

Billiga-Tester  
Sturegatan 11  
211 50 Malmö

## Marknadskontroll av graviditetstester

Läkemedelsverket i Sverige initierade en marknadskontroll av graviditetstester i april 2008. Läkemedelsverket skickade ut ett brev den 4 april 2008 med begäran om produkterna. Produkterna Graviditetstest stav (Wondfo), Graviditetstest sticka (Wondfo) och Clearblue graviditetstest inkom till Läkemedelsverket den 25 april 2008.

Läkemedelsverket granskade följande:

- Att produkten är korrekt CE märkt enligt 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
- Att produkten åtföljs av de upplysningar som krävs enligt bilaga 1, del B, punkt 8, LVFS 2001:7
- Att de upplysningar som skall lämnas i enlighet med bilaga 1, del B, punkt 8 är avfattade på svenska språket enligt 4 § punkt 4, LVFS 2001:7.
- Att tillverkaren enligt 7§ punkt 1 och punkt 5 LVFS 2001:7 notifierat Läkemedelsverket om att produkten satts på den svenska marknaden

Läkemedelsverket har granskat de produkter som ni skickat och i dagsläget anser Läkemedelsverket att inga åtgärder krävs. Ärendet avslutas.

På Läkemedelsverkets vägnar



Helena Dzojic