



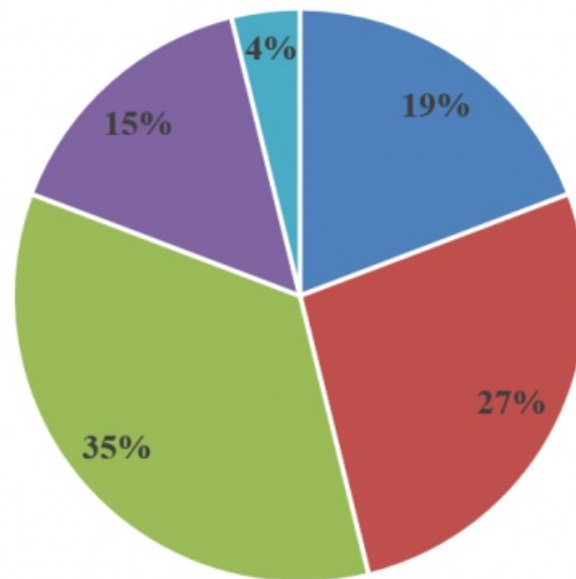
## Inspekcijas pārbažu apkopojums par Latvijas tirgū pieejamiem inhalatoriem

Publicēts: 24.01.2023.

Veselības inspekcija veica pārbaudes ar nolūku izvērtēt Latvijas tirgū piedāvāto inhalatoru atbilstību Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.689) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), *kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm* (turpmāk – Regula 2017/745) prasībām.

Pārbažu ietvaros tika izvērtētas 25 ierīces no 16 uzņēmumiem. Ņemot vērā kontroles rezultātus, Inspekcija konstatēja turpmāk minētās neatbilstības Regulas 2017/745 un Noteikumu Nr.689 prasību izpildē.

- Nav veikta paziņošanas procedūra Zāļu valsts aģentūrai
- Nav iesniegta EK atbilstības deklarācija vai tās saturā konstatētas neatbilstības
- Nav iesniegts paziņotās iestādes izdots sertifikāts
- Nav iesniegts instrukcijas tulkojums valsts valodā vai tulkojuma saturā konstatētas neatbilstības
- CE marķējums nav atbilstošs Regulas 2017/745 un Noteikumu Nr.689 prasībām



Visbiežākā neatbilstība Regulas 2017/745 un Noteikumu Nr.689 izpildē, laižot tirgū inhalatorus ir kontroles laikā neiesniegts paziņotās iestādes sertifikāts, kas apliecina inhalatoriem veiktu atbilstības novērtēšanas procedūru atbilstoši Regulas 2017/745 vai Padomes Direktīvas 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) *par medicīniskām ierīcēm* (turpmāk – Direktīva 93/42) prasībām.

7 no 16 uzņēmumiem kontroles laikā nav uzrādījuši prasībām atbilstošu inhalatoru ražotāja sastādītu EK atbilstības deklarāciju, ar kuru ražotājs apliecina ierīces atbilstību Regulas 2017/745 vai Direktīvas 93/42 prasībām.

Papildus Inspekcija konstatēja tādas neatbilstības kā nepilnvērtīgs inhalatoru lietošanas instrukciju tulkojums valsts valodā, vai arī lietošanas instrukcijas tulkojums nav pieejams kā to paredz Noteikumu Nr.689 25.punkts un Regulas 2017/745 10.panta 11.punkts.

19% gadījumos uzņēmumi nav veikuši paziņošanas procedūru Zāļu valsts aģentūrā atbilstoši Noteikumu Nr.689 26.punktam.

Vienā gadījumā uzņēmumam tika konstatēts neatbilstošs preces CE marķējums, jo blakus CE marķējumam nav norādīts paziņotās iestādes identifikācijas numurs atbilstoši Regulas 2017/745 20.panta 5.punkta, Regulas 2017/745 52.panta prasībām un

Noteikumu Nr.689 13.punkta prasībām. Atbilstoši konstatētajam, Inspekcija veica preces turpmākas izplatīšanas apturēšanu un uzņēmums ir veicis preces atsaukšanu no tirgus.

<https://www.vi.gov.lv/lv/inspekcijas-parbauzu-apkopojums-par-latvijas-tirgu-pieejamiem-inhalatoriem>