



Par komplektā esošiem prasībām neatbilstošiem paraugu savākšanas kociņiem

Publicēts: 01.03.2022.

Veselības inspekcija (turpmāk – Inspekcija) informē izplatītājus/ importētājus un iedzīvotājus par prasībām neatbilstošiem ražotāja Shandong Chengwu Medical Products Factory komplektiem - *Disposable Virus Specimen Collection Tube* (turpmāk – Komplekts). Komplekts sastāv no paraugu savākšanas kociņa (*Specimen Collection Swab*) un paraugu savākšanas trauka (konteinerā). Inspekcija norāda, ka Komplektā esošie paraugu savākšanas kociņi (*Specimen Collection Swab*) neatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/745, *kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm* (turpmāk – Regula 2017/745) prasībām t.i. uz tirdzniecības iepakojuma nav norādīts ražotājs un tā Eiropas Savienības pārstāvis, kā arī nav veikta atbilstības novērtēšanas procedūra, ņemot vērā, ka norādīts, ka tas sterilizēts ar Ethylene oxide gas (EO).

Iesakām izplatītājiem/ importētājiem un iedzīvotājiem iepazīties ar neatbilstošo paraugu savākšanas kociņu (*Specimen Collection Swab*) tirdzniecības iepakojuma attēlu un Komplekta attēlu, kurā konstatēti prasībām neatbilstošie paraugu savākšanas kociņi.

Prasībām neatbilstošo paraugu savākšanas kociņu (*Specimen Collection Swab*) tirdzniecības iepakojums



Komplekta tirdzniecības iepakojums, kurā konstatēti prasībām neatbilstošie paraugu savākšanas kociņi



Inspekcija iesaka importētājiem/izplatītājiem pirms preces laišanas Latvijas Republikas tirgū un patērētājiem pirms preces iegādes - pārliecināties par medicīnisko ierīču atbilstību attiecināmajām prasībām. Patērētājs ir tiesīgs pieteikt prasījumu par preces vai pakalpojuma neatbilstību divu gadu laikā no dienas, kad pārdevējs vai pakalpojuma sniedzējs nodevis un patērētājs pieņēmis attiecīgo preci/ lietu, vai arī, ja precei dota garantija – visā garantijā norādītajā termiņā.

Gadījumā, ja izplatītājs/importētājs ir veicis Komplekta importa procedūru un konstatējis Inspekcijas norādītās neatbilstības, iesakām sazināties ar ražotāju vai piegādātāju, lai veiktu neatbilstošās preces atgriešanas un no tirgus izņemšanas procedūras.

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

<https://www.vi.gov.lv/lv/par-komplekta-esosiem-prasibam-neatbilstosiem-paraugu-savaksanas-kociniem>