

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że otrzymał w dniu 29.04.2008 r. z Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz Referat Medizinprodukte, Billstr. 80, D-20539 Hamburg (niemieckiego organu kompetentnego właściwego w sprawach wyrobów medycznych) powiadomienie o zawieszeniu z dniem 14.04.2008 r. certyfikatów EC nr 0123/G2S.06.01.53779.005 oraz nr 0123/G2.06.02.53779.007 wydanych przez niemiecką jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH (nr identyfikacyjny 0123) dla Yangzhou Yada Industry Group Corp., Chiny (autoryzowany przedstawiciel: Shanghai International Holding Corp. GmbH, Niemcy), dotyczących następujących wyrobów medycznych:

- wyroby medyczne klasy I sterylne (certyfikat EC nr 0123/G2S.06.01.53779.005): szczoteczki medyczne jednorazowego użytku (*Disposable Medical Brush*), worki do zbiórki moczu, dla dzieci (*Baby Urine Bag*), Worki kolostomijne (*Colostomy Bag*), sterylne chirurgiczne zestawy opatrunkowe (*Sterile Surgical Dressing Kits*), jednorazowego użytku zestawy i narzędzia do jamy ustnej (*Disposable Oral Cavity Kit and Implements*);

- wyroby medyczne klasy IIa (certyfikat EC nr 0123/G2.06.02.53779.007): jednorazowego użytku cewniki urologiczne z PCW (*Disposable PVC Urethral Catheter*), pompki infuzyjne jednorazowego użytku - do podawania leków przeciwbólowych (*Disposable Infusion Pump - Disposable Pain Killer Pump*).

Wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych objętych zakresem tych certyfikatów po dacie ich zawieszenia, tj. od dnia 14.04.2008 r., jest niedozwolone.