



Par neatbilstošiem pulsa oksimetriem Polijas tirgū

Publicēts: 28.10.2021.

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

2021. gada 27. augustā Ungārijas nacionālais farmācijas un pārtikas veselības institūts - OGYÉI (*National Institute of Pharmacy and Food Health*) informēja Polijas kompetento iestādi, ka ražotāja Shenzen Vdink Equipment Technology Co., Ltd. pirksta pulsa oksimetrs DS103 un DS105 neatbilst prasībām, un to importētājam - Ideum Przybylscy Sp. saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/745, *kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm* (turpmāk -Regula 2017/745) 95.panta 1.punktu, pirksta pulsa oksimetrus DS103 un DS105 ir nepieciešams izņemt no tirgus un atsaukt tos 30 dienu laikā.

Regulas 2017/745 95. panta 1.punkts

“Ja pēc izvērtēšanas, kas veikta, ievērojot 94. pantu, kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce rada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās nekavējoties pieprasa attiecīgo ierīču ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim un visiem citiem attiecīgajiem uzņēmējiem saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri definēts un paziņots attiecīgajam uzņēmējam, veikt visas atbilstīgās un pienācīgi pamatotās korigējošās darbības, lai panāktu šīs ierīces atbilstību šīs regulas prasībām, kuras attiecas uz šīs ierīces radīto risku un lai samērīgi ierīces riska būtībai ierobežotu to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, lai uz to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, attiecinātu konkrētas prasības, lai šo ierīci izņemtu no tirgus vai lai to atsauktu.”

Veselības inspekcija iesaka importētājiem/ izplatītājiem iepazīties ar Ungārijas kompetentās iestādes sniegto informāciju, un gadījumā, ja izplatāt ražotāja Shenzen Vdink Equipment Technology Co., Ltd. pirksta pulsa oksimetrus DS103 un DS105, kuri neatbilst prasībām - lūgums sazināties ar ražotāju/ piegādātāju un veikt visas nepieciešamās darbības, lai izņemtu tos no tirgus.

Papildus norādām, ka Regulas 2017/745 13. un 14.pants paredz, ka gadījumā, ja izplatītājs/ importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce Regulas 2017/745 prasībām neatbilst, viņš to tirgū nelaiž kamēr nav panākta tās atbilstība, un informē ražotāju un ražotāja pilnvaroto pārstāvi (izplatītāja gadījumā informē arī importētāju). Ja importētājs/ izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ka ierīce ir viltota, viņš informē arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā importētājs/ izplatītājs veic uzņēmējdarbību.

<https://www.vi.gov.lv/lv/par-neatbilstosiem-pulsa-oksimetriem-polijas-tirgu>