

ZAPISNIK

196. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. prosinca 2014. 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. Svjetlana Čala
Prof. dr. sc. Jasenka Škrilin dr. med., spec. mikrobiolog
Prof. dr. sc. Zdravko Mandić
Suzana Oštarčević mr. pharm
Prof. dr. sc. Maja Strozzi, dr. med

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. Astral i Stellar - proizvođača ResMed Ltd., 1 Elisabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia & ovlaštenog zastupnika u EU ResMed (UK) Ltd., 96 Jubilee Ave, Milton Park, Abingdon OX14 4RZ, United Kingdom; uvoznika Tehnomedika d.o.o., A.T. Mimare 28, 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 Astral i Stellar.

Ad2. Ex Bag - proizvođača Asid Bonz GmbH, Hertzstrasse 3, D-71083 Herrenberg, Njemačka; uvoznika Endo-Flex d.o.o., Domašinečka 4, 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 Ex Bag.

Ad3. Maico MA 25 — proizvođača MAICO Diagnostic GmbH; Salzufer 13/14, 10587 Berlin, Njemačka; uvoznika/podnositelja zahtjeva Elektoničar d.o.o., Karlovačka c.26a, 10020 Zagreb.. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Maico MA 25.

Ad4. Vitarea 5– ; proizvođača Genera d.d., Svetonedjeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Vitarea 5.

Ad5. Vitarea Fokus – proizvođača Genera d.d., Svetonedjeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad6. Vitarea Uni - proizvođača Genera d.d., Svetonedjeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad7. Melgisorb plus Cavity - proizvođača Mölnlycke Health Care AB, Göteborg, Gamlestadsavagen 3C Box 13080, S-402 52, Sweden; podnositelja zahtjeva Medika d.d., Capraška 1, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Melgisorb plus Cavity.

Ad8. Gettinge Ed Flow - proizvođača Getinge Lancer, 30 boulevard de l'Industrie, 31170 Tournefeuille, Francuska; uvoznika MEDIC d.o.o., Trg Dražena Petrovića 3/VI, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst upute. Nedostaje označavanje na hrvatskom jeziku.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Gettinge Ed Flow po dostavi označavanja.

Ad9. Zanza Click - proizvođača Tecnimed Srl; P.le Cocchi 12, Vedano Olona- Varese, Italija; uvoznika/podnositelja zahtjeva Elektoničar d.o.o., Karlovačka c.26a, 10020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad10. Babylove – proizvođača Wachendorff Chemie GmbH, Langbaurchstrasse 15, Troisdorf, Njemačka; uvoznika/podnositelja zahtjeva dm-drogerie markt d.o.o., Kovinska 5a, 10090 Zagreb (ovlaštenu zastupnik dm-drogerie markt, Noelken Hygiene Products GmbH, Klarenplatz 2, Windhagen, Njemačka). Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad11. ClearSurf – proizvođača Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA, D-61346 Bad Homburg, Bad Homburg, Njemačka; uvoznika MEDIC d.o.o., Trg Dražena Petrovića 3/VI, 10000 Zagreb. Potrebno je dostaviti podatke o sastavu otopine, razjasniti pojedine navode u dokumentaciji te dostaviti važeću uputu i originalno vanjsko označavanje, zajedno s hrvatskim prijevodom.

Zaključak:

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

Ad12. Linex Lady Comfort - proizvođača Probionov, Rue des Freres Lumiere 15130 Arpajon-sur-Cere, France; uvoznika/ podnositelj zahtjeva Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 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 Linex Lady Comfort.

Ad 13. Hyalofemme - proizvođača Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Italy; uvoznika/ podnositelj zahtjeva Proximum d.o.o., Gundulićeva 63, 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 Hyalofemme.

Ad14. Biatain Silicone dressing - proizvođača Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 - Humlebaek, Danska; uvoznika 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 dressing.

Ad15. Humapen Savvio - proizvođača Lilly podnositelja zahtjeva/uvoznika Eli Lilly Hrvatska d.o.o.. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad16. Kvantum digitalni tlakomjer - proizvođač Hospital & Homecare IMP, Nanjing, zahtjev stavljanje u promet podnio KVANTUM- TIM d.o.o., Vodovodna 20 a, 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 Kvantum digitalni tlakomjer.

Ad17. Microlife termometri - proizvođača Microcife AG, Švicarska, zahtjev stavljanje u promet podnio SALVUS, d.o.o. Župana Vratislava 11, Donja Stubica. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 18. Igle za biopsiju - GTA S.r.l. Societa Unipersonale, Via della Vittoria, Italija, zahtjev stavljanje u promet podnio Sonimed, Rozganska 8, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Igle za biopsiju.

Ad19. Carescape R860 - proizvođač GE Healthcare, Finska, zahtjev za stavljanje u promet podno Mediva d.o.o., Savska cesta 141, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Carescape R860.

Ad 20. Carescape B450- proizvođač GE Healthcare, Finska, zahtjev za stavljanje u promet podno Mediva d.o.o., Savska cesta 141, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Carescape B450.

Ad21. Nucleus Beurer BM - proizvođač Beurer GmbH, Njemačka, zahtjev stavljanje u promet podnijela Nucleus; Mošćenička 15, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Nucleus Beurer BM

Ad22. HCG test - proizvođač BAO RUIYUAN BIOTECH, Beijing, Kina, zahtjev stavljanje u promet podnijela PASSAT-PROMET, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad23. Gynetics - proizvođač Gynetics Medikal products, Belgija, zahtjev stavljanje u promet Medical Intertrade, Sveta Nedjelja. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad24. Oocyte RS - proizvođač Origio B.V, Danska, zahtjev za stavljanje u promet podnio; A&B, Heinzlova 15 a.,Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad25. Embryogen - proizvođač Origio B.V, Danska, zahtjev za stavljanje u promet podnio; A&B, Heinzlova 15 a.,Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad26. One Touch Verio - proizvođač Lifescan, Johnson & Johnson Company, USA, zahtjev stavljanje u promet Johnson & Johnson Doo, Cebini 28, Buzin. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda One Touch Verio.

Ad27. Plasma Therm - proizvođač Barkey GmbH&CO, Njemačka, zahtjev za stavljanje u promet podno Mediva d.o.o., Savska cesta 141, Zagreb . Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad28. Haemosept - proizvođač MBR Optical Systems GmbH, Njemačka, zahtjev stavljanje u promet podnijela Jasika, Remetinačka cesta 115, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad29. Ovlaživač H41 - tvrtke ResMed Ltd, Bella Vista, Australija, Podnosilac zahtjeva: Tehnomedika d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Ovlaživač H41.

Ad30. LTD800- tvrtke Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd, Beijing, Kina, Podnosilac zahtjeva: OTOS d.o.o., Osijek. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda LTD800

Ad31. MIR Spirodoc - tvrtke MIR Medical International Research S.r.l., Rim, Italija, Podnosilac zahtjeva: Električar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad32. Pulsni oksimetri - tvrtke EnviteC-Wismar GmbH, Wismar, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Mediva d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad33. Flight 60- tvrtke Flight Medical Inovations Ltd., Lod, Izrael, Podnosilac zahtjeva: Tehnomedika d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Flight 60.

Ad34. Fabian Therapy - tvrtke Acutron Medical Systems AG, Hirzel, Švicarska, Podnosilac zahtjeva: Tehnomedika d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

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

Ad35. Višekratni kirurški instrumenti - tvrtke AS Medizintechnik GmbH, Tuttlingen, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Salus-med d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

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

Ad36. Infuzijski set - tvrtke GTA S.R.L.- Societa Unipersonale, Quistello, Italija. Podnosilac zahtjeva: Sonimed d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad37. Giraffe tvrtke Ohmeda medical, Laurel, SAD, Podnosilac zahtjeva: Mediva d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad38. Beurer FT 45- tvrtke Beurer GmbH, Ulm, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Nucleus d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Beurer FT 45.

Ad39. Beurer ILO- tvrtke Beurer GmbH, Ulm, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Nucleus d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad40. Beurer tl90- tvrtke Beurer GmbH, Ulm, Njemačka, Podnosilac zahtjeva: Nucleus d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Beurer tl90.

Ad41. Ortodonski mikroimplantati - tvrtke Dewimed Medizintechnik GmbH, Tuttlingen, Njemačka Podnosilac zahtjeva: Ortho plan d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad42. Promus Premier Monorail - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Sv Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Promu Premier Monorail.

Ad43. Climber Guiding kateter - proizvođača PENDRACARE International iz Nizozemske za TRUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Climber Guiding kateter.

Ad44. SJM Masters HP - proizvođača ST JUDE MEDICAL, iz SAD, zastupane po CARDIO MEDICAL doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda SJM Masters HP.

Ad45. Edan s601 - proizvođača EDAN INSTRUMENTS iz Kine, zastupan po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Edan s601.

Ad 46. Ultimaster - stent, proizvođača TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 47. Atlantis Family Coronary Imaging - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Sv Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Atlantis Family Coronary Imaging.

Ad 48. Asahi Gude Wire - proizvođača ASAHI INTECC CO iz Japana, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Asahi Gude Wire.

Ad 49. SynCardia - proizvođača SYNCARDIA systems iz SAD, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 50. Be Graft - proizvođača BENTLEY INNOMED iz Njemačke, zastupane po MEDINVEST doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 51. Sofia Distal Access - proizvođača TERUMO, iz Japana/ TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 52. Cardio Aid 200B - proizvođača INNOMED MEDICAL is Mađarske, zastupano po FESTTA doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Cardio Aid 200B.

Ad 53. Cardio Aid 360B - proizvođača INNOMED MEDICAL is Mađarske, zastupano po FESTTA doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Cardio Aid 360B.

Ad 54. Picco kateter - proizvođača PULSION Medical systems iz Njemačke, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 55. Guider Softip - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Sv Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 56. Mach 1 i Runway - proizvođača BOSTON SCIENTIFIC iz SAD, zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Sv Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Mach 1 i Runway.

Ad 57. Alvicath - proizvođača ALVIMEDICA iz Turske, zastupane po SHIMATZU doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 58. Alguide - proizvođača ALVIMEDICA iz Turske, zastupane po SHIMATZU doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 59. Alvipro - proizvođača ALVIMEDICA iz Turske, zastupane po SHIMATZU doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 60. Trevo - proizvođača CONCENTRIC MEDICAL iz SAD zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Svete Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 61. Operacijski mikroskop - proizvođača Karl Storz, Podnosilac zahtjeva Mel-Medikal d.o.o., Kumičićeva 47, Varaždin. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 62. Tretmani za Visumax -- proizvođača Carl Zeiss Meditec AG, Podnosilac zahtjeva Carl Zeiss GmbH, Lexenburger Str.2, Wien. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Tretmani za Visumax.

Ad 63. Associate Cartridges - proizvođača Carl Zeiss Meditec AG, Podnosilac zahtjeva Carl Zeiss GmbH, Lexenburger Str.2, Wien. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 64. Hurricane RX - proizvođača Boston Scientific Corporation SAD, Podnosilac zahtjeva Medical Intertrade d.o.o. Sveta Nedjelja. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 65. Accuvein AV400 - proizvođača TERUMO iz Japana / TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Accuvein AV400.

Ad 66. MIR Spirobank II - proizvođača MIR Medical International Research S.r.l., Via del Maggiolino 125,00155 Roma, Italija, Podnosilac zahtjeva Elektroničar d.o.o.,Karlovačka cesta 26a, 10020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda MIR Spirobank II.

Ad 67. Aspirator - proizvođača Flaem Nuova S.p.A.,Italija,Podnosilac zahtjeva Festta Medicinska oprema, Braće Cvijića 32. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute

Zaključak:

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

Ad 68. Nuk termometar - proizvođača MAPA GmbH (Nuk) Njemačka (nadopuna)

Podnosilac zahtjeva Euroalba d.o.o.Zagreb, CMP Savica Šanci,Obrtnička 2, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 69. HuniCareC200- proizvođača Grundler GmbH, Njemačka, Podnosilac zahtjeva Medial d.o.o. Ul.Grada Vukovara 237b, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda HuniCareC200.

Ad 70. Suction Tube - proizvođača Fentex Medical BmbH, Njemačka, Podnosilac zahtjeva, Inel Medicinska tehnika, Orehovečki brijeg 2, 10010 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 71. Sinuscope – proizvođača Rudolf Reister GmbH, Jungingen,Njemačka, Podnosilac zahtjeva INEL Medicinska tehnika, Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 72. Lasermed - proizvođača EME srl,Italija, Podnosilac zahtjeva Festta, Medicinska oprema, Braće Cvijića, 32, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 73. Hemosprey - proizvođača Wilson-Cook Medical. Inc. USA, 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, USA, Podnosilac zahtjeva Medic d.o.o. Zagreb, Trg Dražena Petrovića 3. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 74. Senzor za mjerenje intratrahealnog tlaka - proizvođača GE Healthcare Finland Oy, Helsinki, Finska, Podnositelj obavijesti: MEDIVA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Priložene su upute na engleskom i prijevod na hrvatski jezik koji je teško čitljiv zbog malog fonta i nejasnog otiska. Potrebni ispravci su upisani u tekstu

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Senzor za mjerenje intratrahealnog tlaka.

Ad 75. UltrPro S100- proizvođača Natus Neurology Incorporated, INC., Middleton, SAD, Podnositelj obavijesti: Medial d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda UltrPro S100.

Ad 76. CeVOX Fiberoptic probe - proizvođača PULSION Medical Systems SE, Feldkirchen, Njemačka, Podnositelj obavijesti: SONIMED d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CeVOX Fiberoptic probe

Ad 77. Well Lead trahealni tubusi - proizvođača Well Lead Medical Co. Ltd, Guangzhou, Kina, Podnositelj obavijesti: ELEKTRONIČAR d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Well Lead trahealni tubusi.

Ad 78. Visomat Handy - proizvođača Uebe Medical GmbH, Wertheim, Njemačka. Podnositelj obavijesti: OKTAL PHARMA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

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

Ad 79. Truscope II - proizvođača Guangdong Biolight Meditech Co. Ltd., Guangdong, Kina, Podnositelj obavijesti: Schiller medicinski instrumenti d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Prijevod uputa na hrvatski jezik je znatno skraćen. Nedostaju poglavlja 2,3,6 i 7 (od 8), a ostala su nepotpuna

Zaključak:

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

Ad 80. Abtei za nadutost - proizvođača HALSA Pharma GmbH, Lübeck, Njemačka, Podnositelj obavijesti: ADRIATIC BST d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. U uputama za uporabu nazivu je nepotrebno dodano *Tablete za smirivanje želuca i crijeva* što treba izostaviti jer može korisnika dovesti u zabludu, kao što je istaknuto u dopisu Halmeda

Zaključak:

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

Ad 81. MayBOX 200- PlatiuMed S.r.l., Schio, Italija, Podnositelj obavijesti: PlatiuMed S.r.l., Schio, Italija. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda. MayBOX 200.

Ad 82. Krvna linija SX - proizvođača Nipro Corporation, Osaka, Japan Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: PLIVA HRVATSKA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Krvna linija SX.

Ad 83. Otopine za zatvaranje katetera - proizvođača Medcomp, Harleystville, SAD, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: Tehmed d.o.o., Pula, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Otopine za zatvaranje katetera.

Ad 84. Privremeni kateteri - proizvođača Medcomp, Harleystville, SAD, Podnositelj obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet: Tehmed d.o.o., Pula, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Priložene upute za uporabu na engleskom nisu potpune (nedostaje posljednja stranica). Prijevod na hrvatski ima sadržajne i jezične nedostatke. Potrebni ispravci upisani su u tekstu. Označavanje je potrebno ispraviti.

Zaključak:

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

Ad 85. Plasmaflux - proizvođača Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA, Bad Homburg, Njemačka. Podnositelj obavijesti: MEDIC d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 86. Na citrat - proizvođača Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Njemačka. Podnositelj obavijesti: MEDIC d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 87. Implantati za fiksaciju kostiju - tvrtke Biomet sports medicine iz SAD ,zastupnika Instrumentaria dd iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 88. Tightening Thread - tvrtke Jeil Tech ltd. iz Južne Koreje,zastupnika Pro Cosmo Adria iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 89. Cellistyp - tvrtke Synthesia iz Češke, zastupnika Braun Adria iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 90. Torzijski ultrazvučni nož - tvrtke SRA Developments ltd iz Velike Britanije, zastupnika Doctum d.o.o. iz Opatije. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Torzijski ultrazvučni nož.

Ad 91. Exogen - proizvođača tvrtke Bioventus LLC iz SAD, zastupnika Makpaharm doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 92. Dermaplast - tvrtke Paul Hartmann iz Njemačke, zastupnika Hartmann doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 93. Vacuumed - proizvođača EME iz Italije, zastupnika Festta iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute.

Zaključak:

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

Ad 94. Esthelis Basic Lidocaine - tvrtke Anteis SA iz Švicarske, zastupnika Medical Intertrade doo iz Sv. Nedelje. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Esthelis Basic Lidocaine.

Ad 95. Supernail GT - tvrtke Tenaxis Medical iz SAD, zastupnika Biomedica Dijagnostika doo. iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

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

Ad 96. Sukcijski kateter - Tvrtke Flaem Nuova iz Italije zastupnika Festta iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 97. Lone Star - tvrtke Cooper Surgical iz SAD, zastupnika Sanyko iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 98. Sukcijska pumpa- Tvrtnke Flaem Nuova iz Italije zastupnika Festta iz Zagreba.. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst Uputa i Označavanja.

Zaključak:

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

Ad 99. ArterX - tvrtke Jeil Tech ltd. iz Južne Koreje,zastupnika Pro Cosmo Adria iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 100. Gelita Spon – tvrtke Gelita Medical iz Njemačke, zastupnika Endo-Flex doo Iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad 101. Fat Cannula – tvrtke Jeil Tech ltd. iz Južne Koreje,zastupnika Pro Cosmo Adria iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja i Upute

Zaključak:

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

Ad102. Različito

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi.