

**Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye
orvostechnikai eszközök forgalomból történő kivonásáról**

Hatályosság: 2011.02.18 -

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztálya az **Aachen Resonance GmbH. (Pauwelsstrasse 19, 52074 Aachen, Németország)** által gyártott **5-530-200-0802 és 5-532-204-0802 számú tanúsítványokkal rendelkező ELUTAX paclitaxelt kibocsátó ballon katéter forgalmazását** a termék megfelelőség értékelési tanúsítványainak érvénytelenné válása miatt, 00542-001/2011/OTIG sz. határozatával **a forgalomból kivonta**, mert a termék jelenleg nem rendelkezik a jogszerű forgalmazáshoz szükséges megfelelőségi tanúsítványokkal.

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztálya az **Aachen Resonance GmbH. (Pauwelsstrasse 19, 52074 Aachen, Németország)** által gyártott **5-530-200-0802 és 5-531-204-0802 számú tanúsítványokkal rendelkező ARTAX paclitaxelt kibocsátó ballon koronária sztent forgalmazását** a termék megfelelőség értékelési tanúsítványainak érvénytelenné válása miatt, 00562-001/2011/OTIG sz. határozatával **a forgalomból kivonta**, mert a termék jelenleg nem rendelkezik a jogszerű forgalmazáshoz szükséges megfelelőségi tanúsítványokkal.

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztálya az **Aachen Resonance GmbH. (Pauwelsstrasse 19, 52074 Aachen, Németország)** által gyártott **5-530-200-0802 és 5-535-204-0802 számú tanúsítványokkal rendelkező VITA tretinoint kibocsátó koronária sztent forgalmazását** a termék megfelelőség értékelési tanúsítványainak érvénytelenné válása miatt, 00552-001/2011/OTIG sz. határozatával **a forgalomból kivonta**, mert a termék jelenleg nem rendelkezik a jogszerű forgalmazáshoz szükséges megfelelőségi tanúsítványokkal.