

SITUAȚIA DISPOZITIVELOR MEDICALE OPRITE TEMPORAR/DEFINITIV DE LA COMERCIALIZARE

La data de 21.07.2016

NR. CR T.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL COMERCIALIZAT	PRODUCĂTOR	SERIE / LOT	SOCIETATEA care comercializeaza	MOTIVUL ACȚIUNII DE RESTRIȚIONARE	NUMĂRUL ACTULUI ACȚIUNII DE RESTRIȚIONARE	TEMPORAR / DEFINITIV TERMEN DE CONFORMARE
0	1	2	3	4	5	6	7
1.	Familia de produse de terapie cu câmp magnetic pulsatil: Impulser Home, Impulser Classic+, Impulser Mini.	OXFORD MEDICAL INSTRUMENTS LTD – ANGLIA	Stoc existent	S.C. IMPULSER GROUP INTERNATIONAL S.R.L.	Expunerea de motive și fundamentare pentru Hotărârea ANMDM nr. 7857E din 04.05.2015	HOTĂRÂRE ANMDM nr. 7857E din 04.05.2015	Contestație S.C. IMPULSER respinsa ca neintemeiata. Faza procesuala RECURS
2.	Pansament cu argint și calciu	DRUGS&MEDICAL INDUSTRIES DEVELOPMENT Co.- EGYPT	Stoc existent (2000 buc)	S.C. EGYPTIAN MEDICAL SUPPLIES S.R.L.	- Reprezentant Autorizat UE nespecificat; - Etichetă neconformă; - Lipsă marcaj CE și nr. lot.	Raport de control nr. 3987 / 18.11.2015	Temporar Până la eliminarea neconformităților

3.	Implanturi mamare	SILIMED IMPLANTES LTDS BRAZILIA	TOATE	S.C. AXILIUS SERVICES S.R.L.	Suspendarea certificatelor CE	Raport de control nr. 4845 / 15.12.2015	Temporar Până la obținerea certificatului CE valabil
4.	Capsulă de oxigenare hiperbară O2 Prime	HEARMEC CORPORATION Ltd. JAPONIA	TOATE	S.C. HEARMEC EUROPE S.R.L.	- Anularea notificării ca dispozitiv medical clasă I efectuată de către Reprezentantul Autorizat; - Lipsa dovezilor clinice care dovedesc ca produsul este dispozitiv medical;	EUDAMED DECIZIA ANMDM 203/02.03.2016	Temporar Contestatie Hearmec Apel ANMDM Cf Hot 4054/.14.06.2016
5	CRM GEL (class III) CRM DUR (class III) GENEFILL SOFT FILL (class III) GENEFIL SOFT TOUCH (class III) HYACORP LIPS (class III) HYACORP FACE(class III) SMS SOLUTION (class IIb) HYACORP H-S (class III) HYACORP H 1000(BIOSCIENCE GMBH GERMANIA	TOATE	Nucleos Farma SRL	Retragerea certificarii CE	EUDAMED	Temporar Până la obținerea unui certificat CE valabil

	class III) GEBEFILL CONTOUR (class III) HYACORP MFL 1 (class III) HYACORP MLF 2 (class III) GENEFILL ULTRA (class III) APHYAL (class Is) GENEFILL DX (class III) CRM DX (class III)						
6	SAFETY SCALP VEIN SET	Exelint International Co – USA;	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă :marcaj CE, Denumire si adresa reprezentant autorizat european	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
7	STERILE SYRINGES for Single use	Anhui Easyway China;	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă : denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților

8	Aparat de masurat tensiunea Blood Pressure Kit	nu se cunoaste producatorul;	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă :lot/,serie,marcaj CE necorespunzator,denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
9	Anse sterile poliester	ROLL S.a.s. di Finotto M&C Italia	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă :lipsa marcaj CE, denumire si adresa producatorului, denumire agent sterilizare	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
10	One step Chlamydia swab / Urine Cassette /test	Guangzhoo Wondfo Biotech Co Ltd China	Stoc existent	AVENA MEDICA SRL	Etichetă neconformă; - Lipsă :marcaj CE,Denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I25/ 07.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
11	ANSE Detartraj ULTRASONIC SCALER TIPS	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT Co. Ltd - China	Stoc existent	TERRA DENT SRL	Etichetă neconformă; - Informatii doar in limba chineza,Lipsă lot,denumire si adresa producatorului si a reprezentantului autorizat european	Raport control I33/21.04.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților

12	HALAT CHIRURGICAL STERIL CAMP STERIL	TOPFAME INTERNATIONA L GROUP – China	Stoc existent	ASCENSIS GRUP SRL	Etichetarea neconforma: - Nu este inscrista adresa producatorului; - Nu este inscrista denumirea si adresa reprezentantului autorizat european; - Desi pe eticheta se specifica ca dispozitivele sunt sterilizate cu oxid de etilena, marcajul CE nu este aplicat corect (nu are un numar de identificare al organismului notificat) . Din declaratia de conformitate emisa de producatorul TOPFAME INTERNATIONAL GROUP nu reiese denumirea si adresa reprezentantului autorizat european;la data controlului nu au fost puse la dispozitie certIFICATELE CE si buletinele de controlul sterilitatii care sa dovedeasca ca dispozitivele sunt sterile	Raport control I46/09.05.2016 I 105/15.07.2016	Temporar Până la eliminarea neconformităților
----	---	--	---------------	----------------------	---	--	---

13	ASPIRATORUL BEBELUSULUI	SHANGHAI UCARE BIOMED Co. Ltd. - China	Stoc existent 11000 buc.	TURDA PHARM SRL	Etichetarea neconforma: - Nu este inscrista adresa producatorului;- Nu este inscrista denumirea si adresa reprezentantului autorizat european;- Din documentele prezentate pentru aceste dispozitive – declaratia de conformitate emisa de producator nu reiese denumirea si adresa reprezentantului autorizat european;pe eticheta Dispozitivului nu se regaseste lotul , data fabricarii, termen garantie, data expirarii; Suspiciuni contrafacere	Raport control I74/09.05.2016 Adresa 3930/1/13.07.2016	DEFINITIV Organismul de certificare a declarat ca atat declaratia de conformitate cat si certificatul CE puse la dispozitie de catre distribuitor, sunt false
14	SERINGI unica folosinta	JIANGSU KANG YOU MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD CHINA	Lot 20150601743500 bucati	SANTOMED SRL	Sesizare Spital Municipal Aiud Suspiciune nesterilitate lot	PV CONTROL I81/23.06.2016	TEMPORAR Pana la obtinerea rezultatelor verificarilor efectuate asupra mostrelor prelevate
15	RightSign HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (CE2265); RightSign HCV Rapid Test Cassette (CE2265); RightSign HBsAg	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. China	HIV14060001; HIV14060002; HIV14100001; HIV14100002; HIV15080003; HIV15110001; HIV16020005;	SC VITROBIOCHEM SRL ROCO SISTEM SRL	Reprezentantul autorizat European Shanghai International Holding Corp., Hamburg, a informat ca producatorul acestor IVD-uri a solicitat opirea	COEN 160608_PL din 08.06.2016 Raport control I85/ 28.06.2016	DEFINITIV Stocurile din loturile neconforme trebuie retrase de la utilizare si returnate producatorului

	Rapid Test Cassette (CE2265) cu data de expirare Iunie 2016 si dupa aceasta data		HIV16050008; HCV14060001; HCV14100001; HCV15050007; HCV15050008; HCV15090007; HCV15110001;HCV 15110002; HCV16030007 HBSG14060001; BSG14100001; HBSG15040001; HBSG15040002; HBSG15050005; HBSG15060003; HBSG15080001; HBSG15120003; HBSG16030001; HBSG16050014		comercializarii, utilizarii si retragerea stocurilor din loturile enumerate de pe piata europeana		
--	--	--	---	--	--	--	--

16	<p>Exacto Pro test HIV Ref 857318</p> <p>- Biosynex HIVTOP Ref 1150004 HIVTOP Ref 5059</p> <p>Immunoquick HIV Ref 0556_K25</p> <p>Biosynex HCV Ref 1150002</p> <p>HCVTOP Ref 5058</p> <p>Immunoquick HCV Ref 0557_K25</p> <p>Biosynex HBV Ref 1150003</p> <p>HBVTOP Ref 5060</p> <p>Immunoquick HBsAg Ref 0558_K25</p>	<p>BIOSYNEX FRANTA</p>	<p>Toate stocurile</p>	<p>SC KARISSMED TRADE SRL</p> <p>SC DIALAB SOLUTIONS SRL</p> <p>SC DIAMEDIX IMPEX SA</p> <p>SC MIKROBIOLOGIE LABOR-TECHNIK DISTRIBUTIE SRL</p> <p>SC A&A FARMA DISTRIBUTION SRL</p> <p>SC ALPHA SANIMED SRL</p> <p>SC BIOCLIN DENT SRL</p> <p>SC NEXIAL MEDSYS SRL</p> <p>SC NEXIAL RESEARCH SRL</p> <p>SC RAL TECHNOLOGY SRL</p> <p>SC SWISS PHARM IMPORT-EXPORT SRL</p> <p>SC AMD MEDICAL SRL</p> <p>SC AMD ROM SRL</p> <p>SC ASCENT KORESS SRL</p>	<p>Notificarea producatorului din 08.06.2016 prin care anunta decizia de oprire a productiei, comercializarii ,utilizarii si retragerea stocurilor de pe piata</p>	<p>Notificarea producatorului din 08.06.2016 Adresa ANMDM 3709/28.06.2016</p>	<p>DEFINITIV Stocurile din loturile neconforme trebuie retrase de la utilizare si returnate producatorului</p>
----	--	----------------------------	------------------------	---	--	---	--

				SC AXIOMED SOLUTIONS SRL SC BIO SUPPLY SRL SC C.V.I. BUSINESS PARTNER SRL SC CARMEDICA SRL SC CIP CONSULTING & DISTRIBUTION SRL SC NOUVALMED SRL SC OMNIA MED TRADE SRL SC PROFESIONAL MEDICAL SERVICE PMS SRL SC TOP ARLYAN SRL SC VETROMED ACTIV SRL SC ZONEMED BIOMETRIX SRL SC BIOCOR DIAGNOSTIC SRL SC BIONSON DIAGNOSTIC SRL SC A & A PRO DIAGNOSTIC SRL			
--	--	--	--	---	--	--	--

				SC EUROMEDICA INC.GROUP SRL SC ALBEDO SRL SC MAGIC SUN TRADE SRL SC MD ECHIPAMENTE SRL SC MEDIX DISTRIBUTION SRL SC BALANTA SRL SC BALMED SRL SC EPIGEN BIOCOMP SRL SC DDS DIAGNOSTIC SRL			
17	DIAQUICK HIV Triline Cassette DIAQUICK HCV Cassette DIAQUICK HBsAg Cassette	DIALAB AUSTRIA	HIV15100013 (Exp.: 2017-08-31) HIV16010011 (Exp.: 2017-12-31) HIV16020005 (Exp.: 2018-02-28) HCV15100013 (Exp.: 2017-10-31) HCV16010008 (Exp.: 2018-01-31) HCV16030007 (Exp.: 2018-03-31) HBSG15100016 (Exp.: 2017-10-31)	Idem pozitia 16	Notificarea producatorului din 20.06.2016 prin care anunta decizia de oprire a productiei, comercializarii ,utilizarii si retragerea stocurilor de pe piata	Notificarea producatorului pentru retragere stocuri nr. HIVHEP 2016- 06 Adresa ANMDM 3709/28.06.2016	Stocurile din loturile neconforme trebuie retrase de la utilizare si returnate producatorului

			HBSG16010012 (Exp.: 2018-01-31)				
18	Dispozitiv medical de controale d'un maladie	SOFTMED TECHNOLOGY, Brussels	Toate stocurile	QUANTMED SRL	Declarația de conformitate emisă de Softmed Technology se referă la un dispozitiv medical Electro Interstitial Scan (EIS), aparat medical de diagnostic clasă I. Pe lângă faptul că nu există legătură între produsul declarat (cumpărat) și cel care se află faptic în utilizare, declarația de conformitate emisă de Softmed Technology ridică semne serioase de întrebare. În primul rând pentru că Softmed Technology nu este producător de astfel de echipamente și apoi pentru că un dispozitiv medical pentru diagnostic nu poate fi încadrat în clasă de risc I	Adresa ANMDM nr. 2906/1 /04.07.2016	DEFINITIV Stocurile trebuie retrase de la utilizare și se va opri comercializarea acestor produse

19	Turbina cu led W&H model TE-95 RM Ace Protaper, marca Dentsply "Dentsply protaper files	OSAKADENT GROUP Ltd-HonngKong	Toate stocurile	S.C. Dental Vladmed V&M SRL	Desi din declaratia de conformitate reiese ca producatorul este OSAKADENT GROUP Ltd din HonngKong China, au in scris pe ambalaj producatori din Europa: W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Austria si Dentsply Maillefer (Dentsply Sirona Endodontics)Elvetia ; Nu au fost disponibile certificatele CE pentru aceste dispozitive si dovada inregistrarii lor de catre reprezentantii autorizati europeni	Adresa ANMDM Nr.2644/ 3 /28.06.2016	TEMPORAR Până la eliminarea neconformităților Dupa depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea conform cerintelor legale , documentele de conformitate si dovada inregistrarii lor de catre reprezentantii autorizati europeni, se va relua comercializarea dispozitivelor.
20	GINOTISOL	TIS FARMACEUTI C SA Romania	Toate stocurile	TIS ARMACEUTIC SA	Evaluare clinica incomplete; Instructiuni utilizare neconforme; Ambalaj neconform (etichetare)	ADRESA ANMDM 2473/ 12.07.2016	TEMPORAR Pana la eliminarea neconformitatilor
21	EUGENOL PROPHY PASTE	PYREX POLIMARS INDIA	Toate stocurile	S.C. Dental Vladmed V&M SRL	Nu au fost disponibile declaratia de conformitate si certificatul CE ; eticheta sau instructiunile de utilizare nu contin denumirea si adresa reprezentantului autorizat; desi pe eticheta dispozitivului Eugenol scrie ca trebuie consultate	Raport control nr. I 99/ 12.07.2016	TEMPORAR Pana la depunerea la ANMDM a dovezilor privind etichetarea completa conform cerintelor legale, a documentelor de conformitate(declaratie

					instrucțiunile de utilizare, aceste instrucțiuni nu există în ambalaj; Instrucțiunile de utilizare pentru Prophylax Paste nu sunt traduse în limba română.		conformitate și certificat CE) și dovada înregistrării lor de către reprezentanții autorizați europeni
22	Fir Sutura Chirurgicala PGLA antimicrobian BICRIL PLUS BICRIL 910 PLUS	SC BIOSINTEX SRL Romania	Toate stocurile	BIOSINTEX SRL	Producătorul nu a respectat cerințele legale privind evaluarea conformității (art.17 ,HG 54/2009)	Raport control 1107/19.07.2016	DEFINITIV Toate stocurile existente la data controlului