



## Prasībām neatbilstoši ražotāja SURGIPACK PRODUCTION ķirurģiskie komplekti Francijas tirgū

Publicēts: 03.02.2023.

Veselības inspekcija saņēma informāciju no Francijas kompetentās iestādes, kas informē par Francijas tirgū konstatētiem – prasībām neatbilstošiem ražotāja Surgipack Production (Tunisija) steriliem ķirurģiskiem komplektiem (*Sterile Surgery kits*). Francijas kompetentā iestāde norāda, ka to izplatītājs ir SURGIFRANCE (Francija) un to būtiskā neatbilstība pamatota ar sekojošu:

uz ķirurģisko komplektu tirdzniecības iepakojuma pie CE atbilstības zīmes ir norādīts paziņotās struktūras “Société Nationale de Certification et d’Homologation S.A.R.L” (SNCH) identifikācijas numurs 0499, kas kopš 2016. gada 14. oktobra ir pārtraukusi savu medicīnisko ierīču sertifikācijas – atbilstības novērtēšanas procedūras darbību.

Francijas kompetentā iestāde norāda, ka SURGIFRANCE (Francija) ir apturējis ražotāja Surgipack Production sterilo ķirurģisko komplektu importu, eksportu, vairumtirdzniecību un reklamēšanu, līdz to atbilstībai attiecināmajām prasībām. Papildus Francijas kompetentā iestāde norāda, ka augstāk minētā medicīniskā ierīce tiek atsaukta no tirgus, tādēļ, gadījumā, ja Latvijas izplatītājs ir veicis ražotāja Surgipack Production (Tunisija) sterilo ķirurģisko komplektu (*Sterile Surgery kits*) izplatīšanu Latvijas Republikas tirgū, Inspekcija iesaka izplatītājam veikt neatbilstošās ierīces izņemšanu no tirgus un veikt saziņu ar preces piegādātāju, lai veiktu tās atgriešanas procedūru.

Inspekcija iesaka patērētājiem – ja tiek konstatēts ražotāja Surgipack Production (Tunisija) sterilais ķirurģiskais komplekts (*Sterile Surgery kits*) Latvijas tirgū, iesakām vērsties pie preces piegādātāja/ tirdzniecības vietām un par to informēt Veselības inspekciju.

Jautājumu gadījumā iesakām vērsties pie Veselības inspekcijas Medicīnisko ierīču uzraudzības nodaļas rakstot uz [vi@vi.gov.lv](mailto:vi@vi.gov.lv) vai zvanot pa tālr. 67081611.

<https://www.vi.gov.lv/lv/prasibam-neatbilstosi-razotaja-surgipack-production-kirurgiskie-komplekti-francijas-tirgu>