



Neatbilstoši paraugu savākšanas kociņi (swab) Latvijas tirgū

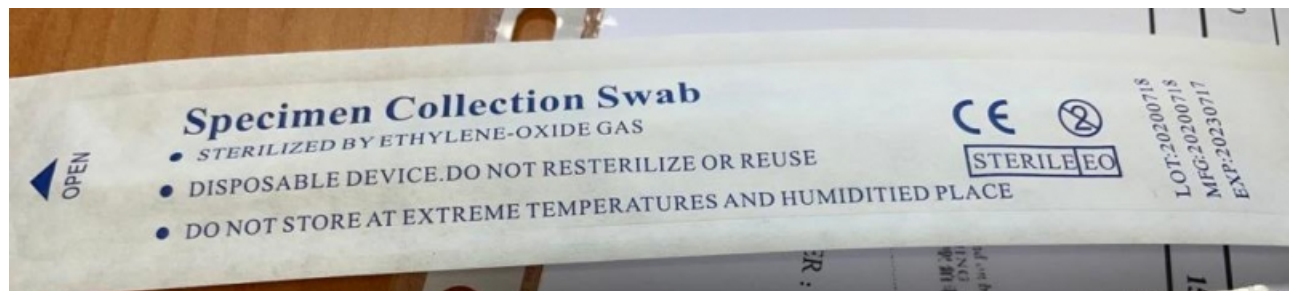
Publicēts: 08.06.2021.

Medicīnas ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm prasības nosaka Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumi Nr.689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.689).

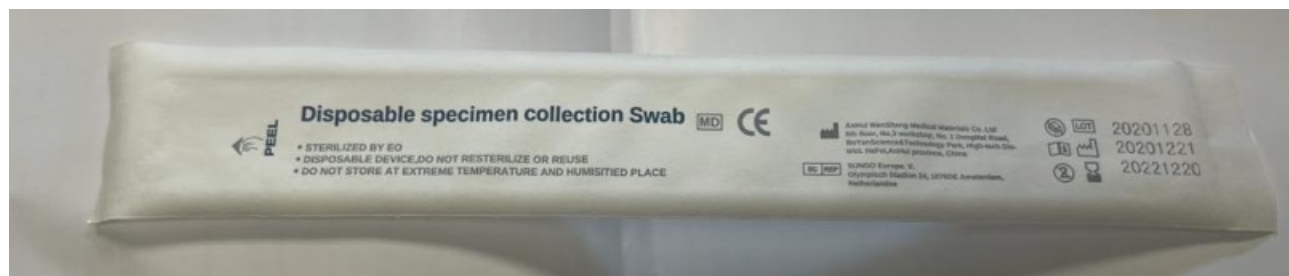
Veselības inspekcija Latvijas tirgū konstatēja prasībām neatbilstošas medicīniskās ierīces, līdz ar to apturēja neatbilstošās preces – paraugu savākšanas kociņus „Disposable specimen collection Swab” (ražotājs: AnHui WenSheng Medical Materials, Ķīna, LOT 20201128) un “Specimen Collection Swab” (ražotājs: nav identificējams, LOT 20200718) (turpmāk – Paraugu savākšanas kociņi).

Inspekcija informē, ka izvērtējot Paraugu savākšanas kociņu iepakojumu atbilstību Noteikumu Nr.689 prasībām, tika konstatēts, ka CE atbilstības marķējums norādīts bez paziņotās iestādes, kas veikusi atbilstības novērtēšanas procedūru, identifikācijas numura. Ņemot vērā norādi par sterilizācijas metodi „STERILE EO”, kā arī to, ka vienam no Paraugu savākšanas kociņiem uz iepakojuma nav norādīts ražotājs un/vai ražotāja pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā, Paraugu savākšanas kociņi tika atzīti par neatbilstošiem pamatojoties uz Noteikumu Nr. 689 13. un 58. punktu prasībām.

Neatbilstošo Paraugu savākšanas kociņu fotoattēli un apraksti:



„Specimen Collection Swab” – paraugu savākšanas kociņam pie CE atbilstības marķējuma nav norādīts paziņotās institūcijas identifikācijas numurs, ņemot vērā norādi STERILE:EO, kā arī nav identificējams ražotājs un/vai ražotāja pilnvarotais Eiropas Savienības pārstāvis.



„Disposable specimen collection Swab” – paraugu savākšanas kociņam pie CE atbilstības marķējuma nav norādīts paziņotās institūcijas identifikācijas numurs, ņemot vērā norādi – STERILIZED BY EO.

