeva INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Orehovečki Brijeg 2, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda PE-EINSATZ STANDARD.

Ad4 BIPOLARNE PINCETE I KABLOVI; proizvođača Tecno Instruments Pvt. Ltd. Bd. General Vahis 53, Sialkot, Pakistan; podnositelj zahtjeva Elektroničar d.o.o. Karlovačka cesta 26a, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda BIPOLARNE PINCETE I KABLOVI.

Ad5 ELUVIA OVER THE WIRE DRUG ELUTING VASCULAR STENT SYSTEM; proizvođača Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, 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.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ELUVIA OVER THE WIRE DRUG ELUTING VASCULAR STENT SYSTEM.

Ad6 CPS COURIER GUIDEWIRE; proizvođača Brivant Ltd Parkmore West Business Park, Galway, Irska; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o. Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CPS COURIER GUIDEWIRE.

Ad7 DEIMOS CORONARY STENT DELIVERY SYSTEM; proizvođača Comed B.V. Abe Lenstra Boulevard 36, Heerenveen, Nizozemska; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o. Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda DEIMOS CORONARY STENT DELIVERY SYSTEM.

Ad8 CURASPON; proizvođača CuraMedical B.V. Industrieweg 6B, Assendelft, Nizozemska; podnositelj zahtjeva Sanol H d.o.o. Škorpikova 11, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CURASPON

Ad9 LOMATUELL PRO; proizvođača Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstrasse 4, Rengsdorf, Njemačka; podnositelj zahtjeva LOHMANN & RAUSCHER d.o.o. za trgovinu Oreškovićevega 10 a, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda LOMATUELL PRO.

Ad10 NC EMERGE MONORAIL PTCA DILATACIJSKI KATETER; proizvođača Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, SAD; podnositelj zahtjeva MEDICAL INTERTRADE društvo s ograničenom odgovornošću za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehranbenim proizvodima Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda NC EMERGE MONORAIL PTCA DILATACIJSKI KATETER.

Ad11 SAMARITAN PAD; proizvođača Heartsine Technologies Limited Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Ujedinjeno Kraljevstvo; podnositelj zahtjeva INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Orehovečki Brijeg 2, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda SAMARITAN PAD.

Ad12 NERESORPTIVNI KIRURŠKI KONCI; proizvođača Metaloplast d.o.o. Kobarid Staro selo 47a, Kobarid, Slovenija; podnositelj zahtjeva Sanol H d.o.o. Škorpikova 11, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda NERESORPTIVNI KIRURŠKI KONCI.

Ad13 APTUS HELI-FX ENDOANCHOR SUSTAV; proizvođača Medtronic Vascular Inc.271 Gibraltar Dr., Sunnyvale, SAD; podnositelj zahtjeva Medtronic Adriatic d.o.o.Folnegovićeve 1c, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda APTUS HELI-FX ENDOANCHOR SUSTAV.

Ad14 HYGRO-CAGE, HYGRO-c, Titan; proizvođača priverop-spine AGRiedenmatt 2, Stans, Švicarska; podnositelj zahtjeva OmniMed d.o.o. za promet medicinskim proizvodima i uslugeNova Ves 62 A , Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda HYGRO-CAGE, HYGRO-c, Titan.

Ad15 E-liac stent graft sustav; proizvođača Jotec GmbHLotzenacker 23, Hechingen, Njemačka; podnositelj zahtjeva BORMIAMED d.o.o. Radnička cesta 55 A, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda E-liac stent graft sustav.

Ad16 Tifecta valvula sa Glide tehnologijom; proizvođača St. Jude Medical177 Country Road B East, St. Paul, Minnesota, SAD; podnositelj zahtjeva CARDIO MEDICAL ZAGREB d.o.o.Utinjska 40, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda E-liac stent graft sustav Tifecta valvula sa Glide tehnologijom .

Ad17 Synergy Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System; proizvođača Boston Scientific Corporation300 Boston Scienific Way, Marlborough, SAD; podnositelj zahtjeva MEDICAL INTERTRADE društvo s ograničenom odgovornošću za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehrambenim proizvodimaDr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Synergy Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System.

Ad18 HI FIRST GENERATION PE INSERT STANDARD 6-11/28; proizvođača Smith & Nephew Orthopaedics AGOberneuhofstrasse 10d, Baar, Švicarska; podnositelj zahtjeva

INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Orehovečki Brijeg 2, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda HI FIRST GENERATION PE INSERT STANDARD 6-11/28.

Ad19 TREO; proizvođača Bolton Medical Espana S.L.U.C/Newton 18-24, San Esteve Sesrovires (Barcelona), Španjolska; podnositelj zahtjeva Pharmamed Mado d.o.o.Zatišje 8g, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda TREO.

Ad20 AXS INFINITY LS LONG SHEATH; proizvođača InNeuroCo Inc.4635 NW 103 Avenue Sunrise, Florida, 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.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda AXS INFINITY LS LONG SHEATH.

Ad21 OKCEL, OXIDIZED RESORBABLE CELLULOSE; proizvođača Synthesia a.s.Semtin 103, Paradubice, Češka; podnositelj zahtjeva PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko Ozaljska 95, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda OKCEL, OXIDIZED RESORBABLE CELLULOSE.

Ad22 BONE'X 3D SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE FOR PBC EVOLUTION SCIENT9X CERVICAL PLATE-CAGE; proizvođača Kasios SAS18 chemin de la Violette, L UNION, Francuska; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o.Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda BONE'X 3D SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE FOR PBC EVOLUTION SCIENT9X CERVICAL PLATE-CAGE.

Ad23 FORMULA 535; proizvođača Cook Incorporated750 Daniels Way, Bloomington, SAD; podnositelj zahtjeva RADIO MEDICAL ZAGREB d.o.o.Utinjska 40, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda BONE'X 3D SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE FOR PBC EVOLUTION

SCIENT9X CERVICAL PLATE-CAGE.

Ad24 DEXTRA; proizvođača IME-DC Int. Medical Equipment Care GmbH Fuhrmannstrase 11, Hof, Njemačka; podnositelj zahtjeva KARL DIETZ KIJEVO d.o.o. Bajani 65, Kijevo, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda DEXTRA.

Ad25 ESPUMISAN MAX; proizvođača Catalent Germany Eberbach GmbH Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach/Baden, Njemačka; podnositelj zahtjeva Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ESPUMISAN MAX.

Ad26 CANESTEST; proizvođača Common Sense Ltd. Haeshel St. 7, Caesarea, Izrael; podnositelj zahtjeva Bayer d.o.o. Radnička cesta 80, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CANESTEST.

Ad27 GENEPROOF HEPATITIS B VIRUS (HBV) PCR KIT; proizvođača GeneProof a.s. Vinični 235, Brno, Češka; podnositelj zahtjeva INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Orehovečki Brijeg 2, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda GENEPROOF HEPATITIS B VIRUS (HBV) PCR KIT.

Ad28 XPERT HIV-1 VIRAL LOAD; proizvođača Cepheid ABRontgen vagen 5, Solna, Švedska; podnositelj zahtjeva BIOMEDICA DIJAGNOSTIKA društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge Strojarska cesta 20, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda XPERT HIV-1 VIRAL LOAD.

Ad29 BIONIME RIGHTEST GM700SB; proizvođača Bionime Corporation No. 100, Sec.2, Daqing St. South Dist., Taichung City, Tajvan; podnositelj zahtjeva Salvus d.o.o. Župana Vratislava 11, Donja Stubica, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda BIONIME RIGHTEST GM700SB.

Ad30 VISIOMED easyTest LH25V-A7; proizvođača Runbio Biotech Co., LTDGuangdong, Rongsheng Technological Zone, Univ. Road, Shantou City, Kina; podnositelj zahtjeva MEDIKOR d.o.o. Jarušičica 9 E, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda VISIOMED easyTest LH25V-A7.

Ad31 XPERT HCV VIRAL LOAD; proizvođača Cepheid ABRontgenvagen 5, Solna, Švedska; podnositelj zahtjeva BIOMEDICA DIJAGNOSTIKA društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge Strojarska cesta 20, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda XPERT HCV VIRAL LO.

Ad32 VEROVAL SAMOTESTIRANJE, POMAŽU LI ANTIBIOTICI?; proizvođača IVT IMUNO s.r.o. Pavlovička 12/59, Olomouc, Češka; podnositelj zahtjeva PAUL HARTMANN d.o.o. Karlovačka cesta 4/f, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda VEROVAL SAMOTESTIRANJE, POMAŽU LI ANTIBIOTICI.

Ad33 IBDoc Calprotectin Kit; proizvođača Buhlmann Laboratories AGCH-4124, Schonenbuch, Švicarska; podnositelj zahtjeva MEDI-LAB zastupanje, vanjska i unutarnja trgovina, d.o.o. Hondlova 2/9, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda IBDoc Calprotectin Kit.

Ad34 GENEPROOF PATHOGENFREE RNA KIT ZA IZOLACIJU; proizvođača GeneProof a.s. Vinični 235, Brno, Češka; podnositelj zahtjeva INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Orehovečki Brijeg 2, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda GENEPROOF PATHOGENFREE RNA KIT ZA IZOLACIJU.

Ad35 KIT ZA KVANTITATIVNO ODREĐIVANJE CMV DNA; proizvođača QIAGEN GmbH Qiagen Strasse 1, Hilden, Njemačka; podnositelj zahtjeva INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Orehovečki Brijeg 2, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda KIT ZA KVANTITATIVNO ODREĐIVANJE CMV DNA.

Ad36 TD-4277; proizvođača TaiDoc Technology Corporation B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., New Taipei City, Tajvan; podnositelj zahtjeva SUPREME PHARMA društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge Pujanke 77, Split, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda TD-4277.

Ad37 NANO V3 SMART SOUND, NANO V2 BASIC; proizvođača Hangzhou Sejoy Electronics Instruments Co., Ltd. Building 2, No. 202, Zhenzhong Road West Lake Economy Technology Zone, Hangzhou, Kina; podnositelj zahtjeva MEDIKOR d.o.o. Jarušica 9 E, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda NANO V3 SMART SOUND, NANO V2 BASIC.

Ad38 TUMARK MRI; proizvođača Somatex Medical Technologies GmbH Rheinstrasse 7d, Teltow, Njemačka; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o. Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda TUMARK MRI.

Ad39 KATETER SET; proizvođača Bioengineering Laboratories S.r.l. Viale Brianza 8, Meda, Italija; podnositelj zahtjeva MEDI-LAB zastupanje, vanjska i unutarnja trgovina, d.o.o. Hondlova 2/9, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Potrebno je korigirati Uputu. Ispraviti hrvatski prijevod „Uputa za upotrebu“ u duhu hrvatskog jezika (ali i sa kontrolom teksta stručne medicinske osobe) i bez gramatičkih grešaka, navodim samo neke: Umjesto „upotrijebljeni“ materijal, treba biti „korišten“. Umjesto „umeće se „ treba biti „uvodi se“ (na nekoliko mjesta u tekstu). Umjesto „subklavijalnu vena“ treba biti „ u venu subklaviju“ (na nekoliko mjesta u tekstu). Umjesto „probušenje superiorne vene cave“ – dvije greške ...umjesto „ probušenje“ treba biti „ruptura“ ; ne može se deklinirati strana/latinska riječ/imenica „superiorne vene cave“ , pa dakle treba biti ili sve hrvatski – „ gornje šuplje vene“ ili sve latinski „ v. cava superior“ , ali onda BEZ deklinacije ! Umjesto „srčana tamponada“ – „tamponada srca“

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda KATETER SET po korekciji upute.

Ad40 DIACAN PRO, DIACAN SAFETY; proizvođača B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79, Melsungen, Njemačka; podnositelj zahtjeva MEDI-LAB zastupanje, vanjska i unutarnja trgovina, d.o.o. Hondlova 2/9, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda DIACAN PRO, DIACAN SAFETY po uskladi naziva proizvoda.

Ad41 DIGITALNI INFRA CRVENI UŠNI TERMOMETAR; proizvođača Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd. Building 2, Hangzhou, Zhejiang, Kina; podnositelj zahtjeva Elektroničar d.o.o. Karlovačka cesta 26a, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda DIGITALNI INFRA CRVENI UŠNI TERMOMETAR.

Ad42 DEBRISOFT LOLLY; proizvođača Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstrasse 4, Rengsdorf, Njemačka; podnositelj zahtjeva LOHMANN & RAUSCHER d.o.o. za trgovinu Oreškovićeve 10 a, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda DEBRISOFT LOLLY.

Ad43 FONA HYGENIUS 22, FONA HYGENIUS 17; proizvođača Fona s.r.l. Via Galilei 11, Assago, Italija; podnositelj zahtjeva SANODENT d.o.o. Rendićeva 28/B, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda FONA HYGENIUS 22, FONA HYGENIUS 17

Ad44 ALTECO LPS ADSORBER; proizvođača Alteco Medical AB Höstbruksvägen 8, Lund, Švedska; podnositelj zahtjeva Markomed d.o.o. Trg Braće Radića 3, Split, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. U hrvatskom prijevodu u poglavlju *1. Opis MP*, prevodilac je učinio VELIKU grešku, gdje je svojevrijedno umjesto „**gram negativnu sepsu**“, preveo kao „gram pozitivnu sepsu“; isto je učinjeno i u poglavlju *2. Indikacije*

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ALTECO LPS ADSORBER po korekciji upute.

Ad45 SOLYX SIS SYSTEM; proizvođača Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, 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.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda SOLYX SIS SYSTEM.

Ad46 CRYOFLOW ICE-CT; proizvođača Uniphy Elektromedizin GmbH & Co.

KGNeuendorfstr. 19b, Hennigsdorf, Njemačka; podnositelj zahtjeva Elektoničar d.o.o.Karlovačka cesta 26a, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CRYOFLOW ICE-CT.

Ad47 EYESEECAM; proizvođača Interacoustics A/SDrejervaenget 8, Assens, Danska; podnositelj zahtjeva INEL - MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o. Orehovečki Brijeg 2, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EYESEECAM.

Ad48 LIFE PORT KIDNEY TRANSPORT; proizvođača Organ Recovery SystemsOne Pierce Place, Ste 475W, Itasca, SAD; podnositelj zahtjeva D.MED HEALTHCARE d.o.o.Paljetkova ulica 2, Zagreb, Republika Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Hrvatski tekst za LifePort Kidney Transporter Perfusion Circuit (Cassette) ima više bitnih sadržajnih pogrešaka koje je neophodno ispraviti. Npr. Umjesto hipotermija navedena je hipertermija. Preporuke su upisane u tekstu.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda LIFE PORT KIDNEY TRANSPORT po korekciji upute.

Ad49 THYMATRON SUSTAV IV UREĐAJ ZA ELEKTROKONVULZIVNU TERAPIJU ; proizvođača Somatics, LLC720 Commerce Drive, Suite 101, Vennice, SAD; podnositelj zahtjeva Elektoničar d.o.o.Karlovačka cesta 26a, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda THYMATRON SUSTAV IV UREĐAJ ZA ELEKTROKONVULZIVNU TERAPIJU.

Ad50 EMBOTRAP, EMBOTRAP II; proizvođača Neuravi LimitedBlock 3 Ballybrit Business Park, Galway, Irska; podnositelj zahtjeva CARDIO MEDICAL ZAGREB d.o.o.Utinjska 40, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EMBOTRAP, EMBOTRAP II.

Ad51 RESOLUTION 360 KLIPSA; proizvođača Boston Scientific Corporation300 Boston Scienific Way, Marlborough, SAD; podnositelj zahtjeva MEDICAL INTERTRADE društvo s ograničenom odgovornošću za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehrambenim proizvodimaDr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda RESOLUTION 360 KLIPSA.

Ad52 ALTIUS RT ACUTE KATETER ZA HEMODIJALIZU; proizvođača Kimal plc. Arundel Road, Uxbridge, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; podnositelj zahtjeva CARDIO MEDICAL ZAGREB d.o.o. Utinjska 40, Zagreb, Republika Hrvatska. Priložene su Upute za uporabu na engleskom u elektroničkom obliku i prijevod na hrvatski jezik, naslovljen ALTIUS RT ACUTE KATETERI ZA HEMODIJALIZU. Prijevod uputa je mjestimično netočan i nerazumljiv. Prijevod treba popraviti i lektorirati.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ALTIUS RT ACUTE KATETER ZA HEMODIJALIZU po korekciji upute i uskladi naziva proizvoda.

Ad53 ORTHOSCAN HD 1000-1004; proizvođača OrthoScan Inc. 8212 E. Evans Road, Scottsdale AZ, SAD; podnositelj zahtjeva Shimadzu Zavrtnica 17, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ORTHOSCAN HD 1000-1004.

Ad54 ARTELAC NIGHTIME GEL; proizvođača Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165-173, Berlin, Njemačka; podnositelj zahtjeva PHARMASWISS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge Strojarska 20, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ARTELAC NIGHTIME GEL.

Ad55 KIM-PS OUT/IN KIT; proizvođača Desarrollo e Investigacion Medica Aragonesa S.L. Poligono Industrial Mediavega, parcela 2.8, Calatayud (Zaragoza), Španjolska; podnositelj zahtjeva IRIS FARMACIJA d.o.o. za trgovinu i usluge Bednjanska 12, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda KIM-PS OUT/IN KIT.

Ad56 OPUS D, FAST; proizvođača Draminski S.A. ul. Owocowa 17, Olsztyn, Poljska; podnositelj zahtjeva TEHNOMEDIKA d.o.o. Ante Topića Mimare 28, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog

proizvoda OPUS D, FAST.

Ad57 SURELIFT POSTERIOR KIT; proizvođača Desarrollo e Investigacion Medica Aragonesa S.L.Poligono Industrial Mediavega, parcela 2.8, Calatayud (Zaragoza), Španjolska; podnositelj zahtjeva IRIS FARMACIJA d.o.o. za trgovinu i uslugeBednjanska 12 , Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda SURELIFT POSTERIOR KIT.

Ad58 CARAT II PRO; proizvođača Hoffrichter GmbHMettenheimer Strasse 12/14, Schwerin, Njemačka; podnositelj zahtjeva BAUERFEIND d.o.o.Goleška 20, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CARAT II PRO.

Ad59 DEZINFICIJENSI; proizvođača Dr. Schumacher GmbHAm Roggenfeld 3, Malsfeld, Njemačka; podnositelj zahtjeva ANTISEPTICA d.o.o. Magdalenićeva 1 , Velika Gorica, Republika Hrvatska. **Cleansept wipes/maramice** – dodavanje proizvoljnih riječi („osjetljivih površina“, „osobito osjetljivih koje ne dolaze u dodir sa sluznicama“, „veoma dobra podnošljivost za materijale“ : u tekstu Način primjene – neadekvatni prijevod („ručnik“) riječi *single-use cloth* – ispraviti u „jednokratnu krpu „: nadodani tekst „virucid na neovijene viruse „ **Descosept AF wipes/maramice-** u naslovu nema riječi „površina“ ; dodati dezinfekcija „bez aldehida“; Način primjene – cijeli tekst ispraviti i napisati kao u uputama za **Cleansept wipes/maramice Optisal plus** - u naslovu nema riječi „površina“, u djelotvornosti sve jedinice napisane krivo tj. u ml/L , a treba biti g/L – **važna pogreška !! Cleansept wipes/maramice forte** - u naslovu nema riječi „površina“, nema riječi „potpuni“ virucid – izbaciti na tri mjesta ; nije „za“ vaginalne...., nego „kod“ ; ispraviti riječ mehaničko „otrljavanje“ - ??? (ne znam što to znači) ; ispraviti „KBV“ u „HBV“ **Perfektan active** - tekst nije sukladan originalu : nedostaju tri crteža koju su vrlo bitni u pripremi otopine ; izbaciti riječ „visoko“ organsko opterećenje ; nedostaju navedene EN; **Perfektan endo-** tekst Područje primjene – točno prevesti sukladno originalu ! Zajedničko za sve MP: tamo gdje je u originalnim uputama **razdvojena** namjena prema *Medical Devices Directive* i *Biocidal Products Regulation*, potrebno je razdvojiti i u hrvatskim prijevodu uputa ; U nekim uputama (i u originalu) **nije navedeno** da je ispitivano i EN – provjeriti da li je omaška ili stvarno ? *MED/CERT EC Certificate of Conformity – Quality Management System* u skladu Directive 93/42/EEC za proizvođača vrijedi do 11.06.2017 (* istekao rok valjanosti na dan Sjednice PMP 203.) ! – obnoviti !

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda DEZINFICIJENSI po ispravci uputa i dostavi nove potvrde o sukladnosti.

Ad60 TENS/EMS EM-2400/EVERYWAY; proizvođača Everyway Medical Instruments Co., Ltd.3F., No.5, Ln. 155, Sec. 3, Peishen Rd. Shengkeng Hsiang, New Taipei City, Tajvan; podnositelj zahtjeva Elektoničar d.o.o.Karlovačka cesta 26a, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda TENS/EMS EM-2400/EVERYWAY.

Ad61 MOMOSAN; proizvođača Moltoplast GmbH Egger-Lienz-Str. 130, Innsbruck, Austrija; podnositelj zahtjeva Ligamedos d.o.o. za trgovinu i usluge Dekanići 4. Odvojak 6, Kerestinec (Grad Sveta Nedelja), Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda MOMOSAN.

Ad62 DIACAP PRO; proizvođača B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79, Melsungen, Njemačka; podnositelj zahtjeva MEDI-LAB zastupanje, vanjska i unutarnja trgovina, d.o.o. Hondlova 2/9, Zagreb, Republika Hrvatska. Priložene su upute za uporabu na engleskom jeziku. Prijevod uputa na hrvatski jezik je neodgovarajući. Sadržajno je netočan, koristi neprikladno i zbunjujuće nazivlje za dijelove opreme.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda DIACAP PRO po ispravci uputa

Ad63 LUCID-KR; proizvođača Everview Corp.2F, 39, Bucheon-ro, 186beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Južna Koreja; podnositelj zahtjeva Elektoničar d.o.o.Karlovačka cesta 26a, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda LUCID-KR.

Ad64 GIGASEPT PEARLS; proizvođača Schulke & Mayr GmbH Robert Koch Strasse 2, Norderstedt, Njemačka; podnositelj zahtjeva OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o.Utinjska 40, Zagreb, Republika Hrvatska. Nigdje u dokumentaciji nije navedena mikrobiološka djelotvornost, odnosno dokazi o tome (EN norme) kao niti dokazi o kompatibilnosti sa materijalima, odnosno atesti proizvođača endoskopa o sigurnoj uporabi dezinficijensa ? – potrebno dostaviti !

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda GIGASEPT PEARLS po dostavi tražene dokumentacije.

Ad65 KIRURŠKI INSTRUMENTI I PRIBOR; proizvođača Feng Medical Co., Ltd.D3 No. 6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, Jiangsu, Kina; podnositelj zahtjeva Medis Adria d.o.o.Kolarova 7, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda KIRURŠKI INSTRUMENTI I PRIBOR.

Ad66 UREĐAJ ZA HLAĐENJE JEDNJAKA; proizvođača Advanced Cooling Therapy Inc.3440 S. Dearborn St. #215-South, Chicago, SAD; podnositelj zahtjeva Medis Adria d.o.o.Kolarova 7, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda UREĐAJ ZA HLAĐENJE JEDNJAKA.

Ad67 MINIKIM KIT; proizvođača Desarrollo e Investigacion Medica Aragonesa S.L.Poligono Industrial Mediavega, parcela 2.8, Calatayud (Zaragoza), Španjolska; podnositelj zahtjeva IRIS FARMACIJA d.o.o. za trgovinu i uslugeBednjanska 12 , Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda MINIKIM KIT.

Ad68 CANESBALANCE; proizvođača Rolf Kullgren ABAGatan 4, Gnesta, Njemačka; podnositelj zahtjeva Bayer d.o.o.Radnička cesta 80, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CANESBALANCE.

Ad69 STOMA OSSECURE; proizvođača Storz am Mark GmbHEmminger Str. 39, Emmingen-Liptingen, Njemačka; podnositelj zahtjeva PANDENT d.o.o. za trgovinu, proizvodnju i usluge Ogrizovićeve 40/c , Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda STOMA OSSECURE.

Ad70 XEN 45; proizvođača Allergan2525 Dupont Drive, California, Irving, SAD; podnositelj zahtjeva Ewopharma d.o.o.Zadarska 80/2, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda XEN 45.

Ad71 KIM MALE KIT; proizvođača Desarrollo e Investigacion Medica Aragonesa S.L.Poligono Industrial Mediavega, parcela 2.8, Calatayud (Zaragoza), Španjolska; podnositelj zahtjeva IRIS FARMACIJA d.o.o. za trgovinu i uslugeBednjanska 12 , Zagreb,

Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda KIM MALE KIT.

Ad72 HOT AXIOS; proizvođača Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, 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.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda HOT AXIOS.

Ad73 DERIVO uređaj za embolizaciju; proizvođača Acandis GmbH & Co. KG Kolpingstrasse 5, Pfinztal, Njemačka; podnositelj zahtjeva CARDIO MEDICAL ZAGREB d.o.o. Utinjska 40, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda DERIVO.

Ad74 ROTOGRAPH EVO; proizvođača Villa Sistemi Medical SPA Via Delle Azalee 3, Buccinasco (MI), Italija; podnositelj zahtjeva TEHNIČAR-COPYSERVIS d.o.o. za proizvodnju, održavanje, popravak i trgovinu na veliko i malo uređskih i knjigovodstvenih strojeva i računalnih sustava Kranjčevićeva 25, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ROTOGRAPH EVO.

Ad75 OPTIS MOBILE SYSTEM; proizvođača Lightlab Imaging Inc. 4 Robbins Road, Westford Massachusetts, SAD; podnositelj zahtjeva SONIMED d.o.o. Rozganska 8, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda OPTIS MOBILE SYSTEM.

Ad76 LYNX SYSTEM; proizvođača Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, 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.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda LYNX SYSTEM.

Ad77 VISIOL VISCOELASTIC; proizvođača TRB Chemedica AG Richard-Reitzner-Allee 1, Haar/ München, Njemačka; podnositelj zahtjeva DEA LENS PROJECT d.o.o. za proizvodnju i promet očne i instrumentalne optike J.J. Strossmayera 150, Osijek, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda VISIOL VISCOELASTIC.

Ad78 inSIGHT Ultima HraM sustav; proizvođača Sandhill Scientific Inc. 9150 Commerce Center Circle, Suite 500, Highlands Ranch, SAD; podnositelj zahtjeva MEDIAL, društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu, zastupanje i održavanje medicinske opreme Ulica grada Vukovara 237/b, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda inSIGHT Ultima HraM sustav.

Ad79 CT LUCIA; proizvođača Carl Zeiss Meditec AG Göschwitzer Straße 51, Jena, Njemačka; 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.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CT LUCIA.

Ad80 SPS-1, KPS-1; proizvođača Organ Recovery Systems One Pierce Place, Ste 475W, Itasca, SAD; podnositelj zahtjeva D.MED HEALTHCARE d.o.o. Paljetkova ulica 2, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda SPS-1, KPS-1.

Ad81 OVALEAP PEN; proizvođača Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxford, Ujedinjeno Kraljevstvo; podnositelj zahtjeva PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda OVALEAP PEN.

Ad82 ELEKTROSTIMULATOR LT3011A/LT3060; proizvođača Shenzhen Dongdixin Technology Co.Ltd.No. 3 Building Xili Baimang Xusheng Industrial Estate, Nanshan, Shenzhen, Kina; podnositelj zahtjeva OTOS ortopedska tehnika d.o.o. Vukovarska 1, Osijek, Republika Hrvatska.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ELEKTROSTIMULATOR LT3011A/LT3060.

Ad83 ACQUIRE ENDOSCOPIC ULTRASOUND FINE NEEDLE BIOSY (FNB) DEVICE; proizvođača Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, 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.

Zaključak:

Prijedlog Povjerenstva je da se prihvati Obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda ACQUIRE ENDOSCOPIC ULTRASOUND FINE NEEDLE BIOSY (FNB) DEVICE.

Ad84

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi