

## 2017 metų nesaugių medicinos priemonių (prietaisų) (MP) sąrašas

### Profesionaliam naudojimui skirti MP

I. Stomatologiniai (dantų gydymo) MP

II. Oftalmologiniai, optikos MP

III. Vienkartinio naudojimo MP (pvz. žaizdų priežiūros, instrumentai, siūlai, pirštinės, švirkštai, infuziniai vamzdeliai, kt.)

IV. Implantuojamieji MP

V. Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys MP

VI. *In vitro* diagnostiniai (laboratoriniai: pvz. diagnostiniai reagentai, šlapimo/kraujo analizatoriai, kt.)

VII. Kiti MP

### Neprofesionaliam (asmeniniam) naudojimui skirti MP

I. Oftalmologiniai, optikos MP

II. Vienkartinio naudojimo MP (pvz. žaizdų priežiūros, prezervatyvai, tvarslava, kt.)



III. Neįgalųjų, ortopediniai MP (pvz. kompresinės kojinės, įtvarai, neįgalųjų vežimėliai, vaikštynės, ramentai, klausos aparatai kt.)





IV. Diagnostikai skirti MP (pvz. nėštumo nustatymo testai, kraujo spaudimo matavimo prietaisai, termometrai, cukraus kiekio kraujyje nustatymo MP, kt.)

V. Kiti MP

## Profesionaliam naudojimui skirti MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
<b>I. Stomatologiniai (dantų gydymo) MP</b>						
1.	<p>Koferdamo šablonai, rėmeliai, skylmušiai, nuėmimo uždėjimo replės</p> 	Dentech Corporation, Japonija	UAB „Astravita“	<p>Etiketėse nurodytas gamintojas Dentech Corporation (Japonija). Patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED, nustatyta, kad šio gamintojo registracija nutraukta 2009 m. (neatitinka reglamento 43 punkto); etiketėje nurodyta, kad Japonijos gamintojo Dentech Corporation įgaliotasis atstovas yra Jungtinės Karalystės kompanija Four D Rubber Co. Limited. Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED kompanija Four D Rubber Co. Limited yra registruota kaip įgaliotasis atstovas, tačiau jos atstovaujama gamintojų sąrašė nėra Japonijos gamintojo Dentech Corporation (neatitinka reglamento 45 punkto); nenurodytos medicinos priemonės laikymo ir (arba) priežiūros sąlygos (pavyzdžiui, nenurodyta, kokiomis priemonėmis turi būti valomos, dezinfekuojamos šios medicinos priemonės) (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.9 papunkčio);</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2017-05-09

	<p>Koferdamo žiedai</p> 			<p>būgninio skylmušio etiketėje nurodytas partijos numeris neatitinka ant medicinos priemonės esančio partijos numerio.</p> <p>Medicinos priemonės nepaženklintos atitiktis ženklu „CE“ (neatitinka reglamento 38 ir 39 punktų); nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio); nenurodytas partijos / serijos numeris (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio); nenurodytos medicinos priemonės laikymo ir (arba) priežiūros sąlygos (pavyzdžiui, nenurodyta, kokiomis priemonėmis turi būti valomos, dezinfekuojamos šios medicinos priemonės) (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.9 papunkčio).</p>		
2.	<p>Odontologiniai turbininiai antgaliai</p> 	NSK NAKANISHI INC., Japonija	UAB „Unidentas“	Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio).	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2017-05-26

						
3.	Sodapūtės  	Nenurodytas	Domantas Cypas	Medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstai-gos numeriu (neatitinka Reg-lamento 38, 39 ir 40 punktų); medicinos priemonės etiketėje nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavi-mų); nenurodytas medicinos priemonės partijos/serijos nu-meris (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio rei-kalavimų)	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2017-07-17
4.	Odontologiniai instru-mentai nulūžusių gražtelių pašalinimui (endo-dontic broken file removal system) 	Nenurodytas	UAB Dantų harmonija	Medicinos priemonė nepaženklinta atitikties ženklu CE, kaip to reikalauja Reglamento 38-40 punktai; prie medicinos priemonės nepridėta naudo-jimo instrukcija, kaip to reikalauja Reglamento 1 priedo 14.1 papunktis; ant medicinos priemonės nenuro-dytas gamintojo pavadinimas ir adresas bei įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje ir jo adresas, kaip to reikalauja Reglamento 1 priedo 14.3.1	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2017-11-14


				<p>papunktis; nenurodytos ypatingos medicinos priemonės priežiūros, naudojimo sąlygos bei įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės, kaip to reikalauja Reglamento 1 priedo 14.3.9-14.3.12 punktai.</p>		
5.	<p>Odontologiniai mikro-implantai „Bomei“ ir odontologinių mikro-implantų bei jų sriegimo įrankio rinkinys „Newton“ s A“ (OrthoBoneScrew)</p>   	Nenurodytas	MB Ortoprojektai	<p>Medicinos priemonių etiketėse ir ant išorinės pakuotės nenurodytas gamintojas ir jo įgaliotas atstovas Europos ekonominėje erdvėje bei nenurodytas adresas (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų); medicinos priemonių pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu CE ir paskelbtosios įstaigos numeriu (neatitinka Reglamento 38 ir 40 punktų reikalavimų); medicinos priemonių etiketės pažymėtos simboliu „žiūrėti naudojimo instrukcijas“, tačiau naudojimo instrukcijos neprisidėtos (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.1 papunkčio reikalavimų); medicinos priemonių etiketėse nenurodyta informacija, kuri būtina, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę ir pakuotės turinį (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.2 papunkčio</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2017-12-01



				reikalavimų); medicinos priemonių etiketėse nurodytas galiojimo laikas „2017-09-19“. Atsižvelgiant į tai, medicinos priemonių galiojimo (tinkamumo naudoti) laikas yra pasibaigęs ir jos nebegali būti naudojamos.		
--	--	--	--	--	--	--

## II. Oftalmologiniai, optikos MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data





## III. Vienkartinio naudojimo MP (pvz. žaizdų priežiūros, instrumentai, siūlai, pirštinės, švirškštai, infuziniai vamzdeliai, kt.)

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Vienkartiniai pleistrai žaizdoms 	Nenurodytas	Aurelija Kvietkauskaitė	Medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“; nėra duomenų apie gamintoją ir jo įgaliotą atstovą EEE; nenurodytas partijos / serijos numeris; nenurodyta data (metai ir mėnuo) iki kada medicinos priemonė (prietaisas) gali būti saugiai naudojamas; nenurodyta, kad medicinos priemonė skirta vienkartiniam naudojimui.	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2017-02-07
2.	Lipnioji tvarsliaiva – pleistrai	RFX+CARE Manufacturing CO, LTD, Kinija	RFX+CARE International A/S	Medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ (neatitinka reglamento	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2017-03-21

				<p>38 punkto reikalavimų), nėra duomenų apie gamintoją ir jo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų); nurodytas partijos/serijos numeris (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio reikalavimo); data (metai ir mėnuo) iki kada medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.5 papunkčio reikalavimo); kad medicinos priemonė skirta vienkartiniam naudojimui (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.6 papunkčio reikalavimo).</p>		
3.	<p>Sterilūs siūlai su adatomis</p> 	Allure Korea Co., Ltd., Korėja	UAB „Grožio namai Aurum“	<p>Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų); nurodytas partijos/serijos numeris (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio reikalavimo); patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED, nustatyta, kad šioje siuntoje esančios medicinos priemonės nėra registruotos, taip pat EUDAMED nerasta duomenų apie Korėjos gamintoją Allure Korea Co., Ltd., Korėja, ir jo įgaliotą atstovą Europos Bendrijoje (neatitinka Reglamento 45 punkto reikalavimo).</p>	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2017-03-21
4.	<p>Sterilūs chirurginiai siūlai su adatomis</p>	Nenurodytas	UAB „Banige Grožio Klinika“	<p>Patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED, nus-</p>	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-05-17

				<p>tatyta, kad kitų gamintojų tokios pat paskirties medicinos priemonės yra sertifikuotos; medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstai- gos numeriu (neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų); nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio); nenurodyta, kad medicinos priemonės yra sterilios (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.3. papunkčio); medicinos priemonių etiketėse nenurodyta data (metai ir mėnuo) iki kurios medicinos priemonės gali būti saugiai naudojamos (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.5 papunkčio); nenurodyta, kad medicinos priemonės skirtos vienkartiniam naudojimui (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.6. papunkčio); nenurodytos ypatingos medicinos priemonių laikymo sąlygos (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.9. papunkčio); nepateikti įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.11. papunkčio); visa informacija ant medicinos priemonių pakuočių pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, todėl pateiktos informacijos neįmanoma identifikuoti (neatitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB 4 straipsnio 4 punkto).</p>		
--	---	--	--	---	--	--



<p>5.</p>	<p>Sterilus vandens turintis gelis modifikuotos hialurono rūgšties pagrindu, injekcinis</p> <p>Hyalrepair – 06 /mesolift</p>  <p>Hyalrepair – (1,0 %; 1,8 %; 2,5 %) / mesolift</p>  <p>Hyalrepair – 08/ bioreparant</p>  	<p>Laboratory Toskani, Rusija</p>	<p>UAB „Embilika“</p>	<p>Nei ant išorinės pakuotės, nei etiketėje, nei naudojimo instrukcijoje nenurodytas įgaliojasis atstovas Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio); nei ant išorinės pakuotės, nei etiketėje, nei naudojimo instrukcijoje nėra ženklo „CE“ ir paskelbtosios įstaigos numerio (neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų).</p>	<p>Neleista teikti į Lietuvos rinką</p>	<p>2017-06-02</p>
-----------	---	-----------------------------------	-----------------------	--	---	-------------------

Hyalrepair – 10 /  
vitasome complex



Vandens turinti  
medžiaga hialurono  
rūgšties pagrindu,  
injekcinis

Hyaluform 1,8 % / filler  
(0,8 ml)




Hyaluform 2,5 % / filler  
(0,8 ml)




Hyaluform 2,5 % / filler  
(1 ml)

Šalia atitikties ženklo CE nėra  
nurodytas paskelbtosios įstai-  
gos numeris (neatitinka Reg-  
lamento 40 punkto)

						
--	---	--	--	--	--	--

#### IV. Implantuojamieji MP


Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	ortopediniai sraigtai, atsuktuvai ortopediniams sraigtams ir klubo plokštelės  	Vigor Ortho, Indija	UAB „Gameda“	Medicinos priemonės ir etiketės nepaženklintos atitikties ženklų „CE“ ir paskelbtosios įstaigos numeriu (neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų); prie medicinos priemonių nėra pridėtos naudojimo instrukcijos (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.1 papunkčio); medicinos priemonių etiketėse nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio); medicinos priemonių etiketėse nurodytas medicinos priemonių sterilizavimo metodas (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.10 papunkčio); ant 135° klubo plokštelės su 3 skylėmis	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-05-29

				nenurodytas partijos numeris (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.5. papunkčio); etiketėse nurodytas gamintojas Vigor Ortho (Indija). Patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED, toks gamintojas nėra registruotas.		
--	--	--	--	--	--	--

### V. Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data





### VI. *In vitro* diagnostiniai (laboratoriniai: pvz. diagnostiniai reagentai, šlapimo/kraujo analizatoriai, kt.)

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Diagnostiniai Ribospin vRD rinkiniai 	Geneall Biotechnology Co., Ltd., Korėja,	UAB „Diamedica“	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės (prietaisai) neženklintos atitikties ženklu „CE“ (neatitinka reglamento 60 punkto reikalavimų), nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka reglamento 1 priedo 13.4.1 papunkčio reikalavimų).	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-02-03

## VII. Kiti MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Žnyplės biopsijai 	Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd., Kinija	UAB „Medex Baltic“	Medicinos priemonės etiketėje nėra duomenų apie gamintojo įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų); patikrinus informaciją Europos medicinos priemonių duomenų banke EUDAMED, nustatyta, kad šioje siuntoje esančios medicinos priemonės nėra registruotos. EUDAMED nerasta duomenų apie Kinijos gamintoją Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd., Kinija, ir jo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje (neatitinka Reglamento 45 punkto reikalavimų); etiketėje nurodyta, kad medicinos priemonė yra nesterili ir daugkartinio naudojimo, tačiau nenurodytas sterilizavimo metodas (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.13 papunkčio reikalavimų). Naudojimo instrukcija nepridėta, etiketėje nėra įrašo ar simbolio, apie pridedamą naudojimo instrukciją.	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-03-07
2.	Donorų kėdės	Mobile Designs Inc., JAV	UAB „ABT Baltic“	Medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ (neatitinka Reglamento 38 punkto reikalavimo); medicinos priemonės etiketėje ir naudojimo instrukcijoje nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekono-	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-04-20

				<p>minėje erdvėje (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 ir 14.6.1 papunkčių reikalavimų); medicinos priemonės etiketėje nenurodytas partijos / serijos numeris (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio reikalavimo); medicinos priemonės etiketėje ir naudojimo instrukcijoje nenurodytos medicinos priemonės laikymo ir (arba) priežiūros sąlygos (pavyzdžiui, nurodyta, kokiomis priemonėmis turi būti valomi, dezinfekuojami šie krėslai) (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.9 punkto); patikrinus Europos Sąjungos medicinos priemonių duomenų banką EUDAMED ir Lietuvos medicinos priemonių informacinę sistemą MEPRIS, nerasta jokios informacijos apie mobilius sulankstomus kraujo donorų krėslus MD 2500 ir jų gamintoją Mobile Designs Inc., JAV.</p>		
3.	<p>Masažo stalai</p> 	Nenurodytas	UAB „Arsita“	<p>Tik medicinos priemonių išorinė pakuotė ženklinta atitikties ženklu „CE“, tačiau pačios medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ (neatitinka Reglamento 38 punkto reikalavimo); medicinos priemonės etiketėje nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčių reikalavimų); nenurodytas me-</p>	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-06-01

				<p>dicinos priemonės partijos / serijos numeris (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio reikalavimo).</p>		
4.	<p>Sterilus vandens turintis gelis modifikuotos hialurono rūgšties pagrindu, injekcinis</p> <p>Hyalrepair – 06 /mesolift</p>  <p>Hyalrepair – (1,0 %; 1,8 %; 2,5 %) / mesolift</p>  <p>Hyalrepair – 08/ bioreparant</p>  	Laboratory Toskani, Rusija	UAB „Embilika“	<p>Nei ant išorinės pakuotės, nei etiketėje, nei naudojimo instrukcijoje nenurodytas įgaliojasis atstovas Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio); nei ant išorinės pakuotės, nei etiketėje, nei naudojimo instrukcijoje nėra ženklo „CE“ ir paskelbtosios įstaigos numerio (neatitinka Reglamento 38, 39 ir 40 punktų).</p>	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-06-02

Hyalrepair – 10 /  
vitasome complex



Vandens turinti  
medžiaga hialurono  
rūgšties pagrindu,  
injekcinis

Hyaluform 1,8 % / filler  
(0,8 ml)





Hyaluform 2,5 % / filler  
(0,8 ml)




Hyaluform 2,5 % / filler  
(1 ml)

Šalia atitikties ženklo CE nėra  
nurodytas paskelbtosios įstai-  
gos numeris (neatitinka Reg-  
lamento 40 punkto)






						
5.	<p>Kosmetologinis aparatas veido valymui Dermashine Balance</p> 	Nenurodytas	UAB Prosotu	Prietaisas nepaženklintas atitikties ženklu CE, kaip to reikalauja Reglamento 38-40 punktai; prie prietaiso nepri-dėta naudojimo instrukcija, kaip to reikalauja Reglamento 1 priedo 14.1 papunktis; ant prietaiso nenurodytas gamintojo pavadinimas ir adresas bei įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje ir jo adresas, kaip to reikalauja Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunktis; nenurodytas prietaiso partijos / serijos numeris, kaip to reikalauja Reglamento 1 priedo 14.3.4 papunktis.	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-10-30
6.	<p>Sterilūs siūlai skirti veido korekcijai PDO Thread (Absorbable polydioxanone suture): 3D COG Thread L type (3D-23G-90mm), COG PDO Tread Blunt (3DB-19G-100mm), 3D COG Thread Sharp (3D-22G-70mm)</p>	Nenurodytas	UAB Gersana	Medicinos priemonės paženklintos dviem atitikties ženklais CE su paskelbtųjų įstaigų numeriais 1282 ir 0197. Vadovaujantis Reglamento nuostatomis, greta atitikties ženklo CE turi būti nurodytas vienos paskelbtosios įstaigos, atsakingos už šio Reglamento	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-11-24

				<p>prieduose nurodytų procedūrų taikymą, identifikacinis numeris. Be to, CE ženklai neatitinka Reglamento 12 priede nustatytos formos. Toks ženklavimas neatitinka Reglamento 38-40 punktų reikalavimų; Prie medicinos priemonių nepridėtos naudojimo instrukcijos, kaip to reikalauja Reglamento 1 priedo 14.1 papunktis; Ant medicinos priemonių nenurodytas gamintojo pavadinimas ir adresas bei įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje ir jo adresas, kaip to reikalauja Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunktis.</p>		
--	---	--	--	--	--	--






### Neprofesionaliam (asmeniniam) naudojimui skirti MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
<b>I. Oftalmologiniai, optikos MP</b>						
<b>II. Vienkartinio naudojimo MP (pvz. žaizdų priežiūros, prezervatyvai, tvarsliaiva, kt.)</b>						
Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Vienkartiniai pleistrai	Nenurodytas	Aurelija	Medicinos priemonės nepa-	Neleisti teikti į	2017-02-07

	žaizdoms 		Kvietkauskaitė	ženklintos atitikties ženklų „CE“; nėra duomenų apie gamintoją ir jo įgaliotą atstovą EEE; nenurodytas partijos / serijos numeris; nenurodyta data (metai ir mėnuo) iki kada medicinos priemonė (prietaisas) gali būti saugiai naudojamas; nenurodyta, kad medicinos priemonė skirta vienkartiniam naudojimui.	Lietuvos rinką	
2.	Lipnioji tvarslava – pleistrai  	RFX+CARE Manufacturing CO, LTD, Kinija	RFX+CARE International A/S	Medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklų „CE“ (neatitinka reglamento 38 punkto reikalavimų), nėra duomenų apie gamintoją ir jo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų); nenurodytas partijos/serijos numeris (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio reikalavimo); data (metai ir mėnuo) iki kada medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.5 papunkčio reikalavimo); kad medicinos priemonė skirta vienkartiniam naudojimui (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.6 papunkčio reikalavimo).	Neleisti teikti į Lietuvos rinką	2017-03-21



### III. Neįgaliųjų, ortopediniai MP (pvz. kompresinės kojinės, įtvarai, neįgaliųjų vežimėliai, vaikštynės, ramentai, klausos aparatai kt.)

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
----------	----------------	---------------	-------------------------------	------------	------------	----------------

1.	<p>Klausos aparatai: K-88</p>   <p>K-188</p>  <p>K-55</p>  <p>1088F</p> 	Nenurodyta	UAB „Urmo grupė“	<p>Medicinos priemonės nepaženklinotos atitikties ženklu „CE“ ir paskelbtosios įstaigos identifikacijos numeriu (neatitinka reglamento 38 ir 40 punktų reikalavimų), nėra duomenų apie gamintoją ir jo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.1 ir 14.6.1 papunkčių reikalavimų); nenurodytas partijos / serijos numeris (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.4 papunkčio reikalavimo), data (metai ir mėnuo) iki kada medicinos priemonės gali būti saugiai naudojamos (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.5 papunkčio reikalavimo), aktyviųjų medicinos priemonių pagaminimo metai (neatitinka reglamento 1 priedo 14.3.12 papunkčio reikalavimų).</p>	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-02-20
----	--	------------	------------------	--	----------------------------------	------------

**IV. Diagnostikai skirti MP (pvz. nėštumo nustatymo testai, kraujo spaudimo matavimo prietaisai, termometrai, cukraus kiekio kraujyje nustatymo MP, kt.)**

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
----------	----------------	---------------	-------------------------------	------------	------------	----------------

1.						
<b>V. Kiti MP</b>						
<b>Eil. Nr.</b>	<b>MP pavadinimas</b>	<b>MP gamintojas</b>	<b>Importuotojas/ platintojas</b>	<b>Pažeidimai</b>	<b>Sprendimas</b>	<b>Sprendimo data</b>
1.	Galvos smegenų veiklą gerinantis prietaisas VieLight Neuro Gamma    	VieLight Inc., Kanada	N. ir A. Paulauskai	Medicinos priemonės etiketėje, ant išorinės pakuotės, naudojimo instrukcijoje nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje ir nenurodytas gamintojo adresas (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų); priemonė ir jo pakuotė nepaženklinti atitikties ženklu CE (neatitinka Reglamento 38 punkto reikalavimų), pakuotėje esančioje naudojimo instrukcijoje nenurodyta gaminio paskirtis, kontraindikacijos (neatitinka Reglamento 1 priedo 14.6 papunkčio reikalavimų).	Neleista teikti į Lietuvos rinką	2017-10-20