

ZAPISNIK

195. sjednice Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 29. rujna 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

Odsutni:

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. Grijač Panda - proizvođača Ohmeda Medical, A Division of Datex -Ohmeda Inc., A General Electric Business, Inc., 8880 Gorman Road, 20723 Laurel, Maryland, USA & ovlaštenog zastupnika u EU GE Medical Systems, 283 Rue De LA Miniere, 78530 Buc, France; podnositelja zahtjeva /uvoznika Mediva d.o.o., Savska 141, 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 Grijač Panda.

Ad2. Pulsni oksimetar - proizvođača Shenze Aeon Tecnology Co. Ltd., East 5/F, Block 15, Industrila Zone of Majialong, Nanshan District, 518052 Shenzhen, Kina & ovlaštenog zastupnika u EU Shanghai International Trading Corp. GmbH, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Njemačka; uvoznika/ podnositelja zahtjeva Festta d.o.o. za trgovinu i proizvodnju

medicinskim uređajima, Braće Cvijića 32, 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 Pulsni oksimetar.

Ad3. Artis Q — proizvođača Siemens AG, Wittelsbacherplatz, DE-80333 Munchen, Germany; uvoznika Siemens d.d., Heinzelova 70a, 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 Arts Q.

Ad4. Fisiotek 3000– proizvođača RIMEC s.r.l., Localita Braine 57/A, 40036 Rioveggio Bologna, Italia; uvoznika Agmar d.o.o., Heinzelova 70a, 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 Fisiotek 3000.

Ad5. Tendervet Plus – proizvođača Paul Hartmann AG, 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann – Strasse 12, Deutschland; uvoznika Paul Hartmann d.o.o., Karlovačka cesta 4f, 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 Tendervet Plus.

Ad6. i-SAY kapsule protiv nadutosti - proizvođača i say B.V. (Medical Brands Trading BV.), Piet Heinkade 199, 1019 HC Amsterdam, Nizozemska; podnositelja zahtjeva /uvoznika Marti Farm d.o.o., Lašćinska 40, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda i-SAY kapsule protiv nadutosti.

ad7. Unilatex kondomi - proizvođača Richter Rubber Technology SDN BHD, Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 093300 Kuala Ketil, Ketah, Malezija & ovlaštenog zastupnika u EU RRT Vertrieb und Service GmbH, Heinrich-Kuemmel Str. 3, D-30169 Hannover, Njemačka; podnositelja zahtjeva /uvoznika Passat-Promet d.o.o., Radoslava Cimermana 36a, 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 Unilatex kondomi.

Ad8. CompoCool WB - proizvođača Fresenius Kabi AG, D-61346 Bad Homburg, Njemačka; podnositelja zahtjeva /uvoznika Mediva d.o.o., Savska 141, 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 CompoCool WB.

Ad9. Incidin PRO - proizvođača ECOLAB Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germany; uvoznika/zastupnika ECOLAB d.o.o., Zavrtnica 17, 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 Incidin PRO.

Ad10. RenoFoam A – proizvođača *T & L Co., Ltd.*, 70-17, Wonam-ro, Wongok-myeon, Anseong-si, 456-812 Anseong-si, Korea & ovlaštenog zastupnika u EU *Obelis S.A.*, Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgija; uvoznika/zastupnika *Sanitas d.o.o.*, Braće Radić 18, 32276 Babina Greda. Potvrda o sukladnosti je istekla dok Uputu za upotrebu treba popraviti.

Zaključak:

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

Ad11. Askina Calgitrol – proizvođača B.Braun Hospicare Ltd., Derrick Slattery, Collooney, Co.Silgo., Ireland; uvoznika/podnositelja zahtjeva B.Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, 10000 Zagreb. Ispravak hrvatskog prijevoda teksta u "Opisu proizvoda" (tj. "vanjskim bakterijama", iako je i u originalnom engleskom tekstu -external bacteria) - međutim u ovom slučaju ne može se u potpunosti prevoditi ta riječ, jer je stručno neprihvatljivo ! - prijedlog : bakterijama iz okoline, ispraviti gramatičke greške u prijedlogu vanjskog označavanja na hrvatskom jeziku, ispraviti gramatičke greške u hrvatskom prijevodu "Indikacije":- "do pune debljine rana" - full thickness wounds,- "donor sitea"; "ulcusa" - prevesti u potpunosti na hrvatski jezik ! NSAI EC Design Examination Certificate u skladu Directive 93/42/EEC (istekao rok valjanosti 07.07.2014.) - dostaviti važeći certifikat ! NSAI Quality System Approval Certificate u skladu Directive 93/42/EEC (istekao rok valjanosti 07.07.2014.) - dostaviti važeći certifikat !

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Askina Calgitrol po dostavi važeće dokumentacije.

Ad12. Descorapid - proizvođača ANTISEPTICA chem.phram.Produkte GmbH, Carl-Friedrich-Gauss-Str.7, D-50259 Pulheim, Germany; podnositelja zahtjeva/uvoznika ANTISEPTICA d.o.o., Magdalenićeva 1, 10410 Velika Gorica, Hrvatska. Dokumentacija je

cjelovita. * točno prevesti originalnu etiketu MP tj. na dva mjesta ispred "virucid" dodati riječ "ograničeno" (što je velika razlika; u originalnom tekstu je i navedeno - *limited virucidal*)

Zaključak:

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

Ad 13. Steelco DS - proizvođača Steelco S.r.l., Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X, Italija; uvoznika Alfamedic d.o.o., Vajdin vijenac 20 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad14. Sustav za in vitro oplodnju - proizvođača Vitrolife Sweden AB, Box 9080 (Gustav Werners gata 2), SE-400 92, Goteburg, Sweden; uvoznika Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sustav za in vitro oplodnju.

Ad15. Suprasorb P silicone - proizvođača Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Njemačka; podnositelja zahtjeva/uvoznika Lohmann & Rauscher d.o.o., Oreškovićeve 10a, 10000 Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Suprasorb P silicone.

ad16. EZ-Tip - proizvođača *Research Instrumnets Ltd.*, Bickland Industrial Park, TR11 4TA, Fakmouth, Cornwall, UK; uvoznika Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EZ-Tip.

Ad17 VeraTamp - proizvođač Brooklands INC, SAD, obavijest podnio Tehnomedika d.o.o, A.T. Mimare 28, Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 18. Dermojet standard - proizvođač Akra Dermojet, Francuska, SADobavijest podnio Sanyko, Banjačićeva 11, 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 Dermojet standard.

Ad19. Uni-Filter/S - proizvođač GE Healthcare Finland Oly, Finska, obavijest podnio 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 Uni-Filter/S.

Ad 20.. i-SAY tablete za vaginalne infekcije - proizvođača i say B.V. (Medical Brands Trading BV.), Piet Heinkade 199, 1019 HC Amsterdam, Nizozemska; podnositelja zahtjeva /uvoznika Marti Farm d.o.o., Laščinska 40, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda. i-SAY tablete za vaginalne infekcije.

Ad21. BRAUN ExactFit - proizvođača B.Braun; obavijest podnijelo B.Braun Adria d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad22. Microlife tlakomjeri - proizvođača Microlife Corporation, Taiwan obavijest 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 tlakomjeri.

Ad23. Reducir ventil s manometrom - proizvođač Technologie medicale, Francuska, obavijest podnio Festta, Braće Cvijića 32, 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 Reducir ventil s manometrom

Ad24. Digitalni toplomjer Hangzhou - proizvođač; Hangzhou Huan Maedical and Health Instruments Co., Ltd, Kina, obavijest podnio; Električar, Karlovačka cesta 26a, 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 Digitalni toplomjer Hangzhou.

Ad25. Univerzalni ventilator - proizvođač Covidien Iic, Mansfield, SAD, obavijest podnio Markomed d.o.o, Trg braće Radić3, Split. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad26. Dopplex Ability - proizvođača Huntleigh healthcare ltd, UK, obavijest podnio Medial d.o.o, Ulica grada Vukovara 237b, 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 Dopplex Ability.

Ad27. First Sign - proizvođača W.H.P.M., Beijing, Kina, obavijest podnio Sigeo Celoveška c. 172, Ljubljana. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad28. Cyclotest 1 - proizvođača UEBE MEDICAL GmbH, Wertheim, Njemačka, obavijest podnio Oktal Pharma, Utrinjska 40, 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 Cyclotest 1.

Ad29. Cyclotest 2 - proizvođača UEBE MEDICAL GmbH, Wertheim, Njemačka, obavijest podnio Oktal Pharma, Utrinjska 40, 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 Cyclotest 2.

Ad30. Senslab Lactate, Lactate Scout;SensLab GmbH, Leipzig, Njemačka, obavijest podnio; Elektoničar, Karlovačka cesta 26a, 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 Senslab Lactate

Ad31. Romed trudnoća - proizvođač Van Oostveen Medical BV, Nizozemska, obavijest podnio Medical Intertrade, Sveta Nedelja2 . Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad32. Romed toplomjeri - proizvođač Van Oostveen Medical BV, Nizozemska, obavijest podnio Medical Intertrade, Sveta Nedelja2.Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad33. E-NMT-01- tvrtke GE Healthcare Finland Oy, Helsinki, Finska, Podnositelj 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 E-NMT-01.

Ad34. Ambu maska - tvrtke Ambu A/S, Ballerup, Danska, Podnositelj zahtjeva: Inel – medicinska tehnika 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 Ambu maska.

Ad35. MINDRAY monitor - tvrtke Shenzhen Mindray bio-Medical Electronics Co., Ltd, Shenzhen, Kina, Podnositelj zahtjeva: Elektroničar 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 MINDRAY monitor.

Ad36. Natrijev klorid za ispiranje - tvrtke Baxter Healthcare SA, Zürich, Švicarska, Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Natrijev klorid za ispiranje.

Ad37. Isparivač TEC-7- tvrtke Datex-Ohmeda, Inc., Madison, WI, SAD, Podnositelj zahtjeva: Mediva d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Isparivač TEC-7.

Ad38. Džepni doppler D900- tvrtke Huntleigh Healthcare Ltd, Cardiff, UK, Podnositelj zahtjeva: Medial d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Džepni doppler D900.

Ad39. EVERSTICK post intro - tvrtke GC Europe N.V., Leuven, Belgija, Podnositelj zahtjeva: Medika d.d., 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 EVERSTICK post intro.

Ad40. EVERSTICK C&B - tvrtke GC Europe N.V., Leuven, Belgija, Podnositelj zahtjeva: Medika d.d., 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 EVERSTICK C&B.

Ad41. EVERSTICK Perio - tvrtke GC Europe N.V., Leuven, Belgija, Podnositelj zahtjeva: Medika d.d., 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 EVERSTICK Perio.

Ad42. EVERSTICK intro - tvrtke GC Europe N.V., Leuven, Belgija, Podnositelj zahtjeva: Medika d.d., 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 EVERSTICK intro.

Ad43. PLATON - tvrtke Inci Dental Tibbi Malzeme San. Ve Tic., Ltd. Sti, Findikzade, Istanbul, Turska, Podnositelj zahtjeva: Pandent d.o.o., Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad44. MIS Implants - tvrtke MIS Implants Technologies Ltd., Bar Lev Industrial Park, Izrael, Podnositelj zahtjeva: Digitalni megastore d.o.o., Velika Gorica. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad45. Membrane i nadomjesci za kost - tvrtke Collagen Matrix, Inc., Oakland, NJ, USA; MIS Implants Technologies Ltd.; Biomatlane SA, Vigneux de Bretagne, Francuska Podnositelj zahtjeva: Digitalni megastore d.o.o., Velika Gorica. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Membrane i nadomjesci za kost.

Ad 46. Seaquent Neo - firme AESCULAP AG / BRAUN iz Njemačke, zastupane po BRAUN ADRIA doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Seaquent Neo.

Ad 47. Coroflex ISAR - firme AESCULAP AG / BRAUN iz Njemačke, zastupane po BRAUN ADRIA doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 48. Digitalni holter EKG - proizvođača ASPEL iz Poljske, zastupan po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba.. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Digitalni holter EKG.

Ad 49. Digitalni holter RR Aspell - proizvođača ASPEL iz Poljske, zastupan po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Digitalni holter RR Aspell

Ad 50. HolCARD - proizvođača ASPEL iz Poljske, zastupan po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 51. Runthrough NS PTCA - proizvođača TERUMO, iz Japana/ TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Runthrough NS PTCA.

Ad 52. CASPER Carotid Artery - proizvođača MICROVENTION EUROPE iz Francuske, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda CASPER Carotid Artery.

Ad 53. DMS ergometrija - proizvođača EDEN INSTRUMENTS iz Kine, zastupane po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 54. Trevo Pro4- proizvođača CONCENTRIC MEDICAL iz SAD zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Svete Nedelje. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Trevo Pro4.

Ad 55. LLD EZ - LEAD LOCKING DEVICE (LLD EZ) sa priborom proizvođača SPECTRANETICS is SAD, zastupnika MEDIC doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 56. Radiofocus Glidewire Advantage - proizvođača TERUMO, iz Japana/ TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Radiofocus Glidewire Advantage.

Ad 57. Senri PTA - proizvođača KANEKA CORPORATION iz Japana/ TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 58. Radiofocus Guide Wire M - proizvođača TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Radiofocus Guide Wire M.

Ad 59. Setovi za vantjelesnu cirkulaciju - proizvođača TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Setovi za vantjelesnu cirkulaciju.

Ad 60. EDAN SE EKG - proizvođača EDEN INSTRUMENTS iz Kine, zastupane po ELEKTRONIČAR doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda EDAN SE EKG

Ad 61. Vascular dilators - proizvođača BOSTON MEDICAL iz SAD zastupane po MEDICAL INTERTRADE doo iz Svete Nedelje. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 62. Caliber -- proizvođača PEROUSE MEDICAL za BARD PERIPHERAL VASCULAR iz Francuske, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 63. Radiofocus Optitorque - proizvođača TERUMO iz Japana / TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba.. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 64. Outlook- - proizvođača TERUMO iz Japana / TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

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

Zaključak:

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

Ad 66. HIRyU - proizvođača TERUMO iz Japana / TERUMO EUROPE iz Belgije, zastupane po SONIMED doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 67. CRE8 - proizvođača CID iz Italije, zastupane po u EU od ALVIMEDICA Nizozemska, u Hrvatskoj 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 CRE8

Ad 68. Enteroport plus - proizvođača B.Braun Melsungen AGT, Njemačka, Podnositelj zahtjeva B. Braun Adria d.o.o., Hondolova 2/9, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 69. Provox lary Tube - proizvođača Atos Medical AB, Kraftgatan 8, 24222 Horby, Švedska, Podnositelj zahtjeva Inel medicinska tehnika, Buzinski prilaz 32, 10010 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 Provox lary Tube

Ad 70. Pulsni oksimetar - proizvođača Edan Instruments, Inc., Kina, Podnositelj zahtjeva Festta d.o.o. medicinska oprema, Zagreb, Braće Cvijića 22. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 71. Hsiner CPAP - proizvođača Hsiner Co Ltd. Taichung, Tajvan, Podnositelj zahtjeva Bauerfeind d.o.o. Goleška 20, 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 Hsiner CPAP

Ad 72. Contec - proizvođača Contec Medical System Co.,Ltd. Qinhuangdao, NR Kina, Podnositelj zahtjeva Kvantun-Tim d.o.o., Zagreb, Božidara Adžije 22/1. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 73. Expect Slimline - proizvođača Boston Scientific Corporation, SAD, Podnositelj zahtjeva Medical Intertrade d.o.o.Sveta Nedelja, Dr.Franje Tuđmana 3. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 74. Lansinoh Manual - proizvođača Lansinoh Laboratories Inc. Izmir, Turska, Podnositelj zahtjeva Euroalba d.o.o.Obrtnička 2, 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 Lansinoh Manual.

Ad 75. Bair Hugger - proizvođača 3M Health Care Business, SAD, Podnositelj zahtjeva Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Dr.Franje Tuđmana 3. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 76. Proset Pencan - proizvođača B.Braun Melsungen AG,Njemačka, Podnositelj zahtjeva B.Braun Adria d.o.o.Hondolova 2/9, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 77. SpotON - proizvođača 3M Health Care Business, SAD, Podnositelj zahtjeva Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Dr.Franje Tuđmana 3. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 78. Proset Perifix One - proizvođača B.Braun Melsungen AG, Njemačka, Podnositelj zahtjeva B.Braun Adria d.o.o. Hondolova 2/9, 10000 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Proset Perifix One.

Ad 79. MedioCross M - proizvođača Medio-Haus Medizineprodukte GmbH, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Medical Intertrade d.o.o. Sveta Nedelja, Dr.Franje Tuđmana 3. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 80. Maixco XR - proizvođača MAICO Diagnostic GmbH, Salzufer 13/14, 10587 Berlin, Njemačka, Podnositelj zahtjeva Elektroničar d.o.o. Karlovačka cesta 26a, 10020 Zagreb. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 81. Biofionity XR - proizvođača CooperVision Manufacturing Ltd. Delta Park, Concorde Way, Fareham, Velika Britanija, Podnositelj zahtjeva Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40, 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 Biofionity XR.

Ad 82. Sanza - proizvođača STA GmbH, Salzburg, Austrija, podnositelj obavijesti: PULSUS CENTAR d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita. Prijevod Uputa na mnogo mjesta ne odgovara originalu (čak se i broјčane vrijednosti razlikuju), nerazumljiv je i neispravan. Nije priloženo označavanje na hrvatskom jeziku

Zaključak:

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

Ad 83. Odvajač kondenzata D-fend - proizvođača GE Healthcare Finland Oy, Helsinki, Finska. Podnositelj obavijesti: MEDIVA d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Odvajač kondenzata D-fend

Ad 84. Graspin Nitinol Stone - proizvođača Boston Scientific Corporation, Natick, SAD, Podnositelj obavijesti: MEDICAL INTERTRADE d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Graspin Nitinol Stone

Ad 85. Sterilni i nesterilni kateteri - proizvođača Mui Scientific, Division of H&A Mui Enterprises Inc., Mississauga, Ontario, Kanada, Podnositelj obavijesti: ELEKTRONIČAR d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Sterilni i nesterilni kateteri.

Ad 86. Medwatch lumen kateteri - proizvođača Mediwatch UK Ltd, Rugby, UK Podnositelj obavijesti: ELEKTRONIČAR d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Medwatch lumen kateteri.

Ad 87. Vital Signs - proizvođača Vital Signs, Inc., Totowa, SAD. Podnositelj obavijesti: Mediva d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst Upute. Označavanje nedostaje

Zaključak:

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

Ad 88. I say kapsule za infekciju - proizvođača I say B.V., Amsterdam, Nizozemska. Podnositelj obavijesti: Marti Farm d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda I say kapsule za infekciju.

Ad 89. Axxcess kateteri - proizvođača Boston Scientific Corporation, Natick, SAD. Podnositelj obavijesti: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja. Termin uretralni zamijeniti sa ureteralni

Zaključak:

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

Ad 90. Flexima kateteri - proizvođača Boston Scientific Corporation, Natick, SAD. Podnositelj obavijesti: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja. Termin uretralni zamijeniti sa ureteralni

Zaključak:

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

Ad 91. Stone Cone Nitinol Urological - proizvođača Boston Scientific Corporation, Natick, SAD. Podnositelj obavijesti: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja. Termin uretralni zamijeniti sa ureteralni

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Stone Cone Nitinol Urological.

Ad 92. Taurolock - proizvođača TauroPharm GmbH, Waldbüttelbrunn, Njemačka, Podnositelj obavijesti: VELMED d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja.

Zaključak:

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

Ad 93. Percuflex Plus - proizvođača Boston Scientific Corporation, Natick, SAD. Podnositelj obavijesti: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita te nema primjedbi na tekst upute i označavanja. Termin uretralni zamijeniti sa ureteralni

Zaključak:

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

Ad 94. Ci-Ca dijalizat - 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 Ci-Ca dijalizat.

Ad 95. Urodinamski kateteri - proizvođača Laborie Medical Technologies, Mississauga, Kanada, Podnositelj obavijesti: Medial d.o.o., Zagreb, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

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

Ad 96. Romed foley kateteri - proizvođača Van Oostveen Medical BV, Wilnis, Nizozemska, Podnositelj obavijesti: MEDICAL INTERTRADE d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Romed foley kateteri.

Ad 97. Eagle - tvrtke Impact instr. iz SAD, zastupnika Tehnomedika 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 Eagle.

Ad 98. nSpire PIKO-1 tvrtke Spire Helth iz SAD, zastupnika Eletroničar doo iz Zagreba.. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst. Uputu je potrebno korigirati

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda nSpire PIKO-1.

Ad 99. Zero Tip nitinol - tvrtke Altayler medical iz Turske, zastupnika Medic 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 Zero Tip nitinol.

Ad 100. Vitromap –proizvođača Medlab Medizinishe diagn. iz Njemačke, zastupnika Tehnomedika 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 Vitromap.

Ad 101. Multipurpose drenažni set – tvrtke Cook incorp. iz SAD, zastupnika Cardio Medical Zagreb d.o.o. 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 Multipurpose drenažni set.

Ad 102. Precise Vista Skin – tvrtke 3M iz SAD, zastupnika Medical Intertrade 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 Precise Vista Skin.

Ad 103. Port a Suction – – tvrtke Cook incorp. iz SAD, zastupnika Cardio Medical Zagreb d.o.o. 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 Port a Suction.

Ad 104. Peak Plasmablade – tvrtke Medtronic adv energ. iz SAD, zastupnika Medic 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 Peak Plasmablade.

Ad 105. Optilen – tvrtke Braun iz Njemačke, zastupnika Braun adria 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 Optilen.

Ad 106. Fortelis Extra Lidocaine – tvrtke Anteis iz Švicarske, zastupnika Medical Intertrade iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. U Uputi se ne navodi trajanje zahvata i maksimalni volumen primjene.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Fortelis Extra Lidocaine po dostavi traženih podataka.

Ad 107. Aspirator Vacumed – tvrtke Fleem Nuova 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 Aspirator Vacumed.

Ad 108. SurgiMend – tvrtke TEI bio. iz SAD, zastupnika Sanyko 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 SurgiMend.

Ad 109. Implantati 7s Medical – tvrtke Medical AG iz Švedske, zastupnika Exto Vital doo iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. U Uputi se ne navodi vrsta materijala.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Implantati 7s Medical po dostavi traženih podataka

Ad 110. Esthelis Basis – tvrtke Anteis iz Švicarske, zastupnika Medical Intertrade iz Zagreba. Dokumentacija je cjelovita nema primjedbi na tekst označavanja. U Uputi se ne navodi trajanje zahvata i maksimalni volumen primjene.

Zaključak:

Predlaže se da Agencija prihvati obavijest o stavljanju u promet medicinskog proizvoda Esthelis Basis po dostavi traženih podataka

Ad 111. Anteis injection sistem – tvrtke Anteis iz Švicarske, zastupnika Medical Intertrade 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 Anteis injection sistem.

Ad112. Različito

Sljedeća Sjednica Povjerenstva zakazana je po potrebi.