

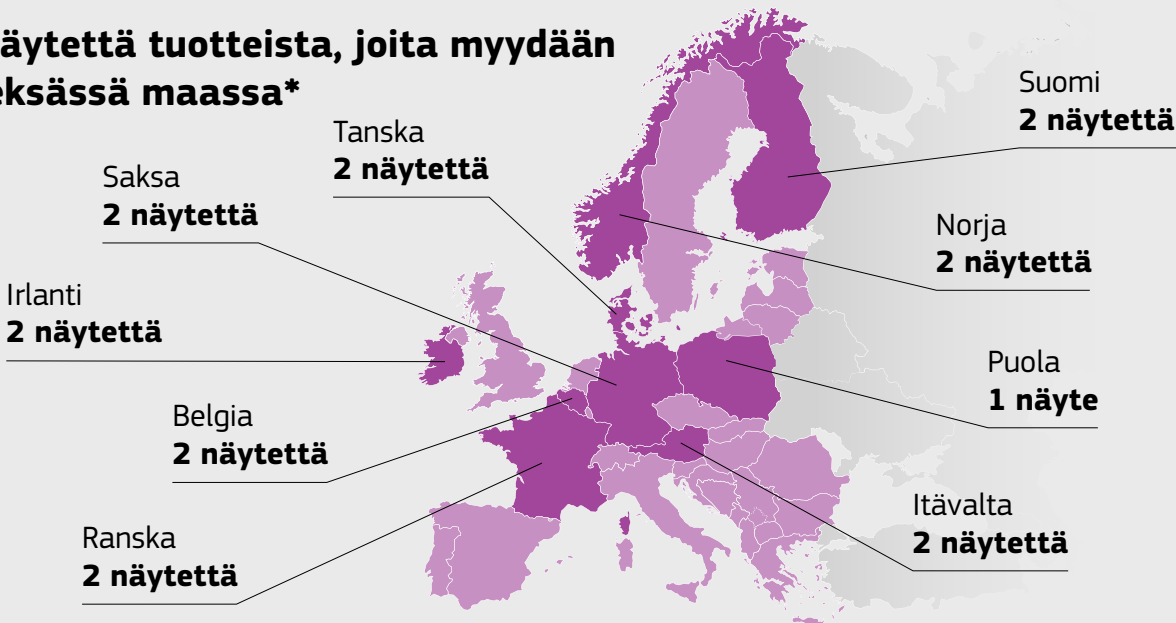


Ovatko EU:ssa myytävät hyaluronihappopohjaiset ihon täyteaineet turvallisia?

EU:n rahoittamassa tuotetestauskampanjassa tutkittiin EU:ssa myytäviä hyaluronihappopohjaisia ihon täyteaineita, joita käytetään yleisesti esteettisiin tarkoituksiin.

Mitä tuotteita testattiin?

17 näytettä tuotteista, joita myydään yhdeksässä maassa*



*Myös Latvia osallistui hankkeeseen, mutta sen markkinoilla ei ollut saatavilla näytteitä.

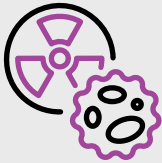
Mitä testattiin?



Steriiliys ja endotoksiinit



Haitalliset kemikaalit



Sytotoksisuus



Varoitukset, merkinnät ja ohjeet

Tulokset

Laboratoriotestit

Varoitusten, merkintöjen ja ohjeiden tarkistukset

2

Ei läpäissyt testejä. Näitä tutkitaan parhaillaan

4

Ei täyttänyt vaatimuksia

2

Sisälsi tunnistamattomia yhdisteitä. Näitä tutkitaan parhaillaan

13

Läpäisi testit

Mitä toimia markkinaavalvontaviranomaiset voivat toteuttaa?



Pyytää lisäarviointia niiden kahden näytteen osalta, joissa oli tunnistamattomia yhdisteitä, sekä niiden kahden näytteen osalta, jotka eivät täyttäneet lopullisen testaussuunnitelman vaatimuksia



Pyytää valmistajia korjaamaan merkinnöissä ja varoituksissa olevat puutteet

Mitä taloudellinen toimija voi tehdä?



Varmistaa turvallisen suunnittelun ja valmistuksen



Varmistaa, että lääkinnälliset laitteet täyttävät kaikki lakisääteiset vaatimukset



Antaa kaikki varoitukset, merkinnät ja ohjeet