

## **2015 metais Lietuvos muitinės postuose sustabdyti medicinos prietaisai (MP)**

### **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. Neįgaliųjų, ortopediniai MP (pvz. kompresinės kojinės, įtvarai, neįgaliųjų 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.	Odontologijoje naudojamas rentgeno aparatas HQY-B	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Linker Dental Group Limited, Kinija	UAB „Baltic Beauty Group“	Nenurodytas gamintojas, įgaliotasis atstovas, nėra „CE“ ženklo ir notifikuotos įstaigos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-01-29
2.	LED prožektoriai, skirti naudoti odontologijoje	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Hongkong Coxo International Co., Ltd. Kinija	UAB „Liandra“	Patys medicinos prietaisai bei jų naudojimo instrukcijos nepaženklinti atitikties ženklu „CE“, ei ant pačių medicinos prietaisų, nei naudojimo instrukcijose nėra duomenų apie gamintoją, įgaliotąjį atstovą, ant pačių medicinos prietaisų nėra nurodytas partijos/serijos numeris, modelis bei pagaminimo data	Neleista teikti į rinką	2015-03-12
3.	Odontologijoje naudojamos kaulo gręžimo mašinos	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Mident Industrial Co., Ltd. Kinija	UAB „Arx Venti“	Odontologijoje naudojamos kaulo gręžimo mašinos bei jų naudojimo instrukcijos nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei nėra nurodytas notifikuotos įstaigos numeris. Nei ant pačių medicinos prietaisų, nei naudojimo instrukcijose nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje.	Neleista teikti į rinką	2015-03-24

				Ant pačių medicinos prietaisų nėra nurodyti partijos/serijos numeriai bei pagaminimo datos		
4.	Mikroaplikatoriai	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Mident Industrial Co., Ltd. Kinija	UAB „Arx Venti“	Mikroaplikatorių pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ Nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje bei nėra nurodytas partijos/serijos numeris	Neleista teikti į rinką	2015-03-24
5.	Stomatologinių gražtų laikikliai	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Mident Industrial Co., Ltd. Kinija	UAB „Arx Venti“	Nei gražtų laikiklių pakuotės, nei patys gražtų laikikliai nepaženklinti atitikties ženklu „CE“. Nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje bei nėra nurodytas partijos/serijos numeris	Neleista teikti į rinką	2015-03-24
6.	Odontologijoje naudojamos lempos su stovais	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: High Hope Int'L Group Jiangsu Native Product Imp & Exp Corp., Ltd., Kinija	Egidijaus Navicko įmonė „Medica“	Nei patys medicinos prietaisai, nei jų pakuotės nepaženklinti atitikties ženklu „CE“; nei ant pačių medicinos prietaisų, nei ant jų pakuočių nėra duomenų apie gamintoją ir įgaliotą atstovą	Neleista teikti į rinką	2015-04-20
7.	Odontologiniai instrumentai	Osung MND Co., Ltd., Korėja	UAB „Litdent“	Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje; ant visų medicinos prietaisų pakuočių informacija, identifikuojanti prekę, pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, todėl informacijos, pateiktos medicinos prietaisų etiketėse,	Neleista teikti į rinką	2015-04-23

				nejmanoma identifikuoti. Siuntoje esantys odontologiniai veidrodėlių laikikliai bei lūpų žiodiklis (lip retractor), nei jų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“		
8.	Stomatologiniai laikini užpildai	Maquira Industria De Produtos Odontologicos LTDA, Brazilija	UAB „Visi atsakymai“	Nei laikinų užpildų išorinės pakuotės, nei patys medicinos prietaisai, nei naudojimo instrukcijos nepaženklinti atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr. . Nei ant medicinos prietaisų, nei ant pakuočių, nei naudojimo instrukcijoje nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-04-30
9.	Vienkartiniai sterilūs atsiurbėjai	Maquira Industria De Produtos Odontologicos LTDA, Brazilija	UAB „Visi atsakymai“	Nei vienkartinių sterilių atsiurbėjų pakuotės, nei individualios medicinos prietaisų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr. Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-04-30
10.	Maišymo indeliai	Maquira Industria De Produtos Odontologicos LTDA, Brazilija	UAB „Visi atsakymai“	Maišymo indeliai nepaženklinti atitikties ženklu „CE“. Nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojos įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-04-30

11.	Plastikinės endodontinės liniuotės	Maquira Industria De Produtos Odontologicos LTDA, Brazilija	UAB „Visi atsakymai“	Nei plastikinių endodontinių liniuočių etiketės, nei patys medicinos prietaisai nepaženklinėti atitikties ženklu „CE“. Nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-04-30
12.	Dantų implantavimo aparatas	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Sofine Group Co., Ltd., Kinija	UAB „RA DENTAL“	Nei medicinos prietaisas, nei naudojimo instrukcija nepaženklinėti atitikties ženklu „CE“; Nei ant medicinos prietaiso, nei ant jo pakuotės nėra duomenų apie gamintoją; Nei ant medicinos prietaiso, nei ant pakuotės, nei naudojimo instrukcijoje nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje; Ant medicinos prietaiso nenurodytas partijos/serijos numeris. Naudojimo instrukcijoje nenurodytas gamintojo adresas	Neleista teikti į rinką	2015-04-30
13.	Odontologiniai instrumentai	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Zaryab Instruments, Pakistanas	UAB „Blue Global Pharma“	Medicinos prietaisų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“, nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, nėra partijos/serijos numerio.  Nėra informacijos apie atitinkamus procesus, po kurių medicinos prietaisus būtų	Neleista teikti į rinką	2015-05-08

				galima vėl naudoti, tarp jų išvalymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, medicinos prietaiso pakartotinį sterilizavimą ir kiek kartų medicinos prietaisai gali būti pakartotinai naudojami		
14.	Ultragarsinės plovimo vonelės Ultron II	CRISTOFOLI Medical Equipment Co., Ltd., Kinija	UAB „Eurilija“	Naudojimo instrukcijos nepaženklintos atitikties ženklu „CE“. Niekur nėra duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-05-13
15.	Polimerizacinės lempos Xlite - II	Osakadent Group Ltd., Kinija	UAB „Eurilija“	Ant pačių medicinos prietaisų nėra duomenų apie gamintoją. Serijos numeris yra nurodytas tik ant medicinos prietaisų prekinių pakuočių. Ant medicinos prietaisų pakuočių ir pačių medicinos prietaisų nurodytas modelis nesutampa su ant naudojimo instrukcijų nurodytu medicinos prietaisų modeliu. Naudojimo instrukcijose nėra duomenų apie gamintoją	Neleista teikti į rinką	2015-05-13
16.	Ortodontinės vielos (Niti Archwires)	United Dental, Kinija	IĮ „Estetinės odontologijos centras“	Medicinos prietaisų individualios pakuotės paženklintos atitikties ženklu „CE“, tačiau nėra notifikuotos įstaigos numerio; Nėra nurodytas gamintojo adresas, niekur nėra duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Nėra informacijos apie saugų	Neleista teikti į rinką	2015-05-26

				medicinos prietaiso naudojimą		
17.	Padėkliukai odontologinių medžiagų ir preparatų maišymui Mixing pads Alpha-dent	Dental Technologies Inc., JAV	UAB „Skirgesa“	Nepaženklininti atitikties ženklu „CE“; nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje; nėra informacijos apie saugų ir tinkamą medicinos prietaisų naudojimą; nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-06-04
18.	Smėliarovės EtchMaster 4 Hole Adapter Starter System	Groman Inc., JAV	UAB „Černikis Medical Projects“	Ant medicinos prietaisų pakuočių etikečių yra nurodytas gamintojas, tačiau nėra nurodytas gamintojo adresas, niekur nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Nėra partijos/serijos numerio. Medicinos prietaisų pakuotės paženklintos atitikties ženklu „CE“ neatitinkančiu reikalavimų.	Neleista teikti į rinką	2015-06-11
19.	Smėliarovės EtchMaster Kavo Style Adapter Starter System	Groman Inc., JAV	UAB „Černikis Medical Projects“	Medicinos prietaisų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“. Ant medicinos prietaisų pakuočių etikečių yra nurodytas gamintojas, tačiau nėra nurodytas gamintojo adresas, niekur nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą EEE . Nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-06-11
20.	Smėliarovių galvutės EtchMaster Large	Groman Inc., JAV	UAB „Černikis	Nėra duomenų apie gamintojo	Neleista teikti į	2015-06-11

	Disposable Air Abrasive Tips		Medical Projects“	įgaliotą atstovą EEE	rinką	
21.	Dantų implantų sistema C-Sailor	Foshan COXO Medical Instrument Co., Kinija	UAB „Baltic Beauty Group“	Išorinė pakuotė bei medicinos prietaiso naudojimo instrukcija nepaženklini atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos numeriu, pats medicinos prietaisas nepaženklintas notifikuotos įstaigos numeriu	Neleista teikti į rinką	2015-09-30
22.	Odontologiniai instrumentai	Osung MND Co., Ltd., Korėja	UAB „Litdent“	Visų siuntoje esančių medicinos prietaisų etiketės paženklintos ženklu „Sterilu“, medicinos prietaisų etiketės bei patys medicinos prietaisai paženklini atitikties ženklu „CE“, tačiau nėra paskelbtosios įstaigos numerio. Medicinos prietaisų individualios pakuotės neužtikrina medicinos prietaisų sterilumo. Nėra pridėtos informacijos apie saugų ir tinkamą medicinos prietaisų naudojimą	Neleista teikti į rinką	2015-09-30
23.	Dantų implantavimo sistema	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Novo Export Limited, Kinija	UAB „ARX VENTI“	Nei pats medicinos prietaisas, nei išorinė pakuotė, nei medicinos prietaiso naudojimo instrukcija nepaženklini atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos numeriu, nei ant medicinos prietaiso, nei ant medicinos prietaiso pakuotės, nei naudojimo instrukcijos nėra duomenų	Neleista teikti į rinką	2015-10-30



				apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje; nėra partijos/serijos numerio		
24.	Ultragarsinis periodontinio gydymo prietaisas (Periodontal Treatment Device) <i>PT MASTER 3</i>	Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Kinija	E. Navicko įmonė „Medica“	Nepaženklinas atitikties ženklų „CE“ bei notifikuotos įstaigos numeriu; nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-11-05
25.	Odontologiniai instrumentai	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Satellite Industries, Pakistanas	UAB „Vilniaus odontologijos centras“	Medicinos prietaisų pakuotės nepaženklinotos atitikties ženklų „CE“, nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, nėra partijos/serijos numerio, nėra informacijos apie atitinkamus procesus, po kurių medicinos prietaisus būtų galima vėl naudoti, tarp jų išvalymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, medicinos prietaiso pakartotinį sterilizavimą ir, kiek kartų medicinos prietaisai gali būti pakartotinai naudojami	Neleista teikti į rinką	2015-12-01

## 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.	Adatos su specialiu siūlu kosmetiniam gydymui Mono, Mono Screw, Tornado Screw	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Metro Korea Co. Ltd, Korėja	UAB „Grožio namai Aurum“	Nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, nėra „CE ženklo ir notifikuotos įstaigos numerio, nėra naudojimo instrukcijų	Neleista teikti į rinką	2015-01-29
2.	Pirmos pagalbos vaistinėlės	Siuntėjas: Recreational Equipment Inc., JAV	Pil. Paulius Sprindys	<p>Pirmos pagalbos rinkinyje esančių medicinos prietaisų individualios pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“, ant sterilių medicinos prietaisų pakuočių nėra notifikuotos įstaigos Nr. Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje.</p> <p>Tvarsčių, skirtų kraujo stabdymui individualios pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr.; nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje.</p> <p>Sterilus akių plovimo skystis Eye Clean nepaženklintas atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr.; nėra</p>	Neleista teikti į rinką	2015-04-09

				duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje		
3.	Vienkartinės sterilios adatos	MP gamintojas nežinomas Sintėja: AG Skinlab Trade, Korėja	UAB „Estetus klinika“	Ant sterilių vienkartinį adatų prekinių pakuočių nėra nurodytas gamintojo adresas. Ant individualių sterilių vienkartinį adatų pakuočių nėra duomenų apie gamintoją. Nei ant sterilių vienkartinį adatų prekinių pakuočių, nei ant individualių sterilių adatų pakuočių nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Tiek ant sterilių vienkartinį adatų pakuočių, tiek ant individualių sterilių vienkartinį adatų pakuočių informacija pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, todėl informacijos, pateiktos medicinos prietaisų etiketėse, neįmanoma identifikuoti	Neleista teikti į rinką	2015-04-13
4.	Kraujo laikymo konteineriai I-STEM	MP gamintojas nežinomas Sintėja: AG Skinlab Trade, Korėja	UAB „Estetus klinika“	Ant kraujo laikymo konteinerių I-STEM individualių pakuočių nėra duomenų apie gamintoją, gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, partijos/serijos numerio, galiojimo datos. Medicinos prietaisų individualios pakuotės paženklintos atitikties ženklu „CE“, kurio forma neatitinka reikalavimų	Neleista teikti į rinką	2015-04-13

5.	Vienkartinės sterilios adatų kasetės, skirtos aparatui Electric Auto Microneedle Pen	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Gram Speing, Kinija	Pil. Alvita Kirsgalvytė	Medicinos prietaisų pakuotės nepaženklintos notifikuotos įstaigos numeriu; nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-05-04
6.	Lubrikantai	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Tactical Medical Solutions Inc. JAV	UAB „Arveka“	Lubrikantų pakuotės neženklintos atitikties ženklu CE bei notifikuotos įstaigos numeriu. Nėra nurodytas gamintojas ir jo adresas, nėra duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-05-26
7.	Kraujo paėmimo lancetai Greenlan 28G	Sae Han Med Corp. (SAEHANMED Corp), Korėja	UAB „Diagnostinės sistemos“	Ant kraujo paėmimo lancetų pakuotės nėra nurodytas gamintojo adresas, nėra duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje 2014-12-14 pasibaigęs medicinos prietaisų galiojimo laikas	Neleista teikti į rinką	2015-06-08
8.	Hialurono rūgšties odos užpildai Bellast®, Bellast® Soft	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Metro Korea Co., Ltd., Korėja	UAB „Gersana“	Nei medicinos prietaisų išorinės pakuotės, nei medicinos prietaisų individualios pakuotės, nei medicinos prietaisų naudojimo instrukcijos nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos numeriu. Medicinos prietaisų etikečių informacija bei naudojimo instrukcijos pateikiamos ne Europos Bendrijos kalba, todėl informacijos, pateiktos	Neleista teikti į rinką	2015-07-28

				medicinos prietaisų etiketėse bei naudojimo instrukcijose, neįmanoma identifikuoti		
9.	Adatos su specialiu siūlu kosmetiniam gydymui Mono , Tornado, Cog Type	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Metro Korea Co., Ltd., Korėja	UAB „Gersana“	Nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Nėra nurodytas paskelbtosios įstaigos numeris. Nėra pateiktos informacijos apie saugų ir tinkamą medicinos prietaisų naudojimą. Medicinos prietaisų etiketės paženklintos ženklu „CE“ neatitinkančiu reikalavimų.	Neleista teikti į rinką	2015-07-28
10.	Intraokulinių lęšiukų įvedimo įrankiai AQ-S-B-Small	Omni Lens Pvt. Ltd., Indija	UAB „Septeka“	Ant pakuočių etikečių yra nurodytas gamintojo prekybinis ženklas, tačiau nėra gamintojo adreso, nėra duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Nėra informacijos apie saugų ir tinkamą medicinos prietaisų naudojimą	Neleista teikti į rinką	2015-08-06
11.	Medicininiai pleistrai	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: RFX+CARE Manufacturing Co. Ltd., Kinija	OPPENHEJM & JANSSON A/S, Danija (prekių pristatymas UAB Oppenheim & Jansson, Panevėžys)	Medicinos prietaisai nepaženklinti atitikties ženklu „CE“, nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, nėra partijos/serijos numerio, nėra nurodyta data (metai ir mėnuo), iki kurios medicinos prietaisai gali būti saugiai naudojami	Neleista teikti į rinką	2015-12-01

12.	Aukšto slėgio kraneliai STP HP 3W FFC HP3 "OFF":W1 HPR	Elcam Medical ACAL, Izraelis	UAB „Energenas“	Nei medicinos prietaisai, nei išorinė pakuotė nepaženklinti atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos numeriu; nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-12-18
-----	--	------------------------------	-----------------	--	-------------------------	------------

#### IV. Implantuojamieji MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Ortopedinių įtaisų dalys: plokštelės, sraigtai	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Auxein Medical, Indija	UAB „Baltic Medica“	Nėra duomenų apie gamintoją, nėra naudojimo instrukcijų, Medicinos prietaisų etiketės paženklintos ženklu „CE“ neatitinkančiu MN 4:2009 12 priedo keliamų reikalavimų	Neleista teikti į rinką	2015-01-27
2.	Dantų implantų sistema C-Sailor	Foshan COXO Medical Instrument Co., Kinija	UAB „Baltic Beauty Group“	Išorinė pakuotė bei medicinos prietaiso naudojimo instrukcija nepaženklinti atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos numeriu, pats medicinos prietaisas nepaženklintas notifikuotos įstaigos numeriu	Neleista teikti į rinką	2015-09-30

#### V. Jonizuojančią spinduliuotę skleidžiantys MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Odontologijoje naudojamas rentgeno aparatas HQY-B	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Linker Dental	UAB „Baltic Beauty Group“	Nenurodytas gamintojas, įgaliotasis atstovas, nėra „CE“ ženklo ir notifikuotos įstaigos	Neleista teikti į rinką	2015-01-29

		Group Limited, Kinija		numerio		
--	--	-----------------------	--	---------	--	--

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

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

## VII. Kiti MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Deguonies terapijos aparatai-deguonies koncentratoriai 7F-10	MP gamintojas nežinomas  Siuntėjas: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd, Kinija	UAB „Skirgesa“	Medicinos prietaisų pakuotės, patys medicinos prietaisai bei naudojimo instrukcijos nepaženklinti atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr.	Neleista teikti į rinką	2015-01-06
2.	Lankstai ortopediniams įtvarams	MP gamintojas nežinomas  Siuntėjas: Shijiazhuang Aofeite Import & Export Co. Ltd, Kinija	UAB „Medilita“	Nėra duomenų apie gamintoją, įgaliotąjį atstovą, CE ženklo, partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-01-29
3.	Ortopediniai lankstai AFT-001 ir AFT-003	MP gamintojas nežinomas  Siuntėjas: Shijiazhuang Aofeite Import & Export Co. Ltd, Kinija	UAB „Termorenovacija“	Nėra duomenų apie gamintoją, įgaliotąjį atstovą, CE ženklo, partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-02-12
4.	Chirurginiai instrumentai:	ACS Medical GmbH,	UAB „Litfarma“	Nėra CE ženklo, etikėje nėra	Neleista teikti į	2015-02-18

	Proktoskopai Hirschmann	Vokietija		privalomos informacijos	rinką	
5.	Ortopediniai lankstai	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Shijiazhuang Aofeite Import & Export Co. Ltd, Kinija	UAB „Pirmas žingsnis)	Nėra duomenų apie gamintoją, įgaliotąjį atstovą, CE ženklo (priklijuotas ant popieriaus), partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-02-19
6.	Pulsoksimetrai	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: General Meditech Inc., Kinija	(Importuotojas: UAB „EURITRA)	Nėra duomenų apie gamintoją, įgaliotąjį atstovą, pulsoksimetrai bei jų naudojimo instrukcijos nepaženklininti atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr., nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-02-24
7.	Enterinio maitinimo infuziniai siurbliai	Siuntėjas: Nutricia Trading (Shanghai) Co. Ltd., Kinija	UAB „Viltechmeda“	Prie medicinos prietaisų nėra pridėtų naudojimo instrukcijų ,medicinos prietaisų etikečių informacija pateikiama ne Europos Bendrijos kalba, todėl informacijos, pateiktos medicinos prietaisų etiketėse, nejmanoma identifikuoti	Neleista teikti į rinką	2015-03-06
8.	Žastiniai kraujospūdžio matuokliai ST- BP800B15	Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd., Kinija	UAB „Senukų prekybos centras“	Prekinės pakuotės nepaženklintos atitikties ženklų „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr. Nei ant pačių medicinos prietaisų, nei ant medicinos prietaisų prekinių pakuočių, nei naudojimo instrukcijose nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo	2015-03-25	2015-03-25



				įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje		
9.	Riešiniai kraujospūdžio matuokliai ST-BP800A4-1	Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd., Kinija	UAB „Senukų prekybos centras“	Nei ant pačių medicinos prietaisų, nei naudojimo instrukcijose nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-03-25
10.	Anestezijos aparatas PAS-200B	Poweam Medical Co., Ltd., Kinija	UAB „Skirgesa“	Nenurodytas notifikuotos įstaigos numerio, nėra gamintojo adreso, nėra duomenų apie įgaliotą atstovą, nėra naudojimo instrukcijų	Neleista teikti į rinką	2015-04-02
11.	Mediciniųjų kvėpavimo aparatų deguonies koncentраторiai DO2-5AH	Kunshan Dynmed Medical Technology, Kinija	V. Klėmeno firma „Optimeda“	Nei patys deguonies koncentраторiai DO2-5AH, nei naudojimo instrukcijos nepaženklinotos atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr.; nei ant pačių medicinos prietaisų, nei naudojimo instrukcijose nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-04-03
12.	Medicininės žirklys	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Tactical Medical Solutions Inc. JAV	UAB „Arveka“	Žirklys neženklintas atitikties ženklu CE. Nėra nurodytas gamintojas ir jo adresas, nėra duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-05-26
13.	Stikliniai termometrai, naudojami medicinoje „CRW-1108“ (sudėtyje)	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Sunike New Material Co. Limited, Kinija	UAB „WEST-PHARMA-EAST“	Niekur nėra nurodytas gamintojas ir jo adresas, nėra duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje;	Neleista teikti į rinką	2015-06-02

	neturintys gyvsidabrio)			nėra partijos numerio		
14.	Medicininiai chirurginiai instrumentai-pjūklai kaulams pjauti	Innomed Inc., JAV	UAB „OSTECA“	Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Nenurodyta informacija apie saugų ir tinkamą medicinos prietaisų naudojimą	Neleista teikti į rinką	2015-06-17
15.	Žastinis kraujospūdžio matuoklis	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Fure Industry Co., Ltd., Kinija	UAB „Natura Familia“	Niekur nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Medicinos prietaiso etiketė paženklinta atitikties ženklu „CE“, tačiau nėra paskelbtosios įstaigos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-08-07
16.	Riešinis kraujospūdžio matuoklis	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Fure Industry Co., Ltd., Kinija	UAB „Natura Familia“	Nei medicinos prietaiso išorinė pakuotė, nei pats medicinos prietaisas, nei naudojimo instrukcija nepaženklinti atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos numeriu. Niekur nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą EEE. Nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-08-07

17.	Kompresorinis inhaliatorius (Compressor Nebulizer) Air Doctor	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Fure Industry Co., Ltd., Kinija	UAB „Natura Familia“	Nei išorinė medicinos prietaiso pakuotė, nei medicinos prietaiso naudojimo instrukcija nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos numeriu). Medicinos prietaiso etiketė paženklinta atitikties ženklu „CE“, tačiau nėra paskelbtosios įstaigos numerio . Yra nurodytas gamintojas, tačiau nėra nurodytas gamintojo adresas, niekur nėra informacijos apie gamintojo įgaliotą atstovą EEE. Naudojimo instrukcijoje nėra duomenų apie gamintoją	Neleista teikti į rinką	2015-08-07
18.	Kompresorinis inhaliatorius (Compressor Nebulizer) CompMist	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Fure Industry Co., Ltd., Kinija	UAB „Natura Familia“	Nei medicinos prietaiso išorinė pakuotė, nei medicinos prietaiso naudojimo instrukcija nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos numeriu. Medicinos prietaiso etiketė paženklinta atitikties ženklu „CE“, tačiau nėra paskelbtosios įstaigos numerio .Niekur nėra duomenų apie įgaliotą atstovą EEE	Neleista teikti į rinką	2015-08-07
19.	Kompresorinis inhaliatorius (Compressor Nebulizer) HealthSmart	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Fure Industry Co., Ltd., Kinija	UAB „Natura Familia“	Medicinos prietaiso etiketė paženklinta atitikties ženklu „CE“, tačiau nėra paskelbtosios įstaigos numerio. Medicinos prietaiso gamintojas yra nurodytas tik ant medicinos prietaiso	Neleista teikti į rinką	2015-08-07

				etiketės, tačiau nėra gamintojo adreso, niekur nėra informacijos apie įgaliotą atstovą EEE. Medicinos prietaiso naudojimo instrukcijos nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos numeriu		
20.	Kompresorinis inhaliatorius (Compressor Nebulizer) HealthGuard	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Fure Industry Co., Ltd., Kinija	UAB „Natura Familia“	Medicinos prietaiso etiketė paženklinta atitikties ženklu „CE“, tačiau nėra paskelbtosios įstaigos numerio, medicinos prietaiso naudojimo instrukcija nepaženklinta atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos numeriu. Medicinos prietaiso gamintojas yra nurodytas tik ant medicinos prietaiso etiketės, niekur nėra informacijos apie įgaliotą atstovą EEE	Neleista teikti į rinką	2015-08-07
21.	Paciento gyvybinių funkcijų stebėjimo monitorius modelis JR 2000A	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Shanxi Jerry Medical Instrument Co., Kinija	UAB „Medgija“	Niekur nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje (neatitinka MN 4:2009 1 priedo 14.3.1 papunkčio reikalavimų), naudojimo instrukcija nepaženklinta atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos numeriu (neatitinka MN 4:2009 38 ir 40 punktų reikalavimų).	Neleista teikti į rinką	2015-12-31

## Neprofesionaliam (asmeniniam) naudojimui skirti MP

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
<b>I. Oftalmologiniai, optikos MP</b>						
1.	Plastikiniai korekcinų akinių rėmeliai modelis AK11743, AK11747	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Wenzhou Huishi Trading Co., Ltd., Kinija	UAB „Optikona“	Išorinės pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“. Niekur nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-08-27
2.	Metaliniai korekcinų akinių rėmeliai modelis MC11477, MK11744, DK10075	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Wenzhou Huishi Trading Co., Ltd., Kinija	UAB „Optikona“	Išorinės pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“. Niekur nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-08-27
3.	Paruošti naudoti skaitymo akiniai modeliai: 1248R; 2214R; 5287R; Pablo Zanetti PZ1263; Pablo Zanetti RS1264; RS1265; RS1177	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: P.S. Traiding, JAV	Pil. Vilma Sičiūnaitienė	Nei patys medicinos prietaisai, nei medicinos prietaisų pakuotės nepaženklinti atitikties ženklu „CE“, nėra duomenų apie gamintoją, gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-11-13
4.	Paruošti naudoti skaitymo akiniai modeliai: PV.Optics SR1457; Eco Specs; Reader; Zanetti RS1266; Pablo Zanetti RS1262;	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: P.S. Traiding, JAV	Pil. Vilma Sičiūnaitienė	Medicinos prietaisų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“; yra nurodytas prekybinis pavadinimas, tačiau nėra nurodytas gamintojo adresas, nėra	Neleista teikti į rinką	2015-11-13

	Pablo Zanetti RS1261; Pablo Zanetti RS1048			duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje; nėra partijos/serijos numerio		
5.	Korekcinų akinių rėmeliai Pablo Zanetti PZ4635	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: P.S. Traiding, JAV	Pil. Vilma Sičiūnaitienė	Medicinos prietaisų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“; yra nurodytas prekybinis pavadinimas, tačiau nėra nurodytas gamintojo adresas, nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje; nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-11-13

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

Eil. Nr.	MP pavadinimas	MP gamintojas	Importuotojas/ platintojas	Pažeidimai	Sprendimas	Sprendimo data
1.	Pirmos pagalbos vaistinėlės	Siuntėjas: Recreational Equipment Inc., JAV	Pil. Paulius Sprindys	<p>Pirmos pagalbos rinkinyje esančių medicinos prietaisų individualios pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“, ant sterilų medicinos prietaisų pakuočių nėra notifikuotos įstaigos Nr. Nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje.</p> <p>Tvarsčių, skirtų kraujo stabdymui individualios pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr.; nėra duomenų apie gamintojo</p>	Neleista teikti į rinką	2015-04-09

				įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje.  Sterilus akių plovimo skystis Eye Clean nepaženklintas atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr.; nėra duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje		
2.	Prezervatyvai London	MP gamintoja nežinomas  Siuntėjas: Yongkang Lelonglong Industry & Trade Co., Ltd. Kinija	UAB „Markjusta“	Medicinos prietaisų pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr. Nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-04-30
3.	Medicininiai pleistrai	MP gamintojas nežinomas  Siuntėjas: RFX+CARE Manufacturing Co. Ltd., Kinija	OPPENHEJM & JANSSON A/S, Danija (prekių pristatymas UAB Oppenhejm & Jansson, Panevėžys)	Medicinos prietaisai nepaženklinti atitikties ženklu „CE“, nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, nėra partijos/serijos numerio, nėra nurodyta data (metai ir mėnuo), iki kurios medicinos prietaisai gali būti saugiai naudojami	Neleista teikti į rinką	2015-12-01

**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.	Ortopediniai kojų įtvėrimai C1KN-601A	MP gamintojas nežinomas  Siuntėjas: Samderson Life Medical Industries Corporation, Kinija	UAB „Ortogama“	Ant pačių medicinos prietaisų yra nurodytas prekinis ženklas „Ortogama“, tačiau niekur nėra nurodytas gamintojo adresas, niekur nėra duomenų apie gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje, nėra nurodytas modelis, partijos/serijos numeris; medicinos prietaisų etiketės paženklintos ženklu „CE“ neatitinkančiu reikalavimų	Neleista teikti į rinką	2015-11-23
----	--	---	----------------	--	-------------------------	------------

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

<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.	Žastiniai kraujospūdžio matuokliai ST-BP800B15	Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd., Kinija	UAB „Senukų prekybos centras“	Prekinės pakuotės nepaženklintos atitikties ženklu „CE“ bei notifikuotos įstaigos Nr. Nei ant pačių medicinos prietaisų, nei ant medicinos prietaisų prekinių pakuočių, nei naudojimo instrukcijose nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje	Neleista teikti į rinką	2015-03-25
2.	Riešiniai kraujospūdžio matuokliai ST-BP800A4-1	Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd., Kinija	UAB „Senukų prekybos centras“	Nei ant pačių medicinos prietaisų, nei naudojimo instrukcijose nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos	Neleista teikti į rinką	2015-03-25



				ekonominėje erdvėje		
3.	Stikliniai termometrai, naudojami medicinoje „CRW-1108“ (sudėtyje neturintys gyvsidabrio)	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Sunike New Material Co. Limited, Kinija	UAB „WEST-PHARMA-EAST“	Niekur nėra nurodytas gamintojas ir jo adresas, nėra duomenų apie įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje; nėra partijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-06-02
4.	Žastinis kraujospūdžio matuoklis	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Fure Industry Co., Ltd., Kinija	UAB „Natura Familia“	Niekur nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Medicinos prietaiso etiketė paženklinta atitikties ženklu „CE“, tačiau nėra paskelbtosios įstaigos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-08-07
5.	Riešinis kraujospūdžio matuoklis	MP gamintojas nežinomas Siuntėjas: Fure Industry Co., Ltd., Kinija	UAB „Natura Familia“	Nei medicinos prietaiso išorinė pakuotė, nei pats medicinos prietaisas, nei naudojimo instrukcija nepaženklinti atitikties ženklu „CE“ bei paskelbtosios įstaigos numeriu. Niekur nėra duomenų apie gamintoją ir gamintojo įgaliotą atstovą EEE. Nėra partijos/serijos numerio	Neleista teikti į rinką	2015-08-07

## V. Kiti MP

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