

Euroopan komissio: 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*:

- Suomi, **2 näytettä**
- Norja, **2 näytettä**
- Tanska, **2 näytettä**
- Saksa, **2 näytettä**
- Irlanti, **2 näytettä**
- Belgia, **2 näytettä**
- Ranska, **2 näytettä**
- Itävalta, **2 näytettä**
- Puola, **1 näyte**

*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

- **2 ei läpäissyt testejä. Näitä tutkitaan parhaillaan.**
- **2 sisälsi tunnistamattomia yhdisteitä. Näitä tutkitaan parhaillaan.**
- **13 läpäisi testit.**

Varoitusten, merkintöjen ja ohjeiden tarkistukset

- **4 ei täyttänyt vaatimuksia.**

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.

© Euroopan unioni, 2025 - ET-01-25-196-FI-N - ISBN: 978-92-68-34620-4 - doi:10.2873/2293483