



Brīdinājums par neatbilstošu COVID-19 testu "COVID-19 Rapid Test Kit"

Publicēts: 16.10.2020.

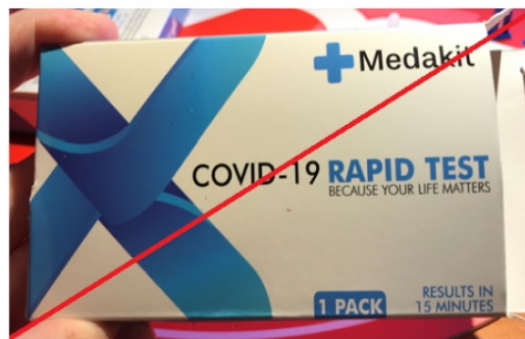
[COVID-19](#)

[Informācija preseī](#)

[Brīdinājumi](#)

Brīdinājums

Neatbilstošs COVID-19 tests



Neatbilstošs COVID – 19 tests: ražotājs Medakit Ltd. „COVID-19 Rapid Test Kit”

Veselības inspekcijas informē par Beļģijas tirgū konstatētu *in vitro* diagnostikas medicīniskos ierīci „COVID-19 Rapid Test Kit”, kuram nav veikta nepieciešamā atbilstības novērtēšanas procedūra, līdz ar ko prece nav atbilstoša medicīnisko ierīču attiecināmajām prasībām.

Inspekcija 2020. gada 11. maijā saņēma signālziņojumu no Beļģijas kompetentās iestādes (Federal Agency for Medicines and Health Products) saistībā ar Beļģijas tirgū pieejamu medicīnas ierīci „COVID-19 Rapid Test Kit”, ražotājs – Medakit Ltd., Honkonga, kas, pamatojoties uz ziņojumā ietvertu informāciju, ir marķēta ar neatbilstošu CE atbilstības marķējumu, kā arī nav veikta atbilstības novērtēšanas procedūra.

Inspekcija vērš uzmanību, ka ierīces tirdzniecības iepakojums satur norādi, ka ierīce ir paredzēta testa veikšanai mājas apstākļos kā pašpārbaudes tests, līdz ar ko, pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 89/79/ EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā prasībām, pie CE atbilstības marķējuma ir jābūt norādītam paziņotās iestādes identifikācijas numuram, kas veikusi atbilstības novērtēšanas procedūru. Ņemot vērā, ka uz „COVID-19 Rapid Test Kit” iepakojuma norādīts CE atbilstības marķējums bez paziņotās iestādes identifikācijas numura (skatīt pievienotos attēlus), Beļģijas kompetentā iestāde informē Eiropas Savienības dalībvalstis, ka pašpārbaudes testam nav veikta nepieciešamā atbilstības novērtēšanas procedūra, līdz ar ko prece nav atbilstoša medicīnisko ierīču attiecināmajām prasībām.



Inspekcija iesaka importētājiem/ izplatītājiem pirms preces laišanas Latvijas Republikas tirgū pārliecināties par medicīnisko ierīču atbilstību attiecināmajām prasībām.

Medicīnas ierīču uzraudzības nodaļa

☎ 67081611



<https://www.vi.gov.lv/lv/jaunums/bridinajums-par-neatbilstosu-covid-19-testu-covid-19-rapid-test-kit>