



Veselības inspekcija

Par prasībām neatbilstošām RAYCROFT -25G kanulām

Publicēts: 24.09.2021.

Veselības inspekcija brīdina un vērš uzmanību uz Slovākijas tirgū pieejamiem neatbilstošiem ražotāja Surgi Edge (Indija) *Ophthalmic micro surgical cannula RAYCROFT -25G*, kas, iespējams, var nonākt Latvijas tirgū.

Slovākijas kompetentā institūcija (*Slovak Office of Standards, Metrology and Testing Slovakia*) norāda, ka *RAYCROFT -25G* tirdzniecības iepakojums un etiķete ir prasībām atbilstoša – norādīts ražotājs un tā pilnvarotais Eiropas Savienības pārstāvis, REF un LOT numuri, ražošanas un derīguma termiņi, kā arī cita informācija. Pie CE atbilstības marķējuma ir norādīts paziņotās institūcijas identifikācijas kods (CE 2265), kas neatbilst patiesībai, jo ražotājs Surgi Edge (Indija) nav paziņotās institūcijas 3EC International a.s. (CE 2265) klients, līdz ar to ražotājam nav neviens izdots un derīgs paziņotās institūcijas 3EC International a.s. EK sertifikāts par atbilstības novērtēšanas procedūru.

Ražotāja Surgi Edge (Indija) *Ophthalmic micro surgical cannula RAYCROFT -25G* tirdzniecības iepakojums un etiķete





Svarīgi: ⚠

Veselības inspekcija atgādina importētājiem/ izplatītājiem pirms medicīniskās ierīces iegādes, pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm 13. un 14.punktu prasībām, pieprasīt no piegādātāja/ ražotāja atbildību apliecinājošu dokumentāciju (ražotāja atbildības deklarāciju, EK sertifikātu), lai pārliecinātos par medicīniskās ierīces atbildību prasībām.

<https://www.vi.gov.lv/lv/par-prasibam-neatbilstosam-raycroft-25g-kanulam>