

TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN 2015 YILI DÖRDÜNCÜ ÇEYREK DENETİM VERİLERİ
(01/10/2015 - 31/12/2015)

2015 YILI DÖRDÜNCÜ 3 AYLIK DÖNEM GÜVENSİZ TIBBİ CİHAZLAR LİSTESİ (EKİM-KASIM-ARALIK)

Sıra No	Firma/Ürün Sahibi Adı	Ürün/Marka	Lot No/Seri No	Barkod Numarası	Menşei	Güvensizlik Gerekçesi
1	Çetin Kimya Sağlık Araç Gereçleri San. Tic. Ltd. Şti	Veri-Q/MGD-2001 Kan Şekeri Ölçüm Sistemi	MGE1A07020004	8809335860318	Güney Kore	Analiz Sonucunun Uygunsuz Çıkması
2	Ultrakoz Kozmetik Medikal Tur. İth. İhr. Ltd. Şti.	Aqualift Marka Hydrophilic Jel	Tüm Lotlar	4820070840162	Ukrayna	Mevzuata Aykırılık
3	3 A Medikal Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Hagewald Marka C12Set.LS-Z.12 Valfli Mayi Transfer Seti (12li) MIBMIX	Tüm Lotlar	4251042200583	Almanya	Mevzuata Aykırılık
4	3 A Medikal Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Hagewald Marka C12Set.LS-Z.12 Valfli Mayi Transfer Seti (12li) MIBMIXC13	Tüm Lotlar	4251042200613	Almanya	Mevzuata Aykırılık
5	Feza Medikal Kal. Ve Müh. Özel Sağ. Hiz. San. Ve Tic. Ltd.	Life İmpire Marka Steril Endoskopi Ağzlığı	Tüm Lotlar	8699905670184	Türkiye	Mevzuata Aykırılık

6	St Sağlık Ürünleri İnş. San. ve Tic. Ltd. Şti.	Celso Marka Hidrofil Gazlı Bez	Ürünün Lot Bilgisi Bulunmamaktadır	Ürünün Barkod Bilgisi Bulunmamaktadır	Türkiye	Mevzuata Aykırılık
7	Repa Grup Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti	KLF Marka Tek Kullanımlık İnfüzyon Seti-Rep 180+1Y	131215	6944262901047	Çin	Analiz Sonucunun Uyumsuz Çıkması
8	2H Sağlık Gıda Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.	EBR Marka HIV 1/2 One Step Rapid Test	Ürünün Lot Bilgisi Bulunmamaktadır	Ürünün Barkod Bilgisi Bulunmamaktadır	Çin	Mevzuata Aykırılık
9	2H Sağlık Gıda Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.	EBR Marka HCV One Step Rapid Test	Ürünün Lot Bilgisi Bulunmamaktadır	Ürünün Barkod Bilgisi Bulunmamaktadır	Çin	Mevzuata Aykırılık

10	2H Sağlık Gıda Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.	EBR Marka HbsAg One Step Rapid Test	Ürünün Lot Bilgisi Bulunmamaktadır	Ürünün Barkod Bilgisi Bulunmamaktadır	Çin	Mevzuata Aykırılık
11	Labtek Tıbbi Tanı Ürünleri Ltd. Şti.	Orientgene Marka HIV 1/2 One Step Rapid Test	1407146	6950996010924	Çin	Mevzuata Aykırılık
12	Labtek Tıbbi Tanı Ürünleri Ltd. Şti.	Orientgene Marka HCV One Step Rapid Test	1407145	6950996010825	Çin	Mevzuata Aykırılık
13	Labtek Tıbbi Tanı Ürünleri Ltd. Şti.	Orientgene Marka HBsAg One Step Rapid Test	1501133	6950996011228	Çin	Mevzuata Aykırılık

14	Labtek Tıbbi Tanı Ürünleri Ltd. Şti.	Orientgene Marka HBsAb One Step Rapid Test	15052079	Ürünün Barkod Bilgisi Bulunmamaktadır	Çin	Mevzuata Aykırılık
15	Sepa Tıbbi Cihazlar Ve Kimyevi Mad. Tic. Ltd. Şti.	Pacdiag Marka HbsAg Rapid Test Cassette	Ürünün Lot Bilgisi Bulunmamaktadır	Ürünün Barkod Bilgisi Bulunmamaktadır	Çin	Mevzuata Aykırılık
16	Sepa Tıbbi Cihazlar Ve Kimyevi Mad. Tic. Ltd. Şti.	Pacdiag Marka HCV Rapid Test Cassette	Ürünün Lot Bilgisi Bulunmamaktadır	Ürünün Barkod Bilgisi Bulunmamaktadır	Çin	Mevzuata Aykırılık
17	Sepa Tıbbi Cihazlar Ve Kimyevi Mad. Tic. Ltd. Şti.	Pacdiag Marka HIV 1/2 Rapid Test Cassette	Ürünün Lot Bilgisi Bulunmamaktadır	Ürünün Barkod Bilgisi Bulunmamaktadır	Çin	Mevzuata Aykırılık
18	Mezoklinik Kozmetik Medikal Malzemeler Turizm Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi.	Tray Life Marka Tray Life Tube Gel	Tüm Lotlar	8032880423022	İtalya	Mevzuata Aykırılık

19	Mezoklinik Kozmetik Medikal Malzemeler Turizm Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi.	Tray Life Marka Tray Life Infiltration Kit	Tüm Lotlar	Ürünün Barkod Bilgisi Bulunmamaktadır.	İtalya	Mevzuata Aykırılık
20	Ayset Tıbbi Ürünler ve Plastik Tekstil Elektronik Gıda Temizlik Maddeleri San. A.Ş	Ayset Marka PRP Sistem	Tüm Lotlar	SIP-8680738810809	Türkiye	Mevzuata Aykırılık
21	Cence Medikal ve Ticaret Limited Şirketi.	Cence Marka Cence PRP Set	Tüm Lotlar	23423417034467	Türkiye	Mevzuata Aykırılık
22	Estetik Dermal/Lıfe Özel Sağlık Hiztic.Ltd.Şti.	3E PRP Marka Kan Alma ve Enjeksiyon Seti (3E RPR)	3E-10/541071	8806325400035	Güney Kore	Mevzuata Aykırılık
23	Mediks Sağlık Ürünleri ve Hizmetleri Limited Şirketi	Aespio Thrombo Prp	Tüm Lotlar	8808090637012	Güney Kore	Mevzuata Aykırılık
24	Mediks Sağlık Ürünleri ve Hizmetleri Limited Şirketi	Orho Pras-40 Plazma Elde Etme Kiti	Tüm Lotlar	8437011342201	İspanya	Mevzuata Aykırılık

25	Mediks Sağlık Ürünleri ve Hizmetleri Limited Şirketi	Orho Pras-20 Plazma Elde Etme Kiti	Tüm Lotlar	8437011342195	İspanya	Mevzuata Aykırılık
26	Vezer Medikal Müh. İnş. Tem. Ymk Serv. Hizm. Elk. Teks. San. Tic. Ltd. Şt	Argefix Marka Çift Başlı Kompresyon Vidaları	Tüm Lotlar	Tüm Barkodlar	Türkiye	Mevzuata Aykırılık
27	Komed Medikal İtiryat Madencilik İnşaat Taahüt Petrol Ürünleri Tic. Ltd. Şti.	Correct Marka Tek Kullanımlık Bakteriyel Viral Fitreli Solunum Fonksiyon Test Ağzlığı	Tüm Lotlar	8699449360749	Türkiye	Mevzuata Aykırılık
28	Komed Medikal İtiryat Madencilik İnşaat Taahüt Petrol Ürünleri Tic. Ltd. Şti.	Correct Marka Bakteriyel Viral Solunum Test Filtresi Ve Burun Klipsi	Tüm Lotlar	8699449360787	Türkiye	Mevzuata Aykırılık
29	Komed Medikal İtiryat Madencilik İnşaat Taahüt Petrol Ürünleri Tic. Ltd. Şti.	Konar Marka Solunum Test Fonksiyon Ağzlığı	Tüm Lotlar	8699449360541	Türkiye	Mevzuata Aykırılık

30	Hayat Tıbbi Aletler Ve Oluklu Mukavva Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi	Hayat Marka 50 Ml Tek Kullanımlık Steril Enjektör (3P 21G 38mm Luer Lock)	14233	8696569000449	Türkiye	Analiz Sonucunun Uygunsuz Çıkması
31	Hayat Tıbbi Aletler Ve Oluklu Mukavva Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi	Hayat Marka 50 Ml Tek Kullanımlık Steril Enjektör (3P 21G 38mm Luer Lock)	14126	8696569000449	Türkiye	Analiz Sonucunun Uygunsuz Çıkması
32	Nurteks Tekstil Nakış Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi	Broche Marka Steril Olmayan Pudralı Lateks Muayene Eldiveni (Büyük)	20619019	8698898290041	Malezya	Analiz Sonucunun Uygunsuz Çıkması
33	Atılım Sağlık Anonim Şirketi	Freely.Oksijen Konsantratörü 7F-5	Tüm Lotlar	8699108711417	Çin	Mevzuata Aykırılık
34	Atılım Sağlık Anonim Şirketi	Freely.Oksijen Konsantratörü 7F-5	Tüm Lotlar	8699108713473	Çin	Mevzuata Aykırılık

35	Atılım Sağlık Anonim Şirketi	Freely.Oksijen Konsantratörü 7F-5	Tüm Lotlar	8699108713480	Çin	Mevzuata Aykırılık
36	Birmed İth. İhr. Ve Tic. Ltd. Şti	Longfei Marka Oksijen Konsantratörü	Tüm Lotlar	6928603400062	Çin	Mevzuata Aykırılık
37	Birmed İth. İhr. Ve Tic. Ltd. Şti	Longfei Marka Oksijen Konsantratörü	Tüm Lotlar	6928603400048	Çin	Mevzuata Aykırılık
38	Birmed İth. İhr. Ve Tic. Ltd. Şti	Longfei Marka Oksijen Konsantratörü	Tüm Lotlar	6928603400055	Çin	Mevzuata Aykırılık
39	Birmed İth. İhr. Ve Tic. Ltd. Şti	Airsep Marka Oksijen Konsantratörü	Tüm Lotlar	+M638as005555509	Amerika	Mevzuata Aykırılık

40	Trimpeks İth. İhr. Tur. ve Tic. A.Ş.	Plusmed Marka Accuro Seker Ölçüm Cihazı/Pm 1-300	2300NIB 0001~9698	4710627332038	Tayvan	Analiz Sonucunun Uygunsuz Çıkması
41	Orion Medikal İnş. El. Ek. Ve Tur. San. ve Tic. Ltd	Grena Marka “Ligasyon Klips (L)”	G/140615T	5060171288374	İngiltere	Analiz Sonucunun Uygunsuz Çıkması
42	Erk-Med Tıbbi Cihazlar Kimya ve El Sanatları San. ve Tic. A.Ş.	Eyeol Uk Marka Sodyum Hyaluronat Oftalmik Solisyon- Hiluron % 1.4	13D41	5055287908063	İngiltere	Analiz Sonucunun Uygunsuz Çıkması
43	Türk Philips Ticaret A.Ş.	Philips Marka Essenta Rad Röntgen Cihazı	Ürünün Lot Bilgisi Bulunmamakta dır	2451059000806	Çin	Mevzuata Aykırılık
44	Ar-Es Tıbbi ve Elektronik Cihaz ve Malzemeleri Sağlık ve Dan. Hizm. Tic. İth. İhr. Ltd. Şti	Vitaimed Marka Ürometre 500ml/2000ml İdrar Torbası	20130626	6955053700534	Çin	Analiz Sonucunun Uygunsuz Çıkması