

2013 YILI İLK ALTI AYLIK GÜVENSİZ ÜRÜN LİSTESİ (Tıbbi Cihaz)

	ÜRÜN MARKA	ÜRÜN ETİKET ADI	LOT NO/ SERİ NO	MENŞEİ	GÜVENSİZLİK GEREKÇESİ (TEST ANALİZ VS)
1	Freefine	Freefine İnsüline Pen Needles (insülin kalem iğnesi) 30gx8mm	P11015	Çin	EC sertifikasında yer alan uygunsuzluklar, ürün ambalajında yer alan uygunsuzluklar ayrıca ürünlerin üzerine CE işaretinin iliştirilmemesi hususu.
2	Freefine	Freefine İnsüline Pen Needles (İnsülin Kalem İğnesi) 31gx6mm	101125	Çin	Geçersiz EC sertifikası ile piyasaya arz edilmesi
3	Optima	Rahim İçi Araç (Bakır Gebelik Önleyici)	051049	Brezilya	Tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutarak sertifikalandırılması (EC Sertifikası) gerekmekte olup, ürünleri sertifikalandırmadan piyasaya arz edilmesi,
4	Refleks marka	Steril maske		Türkiye	“EC” sertifikası, Uygunluk beyanı ve kullanma kılavuzunun bulunmadığı, Türkçe etiket bilgilerinin yönetmelik gereklerini karşılamadığı,
5	Roymed	2.000 cc, steril, musluklu, idrar torbası		Çin	Laboratuvar analizi neticesinde uygunsuz bulunduğu, EC sertifikasında yer alan uygunsuzluklar.
6	Doctnb	Doctnb 5 ml		İsviçre	EC sertifikasında yer alan kullanım amacı dışında piyasaya arz edilmesi,
7	Saver	Zinc Oxide Toz+Likit (Çinko Oksit Öjenol İçerikli)		Türkiye	Ürüne ilişkin hiçbir belge ve sertifikanın bulunmaması

8	Saver	Calcium Hidroksit		Türkiye	Ürüne ilişkin hiçbir belge ve sertifikasının bulunmaması
9	Saver	Saver sponge (Gazlı Bez) Hemostatik Etkili Steril Jelatin Sünger		Türkiye	Ürüne ilişkin hiçbir belge ve sertifikasının bulunmaması
10	Saver	Sodyum Hipoklorit		Türkiye	Ürüne ilişkin hiçbir belge ve sertifikasının bulunmaması
11	Medbar	Mide Yıkama Seti	260011229 lot numaralı	Türkiye	Laboratuvar analizi neticesinde uygunsuz bulunduğu