



ORDIN

" 19 " 01 2017

nr. *Hot. PS-ol.Rg 04-dd*

Cu privire la retragerea de pe piața Republicii Moldova a dispozitivului medical cateter intravenos periferic, radioopac, cu port lateral 18G

În temeiul prevederilor lit. l) art.12, art 22, art.25 al Legii 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale; Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23.01.2013; Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014, în vederea întreprinderii acțiunilor de vigilență și limitare a utilizării lotului de dispozitive, care a generat incident,

ORDON:

1. Sistarea utilizării dispozitivului medical "Cateter intravenos periferic, radioopac, cu port lateral 18G (40218BAC, lot 160154), producător: Global Medikit Limited, India" de către toate instituțiile medicale începând cu 19 ianuarie 2017 pentru o perioadă nedeterminată.
2. Retragerea de către "Sanmedico" S.R.L. din toate instituțiile medico-sanitare publice, cît și private a dispozitivului medical "Cateter intravenos periferic, radioopac, cu port lateral 18G (40218BAC, lot 160154), producător: Global Medikit Limited, India".
3. Înlocuirea cu alt lot a produsului "Cateter intravenos periferic, radioopac, cu port lateral 18G (40218BAC, lot 160154), producător: Global Medikit Limited, India" în cantități identice, cu întocmirea documentelor corespunzătoare.
4. Păstrarea produsului returnat la depozitul "Sanmedico" S.R.L. pînă la examinarea definitivă a situației, cu întreprinderea activităților, în conformitate cu prevederile procedurilor standard interne privind retragerea produsului.
5. Prezentarea Inspectoratului farmaceutic și dispozitivelor medicale de către "Sanmedico" S.R.L. a informației privind măsurile întreprinse în termen de pînă la 26.01.2017.
6. Inspectoratul farmaceutic și dispozitivelor medicale va:
 - 6.1 plasa prezentul ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
 - 6.2 aduce la cunoștință prezentul ordin operatorului economic "Sanmedico" S.R.L., Reprezentant autorizat al producătorului;
 - 6.3 asigura controlul și monitorizarea procesului de retragere a produsului "Cateter intravenos periferic, radioopac, cu port lateral 18G (40218BAC, lot 160154), producător: Global Medikit Limited, India".
 - 6.4. va informa instituțiile medicale cu privire la sistarea utilizării dispozitivului medical medical "Cateter intravenos periferic, radioopac, cu port lateral 18G (40218BAC, lot 160154), producător: Global Medikit Limited, India".
7. Controlul executării prezentului ordin i se atribuie dlui Mihail LUPU, vicedirector.

Director general

Vladislav ZARA

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md

