



ORDIN

" 01 " 02 2019

nr. 104. PS-e. R. 04-21

Cu privire la retragerea de pe piața Republicii Moldova a dispozitivului medical cateter intravenos periferic, 22G, producător Global Medikit Limited, India.

În temeiul prevederilor Legii 102 din 09.06.2017 "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 și Hotărârea Guvernului nr. 702 din 11 iulie 2018 pentru aprobarea „Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale” și a Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 211 din 21.03.2018 pentru aprobarea „Regulamentului privind sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale”:

ORDON:

1. Sistarea utilizării dispozitivului medical "Cateter intravenos periferic, 22G (40222BAC, lot 161290), producător: Global Medikit Limited, India" de către toate instituțiile medicale începând cu **01.02.2019** pentru o perioadă nedeterminată.
2. Retragerea de către "Sanmedico" S.R.L. din toate instituțiile medico-sanitare publice, cât și private a dispozitivului medical "Cateter intravenos periferic, 22G (40222BAC, lot 161290), producător: Global Medikit Limited, India".
3. Înlocuirea cu alt lot a produsului "Cateter intravenos periferic, 22G (40222BAC, lot 161290), 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 de către "Sanmedico" S.R.L. a informației privind măsurile întreprinse în termen de pînă la **10.02.2019** Inspectoratului farmaceutic și dispozitivelor medicale din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
6. Secția management și supraveghere dispozitivelor medicale:
 - 6.1 va plasa prezentul ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
 - 6.2 va aduce la cunoștință prezentul ordin reprezentantului autorizat "Sanmedico" S.R.L.;

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amed.md; Web: www.amed.md



6.3 va informa instituțiile medicale cu privire la sistarea utilizării dispozitivului medical "Cateter intravenos periferic, 22G (40222BAC, lot 161290), producător: Global Medikit Limited, India".

7. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general



Vladislav ZARA

6.3 va informa instituțiile medicale cu privire la sistarea utilizării dispozitivului medical "Cateter intravenos periferic, 22G (40222BAC, lot 161290), producător: Global Medikit Limited, India".

7. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general



Vladislav ZARA