



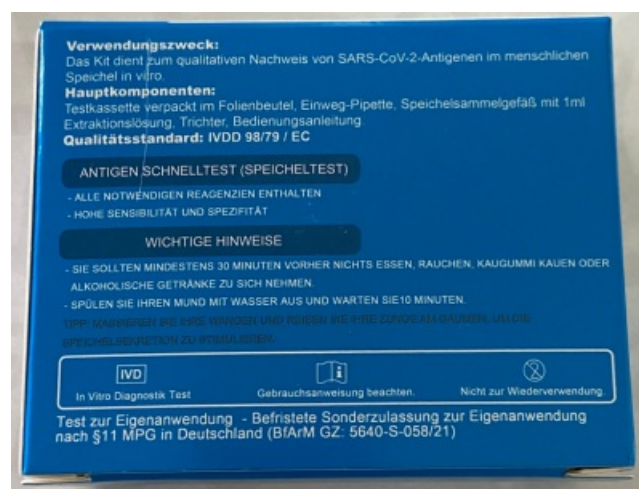
Par prasībām neatbilstošiem COVID-19 testiem Igaunijas tirgū

Publicēts: 26.01.2022.

Veselības inspekcija brīdina un vērš uzmanību uz Igaunijas tirgū konstatētiem prasībām neatbilstošiem ražotāja Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. testiem - *Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold) Saliva Test for personal use* (REF A6061213) (turpmāk – Tests), kas, iespējams, var nonākt arī Latvijas tirgū.

Igaunijas kompetentā iestāde norāda, ka Testa tirdzniecības iepakojums nav marķēts ar CE atbilstības marķējumu kā to paredz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK *par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā*. Papildus Igaunijas kompetentā iestāde norāda, ka, iespējams, Testi paredzēti Vācijas tirgum, jo pieejamā informācija uz tirdzniecības iepakojuma ir vācu valodā.

Testa tirdzniecības iepakojums



Inspekcija iesaka importētājiem/izplatītājiem iepazīties ar augstāk norādīto un pirms preces pasūtīšanas un laišanas Latvijas Republikas tirgū, kā arī patērētājiem pirms preces iegādes - pārlicināties par medicīnisko ierīču atbilstību attiecināmajām prasībām, izvērtējot norādīto informāciju uz medicīniskās ierīces etiķetes un tirdzniecības iepakojuma, kā arī nepieciešamības gadījumā pieprasot apliecinājošu dokumentāciju (ražotāja atbilstības deklarāciju).

Svarīgi:

Patērētājs ir tiesīgs pieteikt prasījumu par preces vai pakalpojuma neatbilstību divu gadu laikā no dienas, kad pārdevējs vai pakalpojuma sniedzējs nodevis un patērētājs pieņēmis attiecīgo preci, vai arī, ja precei dota garantija – visā garantijā norādītajā termiņā.

Jautājumu vai neskaidrību gadījumā lūgums zvanīt uz Medicīnisko ierīču uzraudzības nodaļu pa tālruni 67081611 vai rakstot uz e-pastu miun@vi.gov.lv

<https://www.vi.gov.lv/lv/par-prasibam-neatbilstosiem-covid-19-testiem-igaunijas-tirgu>