



## Neatbilstoši paraugu savākšanas kociņi (swab) SARS-CoV-2 eksprestestā „NOVA Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

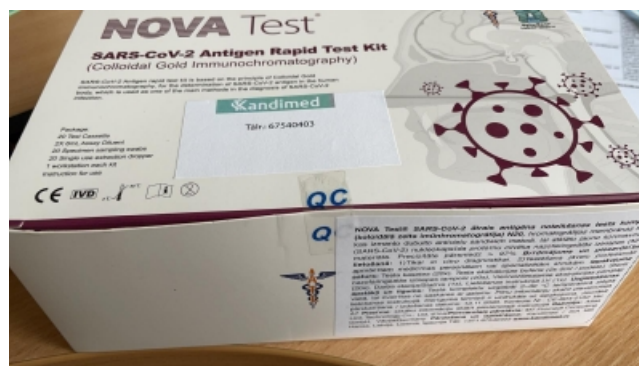
Publicēts: 29.04.2021.

Medicīnas ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm prasības nosaka Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumi Nr.689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.689).

Veselības inspekcijas (turpmāk - Inspekcija) kontroles rezultātā uzņēmuma SIA „MS Hansa” tīmekļvietnē <https://kandimed.lv/> apturēja preces SARS-CoV-2 eksprestestu „NOVA Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)” LOT 20201105, ražotājs – Atlas Link Technology, Ķīna, (turpmāk - Tests) izplatīšanu.

Inspekcija informē, ka izvērtējot Testa iepakojuma un komponentu atbilstību Noteikumu Nr.689 prasībām, tika konstatēts, ka Testā iekļauto paraugu savākšanas kociņu „Swab”(LOT 20060241-01) iepakojums ir marķēts kā sterils, toties blakus CE atbilstības marķējumam nav norādīts paziņotās iestādes, kas veikusi atbilstības novērtēšanas procedūru, identifikācijas numurs, kā arī uz paraugu savākšanas tamponu iepakojuma nav identificējams ražotājs un/vai ražotāja pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā. Līdz ar to paraugu savākšanas kociņi nav atbilstoši Noteikumu Nr. 689 13. un 58. punkta prasībām.

Inspekcija iesaka patērētājiem, kuri ir iegādājušies Testu, sazināties ar preces izplatītāju SIA „MS Hansa”, e-pasts: [info@kandimed.lv](mailto:info@kandimed.lv) vai izmantojot tālruni +371 2 5713491.





### Informācijai: [🔗](#)

Papildus Inspekcija iesaka SARS-CoV-2 eksprestestu izplatītājiem, importētājiem un tirgotājiem iepazīties ar Eiropas Komisijas 2021. gada februārī publicēto informatīvo materiālu „Q&A on in vitro diagnostic medical device conformity assessment and performance in the context of COVID-19”<sup>[1]</sup>, kurā ietverta informācija saistībā ar atbilstības novērtēšanas

procedūrām un prasībām, kas attiecināmas uz SARS-CoV-2 testiem.

Inspekcija vērš uzmanību uz Eiropas Komisijas informatīvā materiāla 10. un 11. nodaļā iekļauto informāciju, kas nosaka sekojošo:

kociņi deguna izdalījumu paraugu iegūšanai vai lancetes asiņu parauga iegūšanai ir paredzētas tiešai saskarei ar cilvēka ķermeni. Tās ir arī invazīvas ierīces, t.i., tās iekļūst ķermenī caur ķermeņa atveri, vai caur ķermeņa virsmu. Šādi produkti ir klasificējami kā medicīnas ierīces, nevis *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīces, līdz ar ko, uz šiem produktiem ir attiecināmas Padomes Direktīvas 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (turpmāk - Direktīva/93/42/EEK) prasības, nevis Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (turpmāk - Direktīva 98/79/EK). Produktiem jāatbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām un jābūt marķētām ar CE marķējumu saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK.

Testa komplekts var sastāvēt no paraugu savākšanas kociņa vai lancetes, reaģentiem un aprīkojuma parauga apstrādei un rezultāta iegūšanai. Šāda vairāku komponentu kombinācija, kas tiek laista tirgū kā kopīgs produkts, veido komplektu atbilstoši *in vitro* diagnostikas ierīču definīcijai, kas ietverta Direktīvā 98/79/EK. Ja komplekta paredzētais lietošanas mērķis atbilst *in vitro* diagnostikas ierīču definīcijai, visam komplektam jābūt marķētam ar CE marķējumu saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK. Tomēr paraugu savākšanas kociņam vai lancetei, kas ir medicīnas ierīce, nevis *in vitro* diagnostikas ierīce, jābūt CE marķējumam saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK pat ja tie *in vitro* diagnostikas komplekta sastāvdaļa.

---

[1] [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/covid-19\\_ivd-qa\\_en.pdf?fbclid=IwAR1XJh1uyt3HWWIghxEmTo\\_EK8PEI1eeCWc-XtQ6CVK\\_xBRkrFSeokgd0ew](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/covid-19_ivd-qa_en.pdf?fbclid=IwAR1XJh1uyt3HWWIghxEmTo_EK8PEI1eeCWc-XtQ6CVK_xBRkrFSeokgd0ew)

<https://www.vi.gov.lv/lv/neatbilstosi-paraugu-savaksanas-kocini-swab-sars-cov-2-eksprestesta-nova-test-sars-cov-2-antigen-rapid-test-kit>