

Terviseamet hoiatab nõuetele mittevastava meditsiiniseadme eest

Terviseamet on koostöös Maksu- ja Tolliametiga pidanud kinni tooted, mida kasutatakse hüaluroonhappe sisestamiseks naha alla/sisse.



Tegemist on IIa või kõrgema riskiklassiga meditsiiniseadmega. Seega peab seadmel olema lisaks CE-märgisele ka CE-märgise juures neljakohaline number. CE-märgisele on kehtestatud kindlad nõuded, korrektne näeb välja selline: **CE** . Tootel peab olema peal ka partii- või seerianumber(**LOT**, **SN**),

tootja nimi ja aadress (🏭), ning kui tootja asub väljaspool Euroopa Majanduspiirkonda, siis ka volitatud esindaja nimi ja aadress(🇪🇺 🇷🇪🇵).

See teave peab olema nii tootel endal kui ka müügi pakendil ning kasutusjuhendil. Kui seade ei vasta EL nõuetele, siis on selle kasutamine ja müümine Eestis keelatud. Samuti ei tohi seda seadet reklaamida ega sellega koolitusi läbi viia.

Juhul, kui te olete selle toote ostnud ja avastate, et see ei vasta EL nõuetele, siis tagastage see müüjale.

Kõigile CE-märgisega seadmetel peab olema tootja (või volitatud esindaja) koostatud vastavusdeklaratsioon, millega tootja kinnitab vastavust EL nõuetele ja võtab seadme eest ainuvastutuse. Kui tegemist on kõrgema riskiklassiga seadmega, siis peab seal olema teave teavitatud asutuse kohta ja nende poolt väljastatud vastavussertifikaadi number. CE-märgise juures olev neljakohaline number on teavitatud asutuse ID. Igale numbrile vastab konkreetne asutus, mida saate vaadata <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Kui teil on kahtlusi või küsimusi, siis pöörduge Terviseameti poole

kesk@terviseamet.ee