



Par Latvijas tirgū konstatētu prasībām neatbilstošu “Tiefenfluorid”

Publicēts: 12.04.2023.

Veselības inspekcija (turpmāk – Inspekcija) informē par prasībām neatbilstošu un Latvijas tirgū konstatētu medicīnisku ierīci - “Tiefenfluorid”, dziļai zobu fluorēšanai (ražotājs: Humanchemie GmbH, Vācija) (turpmāk - “Tiefenfluorid”), kas neatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/745, *kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm* (turpmāk – Regula 2017/745) prasībām.

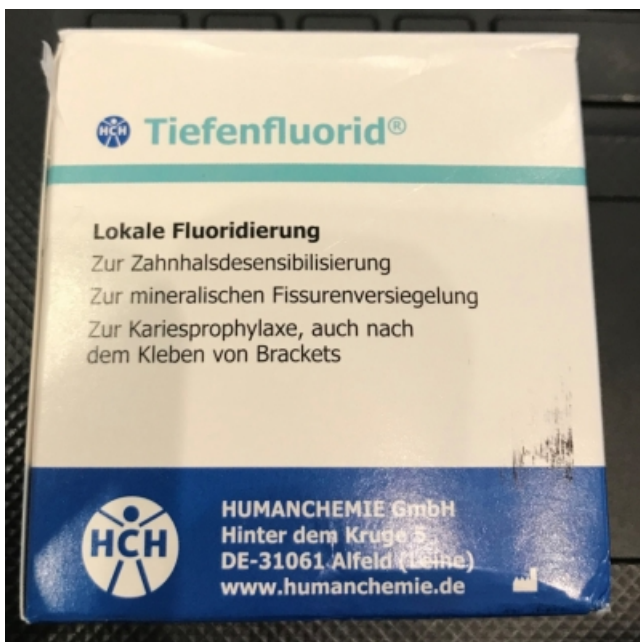
Regulas 2017/745 10.panta 11.punkts nosaka, ka *“Ražotāji nodrošina, lai ierīcei tiktu pievienota informācija, kas izklāstīta I pielikuma 23. iedaļā, kādā no oficiālajām Savienības valodām, kuru nosaka tā dalībvalsts, kurā ierīci dara pieejamu lietotājam vai pacientam.”*

Ņemot vērā, ka Latvijas tirgū tika konstatēti “Tiefenfluorid” tirdzniecības iepakojumi vācu valodā, kas neatbilst Regulas 2017/745 10.panta 11.punktam, Inspekcija veica kompetencei atbilstošas darbības, lai neatbilstošā – augstāk norādītā medicīniskā ierīce tiktu izņemta no Latvijas tirgus un pārtraukta tās izplatīšana.

Papildus Inspekcija sazinājās ar Vācijas kompetento iestādi, kas apstiprināja, ka medicīniskā ierīce - “Tiefenfluorid” ar tirdzniecības iepakojumu vācu valodā nav paredzēta Latvijas tirgum.

Iesakām iepazīties ar neatbilstošo medicīnisko ierīču tirdzniecības iepakojuma un etiķetes attēliem.

Neatbilstošās medicīniskās ierīces “Tiefenfluorid” tirdzniecības iepakojums



Neatbilstošās medicīniskās ierīces "Tiefenfluorid" etiķete



Svarīgi: 

Inspekcija iesaka izplatītājiem pirms preces laišanas Latvijas Republikas tirgū - pārliecināties par medicīnisko ierīču atbilstību attiecināmajām prasībām.

Gadījumā, ja izplatītājs ir laidis Latvijas tirgū augstāk norādītās – neatbilstošās medicīniskās ierīces un konstatējis norādītās neatbilstības, Inspekcija iesaka sazināties ar patērētājiem, lai veiktu preces atgriešanu un izņemšanu no tirgus.

<https://www.vi.gov.lv/lv/par-latvijas-tirgu-konstatetu-prasibam-neatbilstosu-tiefenfluorid>