|  |
| --- |
|  |
| MyBeauty24 OÜinfo@mybeauty24.eu  |  | 23.04.2024 nr 12.9/24/233-5 |
|  |
| Teade riikliku järelevalvemenetluse lõpetamisest |  |  |
| Lugupeetud Crista GrupmannAmet alustas 15.03.2024 Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse (EL) 2017/745, meditsiiniseadme seaduse ja reklaamiseaduse alusel ning vastavalt korrakaitseseaduse (edaspidi KorS) § 27 MyBeauty24 OÜ (edaspidi ettevõte) kui levitaja suhtes, kelle asukoht on Eesti, riikliku järelevalvemenetluse. Järelevalvemenetlus algatati seoses ohukahtlusega, et ettevõte ei ole täitnud meditsiiniseadmete levitajatele kehtestatud nõudeid levitatavate seadmete nõutele vastavuse osas. Amet palus ettevõttel järelevalve aluseks oleva seadme Swiss Medical 9,6% Lidocaine Numbing Cream nõuetele vastavuse kindlakstegemiseks esitada vastavusdeklaratsioon, kui on kohalduv, EC-vastavussertifikaat, seadme enda ja pakendi märgistuse pinnalaotus või pildid igast küljest ning originaalkasutusjuhend.Amet registreeris 15.03.2024 ettevõtte vastuskirja koos selgitustega. Vastuskirjale oli lisatud seadme ingliskeelne kasutusjuhend ning pildid seadme pakendi kohta. Ametile ei esitatud seadme vastavusdeklaratsiooni. Ameti esindajad hindasid elpool nimetatud seadet ning tuvastasid levitava meditsiiniseadme ning levitaja üldiste kohustuste täitmisel mitmed puudused, mille kohta tegi amet 02.04.2024 kirjaga nr 12.9/24/233-3 tuginedes KorS § 26 lg 1 ettevõttele soovitused ja palus tagasisidet soovituste täitmise kohta. Vastusena ameti kirjale esitas ettevõte 19.04.2024 vastuskirja, milles teavitas, et seade Swiss Medical 9,6% Lidocaine Numbing Cream on eemaldatud e-poest.**Ülaltoodut arvesse võttes lõpetab amet ettevõtte suhtes alustatud riikliku järelevalvemenetluse nr 12.9/24/233.** Lugupidamisega |
| (allkirjastatud digitaalselt)Jekaterina Lisinspektor (tervishoid)Ida regionaalosakondJekaterina Lis 5815 7459jekaterina.lis@terviseamet.ee |  |  |