



Neatbilstoši pulsa oksimetri Lietuvas tirgū

Publicēts: 22.04.2021.

Veselības inspekcija brīdina un vērš uzmanību uz Lietuvas tirgū pieejamiem aizliegtiem un neatbilstošiem pulsa oksimetriem, kas, iespējams, var nonākt Latvijas tirgū.

Lietuvas Valsts veselības aprūpes akreditācijas aģentūra ir atklājusi (turpmāk – Kompetentā iestāde), ka vairāki Lietuvas tirgū esošie pulsa oksimetri neatbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK *par medicīnas ierīcēm* (turpmāk – MDD 93/42/EEK) noteiktajām prasībām. Kompetentā iestāde konstatēja sekojošas neatbilstības:

- nav CE marķējuma vai tam nav pievienots paziņotās institūcijas identifikācijas numurs;
- nav informācijas par ražotāja pilnvaroto pārstāvi,
- nav norādīta informācija par ražotāju;
- nav norādīts medicīniskās ierīces sērijas numurs.

Informācijai:

Pulsa oksimetri visbiežāk tiek klasificēti kā IIa vai IIb klases medicīnas ierīce, līdz ar to, pamatojoties uz medicīnas ierīces klasi, tai tiek veikta atbilstības novērtēšana procedūra, ko norāda arī četru ciparu identifikācijas kods pie CE atbilstības marķējuma.

Pulsa oksimetru etiķetē jābūt norādītai sekojošai informācijai:

CE atbilstības marķējumam ar četru ciparu identifikācijas kodu (CExxxx);

ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja (ja ražotājam nav reģistrēta komercdarbības vieta nevienā Eiropas Savienības dalībvalstī) nosaukumam un adresei;

medicīniskās ierīces nosaukumam;

medicīniskās ierīces partijas kodam vai sērijas numuram, ko piešķir ražotājs;

izgatavošanas gadam (to var iekļaut arī partijas vai sērijas numurā).

Lietuvas kompetentās iestādes konstatētās neatbilstības:

| Pulsa oksimetrs | Konstatētā neatbilstība |
|----------------------|---|
| Nr.1 | pulsa oksimetrs nav marķēts ar CE atbilstības marķējumu (skat. Nr.1) |
| Nr.2 | uz pulsa oksimetra etiķetes nav informācijas par ražotāju, kā arī medicīnas ierīce nav marķēta ar CE atbilstības marķējumu (skat. Nr.2) |

| | |
|-----------------------|--|
| Nr.3 | uz pulsa oksimetra etiķetes nav informācijas par ražotāju, kā arī medicīnas ierīce nav marķēta ar CE atbilstības marķējumu (skat. Nr.3) |
| Nr.4 | pulsa oksimetrs nav marķēts ar CE atbilstības marķējumu (skat. Nr.4) |
| Nr.5 | uz pulsa oksimetra etiķetes nav informācijas par ražotāju, kā arī medicīnas ierīce nav marķēta ar CE atbilstības marķējumu (skat. Nr.5) |
| Nr.6 | uz pulsa oksimetra etiķetes nav informācijas par ražotāju. Medicīnas ierīce ir marķēta ar CE atbilstības marķējumu, bet pie tā nav norādīts četru ciparu identifikācijas kods, kas apliecina ierīcei veikto atbilstības novērtēšanas procedūru (skat. Nr.6) |
| Nr.7 | uz pulsa oksimetra tirdzniecības iepakojuma ir norādīts ražotājs un prasībām atbilstošs CE marķējums. Izvērtējot pulsa oksimetra etiķeti, konstatēts – lai gan ierīce marķēta ar CE atbilstības marķējumu, pie tā nav norādīts četru ciparu identifikācijas kods, kas apliecina ierīcei veikto atbilstības novērtēšanas procedūru (skat. Nr.7) |
| Nr.8 | uz pulsa oksimetra etiķetes nav informācijas par ražotāju. Medicīnas ierīce ir marķēta ar CE atbilstības marķējumu, bet pie tā nav norādīts četru ciparu identifikācijas kods, kas apliecina ierīcei veikto atbilstības novērtēšanas procedūru (skat. Nr.8) |
| Nr.9 | uz pulsa oksimetra etiķetes nav informācijas par ražotāju. Medicīnas ierīce ir marķēta ar CE atbilstības marķējumu, bet pie tā nav norādīts četru ciparu identifikācijas kods, kas apliecina ierīcei veikto atbilstības novērtēšanas procedūru (skat. Nr.9) |
| Nr.10 | uz tirdzniecības iepakojuma norādīts, ka medicīnas ierīces ražotājs ir Centrumelektroniki Sp. (Polija), savukārt paziņotās institūcijas EK sertifikāts, kas apliecina medicīnas ierīces atbilstību prasībām, ir izdots ražotājam Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd., kas neatbilst uz tirdzniecības iepakojuma norādītajam (skat. Nr.10) |
| Nr.11 | uz pulsa oksimetra etiķetes nav informācijas par ražotāju, kā arī medicīnas ierīce nav marķēta ar CE atbilstības marķējumu (skat. Nr.11) |

Inspekcija iesaka importētājiem/izplatītājiem pirms preces pasūtīšanas un laišanas Latvijas Republikas tirgū, kā arī patērētājiem pirms preces iegādes - pārliecināties par medicīnisko ierīču atbilstību attiecināmajām prasībām, pieprasot apliecinājošo dokumentāciju (ražotāja atbilstības deklarāciju un paziņotās institūcijas EK sertifikātu).

Neskaidrības vai jautājumu gadījumā lūdzam sazināties ar Medicīnas ierīču uzraudzības nodaļu telefoniski [+371 67081611](tel:+37167081611) vai izmantojot e-pasta adresi: miun@vi.gov.lv.

<https://www.vi.gov.lv/lv/neatbilstosi-pulsa-oksimetri-lietuvas-tirgu>