



Nepamatoti lietots paziņotās struktūras SGS FIMKO OY (NB 0598) identifikācijas numurs uz inhalatoriem un nebulaizeriem

Publicēts: 03.03.2023.

Veselības inspekcija (turpmāk – Inspekcija) saņēma informāciju no Somijas kompetentās iestādes par nepamatoti lietotu paziņotās struktūras SGS FIMKO OY (NB 0598) identifikācijas numuru pie CE atbilstības zīmes.

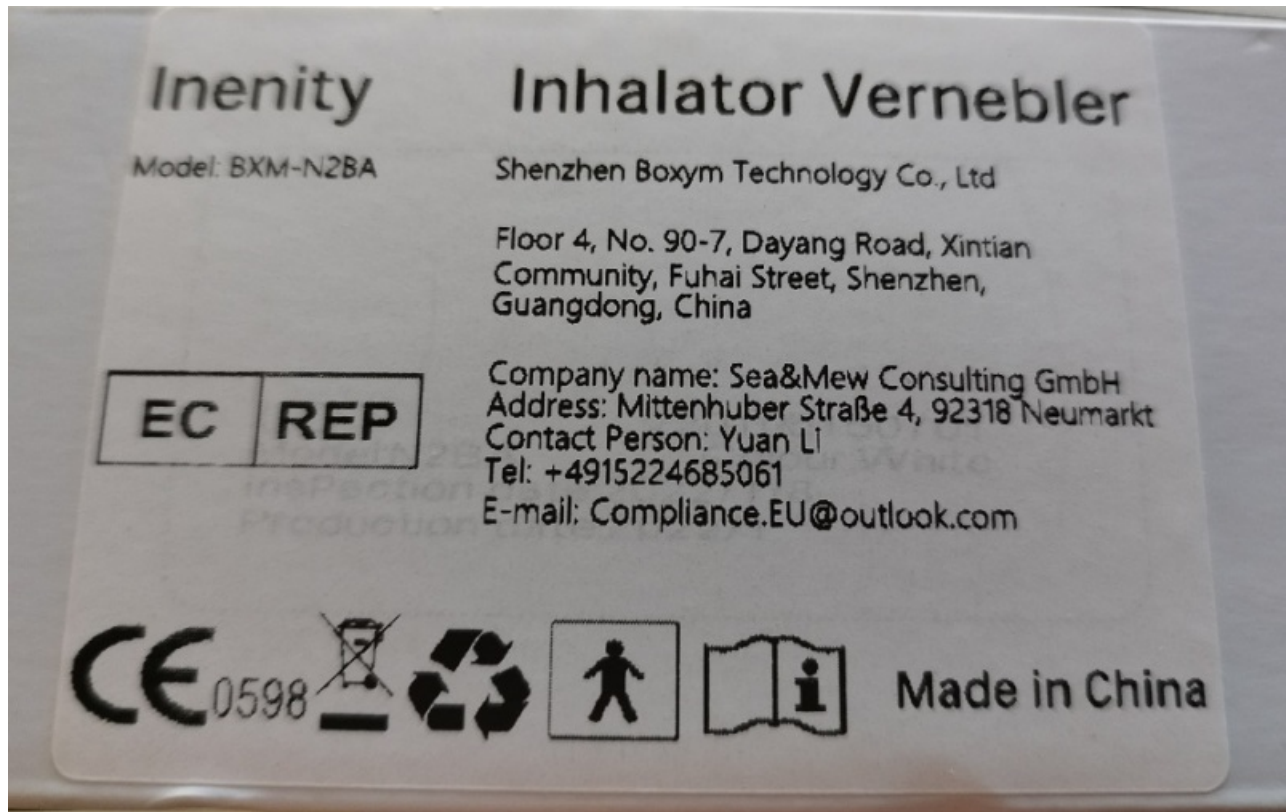
Somijas paziņotā struktūra norādīja, ka ražotāja *Shenzen Boxym Technology CO., Ltd. (Ķīna)* medicīnas ierīcei *Inenity – portable inhalator* un ražotāja *Aerosoon Medical Co., Ltd. (Ķīna)* medicīnas ierīcēm *Fuqiduo – Portable Nebulizer Set (Modelis - "NebSmart")*, *BellaGesundheit Mesh Nebulizer (Modelis – "YM 253")*, *Nigecue Portable Nebulizer (Modelis – "Nebsmart")* un *Aiseeok Portable Mesh Nebuliser (Modelis – "iNebSmart")* nav veikta atbilstības novērtēšanas procedūra pie SGS FIMKO OY (NB 0598), bet Somijas tirgū konstatēts, ka pie augstāk norādīto ražotāju medicīnas ierīču CE atbilstības zīmē ir norādīts paziņotās struktūras identifikācijas numurs – 0598, kas norāda uz medicīnisko ierīču viltojumu.

Inspekcija iesaka iepazīties ar zemāk norādīto – viltoto ražotāja *Shenzen Boxym Technology CO., Ltd. (Ķīna)* un *Aerosoon Medical Co., Ltd. (Ķīna)* medicīnisko ierīču etiķetēm.

Medicīnas ierīce - Inenity – portable inhalator

Ražotājs - Shenzen Boxym Technology CO., Ltd. (Ķīna)

Ražotāja Eiropas Savienības pārstāvis - Sea&Mew Consulting GmbH (Vācija)



Medicīnas ierīce - Fuqīduo – Portable Nebulizer Set

Modelis - "NebSmart"

Ražotājs - Aerosoon Medical Co., Ltd. (Ķīna)

Ražotāja Eiropas Savienības pārstāvis - Drawing Pins Kft. (Ungārija)



Medicīnas ierīce - BellaGesundheit Mesh Nebulizer

Modelis – "YM 253"

Ražotājs - Aerosoon Medical Co., Ltd. (Ķīna)

Ražotāja Eiropas Savienības pārstāvis - C&E Connection E-Commerce (Vācija)



Medicīnas ierīce - Nigecue Portable Nebulizer

Modelis – “NebSmart”

Ražotājs - Aerosonn Medical Co., Ltd. (Ķīna)

Ražotāja Eiropas Savienības pārstāvis – Kuntin Hauskft (Ungārija)



Medicīnas ierīce - Aiseeok Portable Mesh Nebuliser

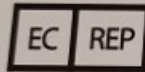
Modelis – “iNebSmart”

Ražotājs - Aerosonn Medical Co., Ltd. (Ķīna)

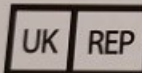
Ražotāja Eiropas Savienības pārstāvis – Apex CE Specialists Limited (Īrija)

Model: iNebSmart

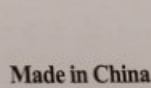
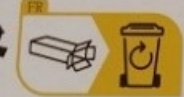
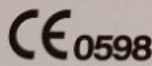
Power: DC 3.7V or DC 5.0V with AC adapter
Manufacturer: Aerosoon Medical Co., Ltd.
Address: Room 403 & 405, 4F, Building 1, Jinxing
Maker Center Yingtai Road, Dalang Street, Longhua
District Shenzhen 518109, China
Contact Information: Serviceteam04@hotmail.com



APEX CE SPECIALISTS LIMITED
UNIT 3D NORTH POINT HOUSE, NORTH POINT BUSINESS PARK,
NEW MALLOW ROAD, CO. DUBLIN 18, IRELAND
E-mail: info@apex-ce.com Tel: +353212566339



APEX CE SPECIALISTS LIMITED
89 Princess Street, Manchester, M1 4HT, UK
E-mail: info@apex-ce.com Tel: +44 1616371080



Inspekcija medicīnisko ierīču importētājiem/ izplatītājiem/ patērētājiem iesaka ņemt vērā augstāk norādīto informāciju un iepazīties ar rakstā norādīto medicīnisko ierīču etiķetēm. Gadījumā, ja konstatētas augstāk norādītās medicīniskās ierīces Latvijā tirgū, lūdzam ziņot Veselības inspekcijai, iesniedzot medicīniskās ierīces etiķetes fotoattēlus un apliecinājumus par iegādi un rakstot uz vi@vi.gov.lv vai zvanot Medicīnisko ierīču uzraudzības nodaļai pa tālr. 67081611.

<https://www.vi.gov.lv/lv/nepamatoti-lietots-pazinotas-strukturas-sgs-fimko-oy-nb-0598-identifikācijas-numurs-uz-inhalatoriem-un-nebulaizeriem>