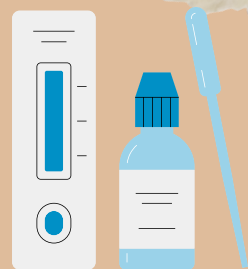




COVID-19 ātrie noteikšanas testi



prasības izplatītājiem un importētājiem

Profesionālās lietošanas tests

Pašpārbaudes tests

**PAREDZĒTS TIKAI
PROFESIONĀLAI
LIETOŠANAI**

PAREDZĒTS PAŠPĀRBAUDEI
(mājas apstākļos, darbinieku/
studentu/ skolnieku
paštestēšanai, u.c.)

**Uz tirdzniecības iepakojuma/ testa
kasetes norādāmā informācija:**

- Par ražotāju;
- Par ražotāja ES pārstāvi;
- Nosaukums, pielietošanas nolūks;
- Partijas/ sērijas numurs;
- Ražošanas/ derīguma termiņš;
- Norāde, ka ierīce paredzēta izmantošanai tikai in vitro diagnostikai (IVD);
- CE marķējums

**Uz tirdzniecības iepakojuma/ testa
kasetes norādāmā informācija:**

- Par ražotāju;
- Par ražotāja ES pārstāvi;
- Nosaukums, pielietošanas nolūks;
- Partijas/ sērijas numurs;
- Ražošanas/ derīguma termiņš;
- Norāde, ka ierīce paredzēta izmantošanai tikai in vitro diagnostikai (IVD);
- CE_{xxxx} marķējums ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru;
- Norāde, ka ierīce paredzēta pašpārbaudei

**Atbilstību apliecinošā
dokumentācija:**

- Ražotāja EK atbilstības deklarācija



**Atbilstību apliecinošā
dokumentācija:**

- Ražotāja EK atbilstības deklarācija;
- Paziņotās institūcijas EK sertifikāts



**Nepieciešams veikt
paziņošanas procedūru Zāļu
valsts aģentūras LATMED
datu bāzē**



**Uz paraugu savākšanas kociņa iepakojuma jābūt
norādītam:**

- ražotājam un tā ES pārstāvim; nosaukumam; partijas/sērijas numuram; ražošanas/derīguma termiņam; norādei par sterilitāti un sterilizācijas metodi, kā arī CE marķējumam ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru (CE_{xxxx}).

Parauga savākšanas metode

Profesionālai lietošanai -
aptuveni 4 cm

Pašpārbaudei - aptuveni 1,5-2 cm

