



Veselības inspekcija

Informācija par Covid-19 pašpārbaudes testiem

Publicēts: 08.02.2022.

Veselības inspekcija, ņemot vērā iedzīvotāju jautājumus par Covid-19 ātriem noteikšanas testiem, izstrādāja informatīvu materiālu par pašpārbaudes testu prasībām.

Veselības inspekcija atgādina - pirms Covid-19 ātro testu iegādes iesakām konsultēties ar farmaceitu vai pārdevēju, lai noskaidrotu/ pārliecinātos par testa lietošanas paredzēto mērķi (profesionālai lietošanai vai pašpārbaudei), kā arī norādām, ka profesionālās lietošanas tests ir paredzēts TIKAI profesionālai lietošanai ārstniecības iestādēs vai aptiekās, savukārt pašpārbaudes tests paredzēts pašpārbaudei, veicot testu mājas apstākļos, darbinieku/ skolnieku/ skolotāju, u.c. paštestēšanai.

Aicinām iedzīvotājus iepazīties ar Veselības inspekcijas sagatavoto informatīvo materiālu par Covid-19 pašpārbaudes testu prasībām.

PAR COVID-19 PAŠPĀRBAUDES TESTIEM MĀJAS APSTĀKĻOS (IEDZĪVOTĀJIEM)

Pašpārbaudes tests sastāv no sekojošām komponentēm*:

- testa kasetes;
- buferšķīduma;
- paraugu savākšanas kociņa vai siekalu savākšanas trauka;
- mēģene buferšķīdumam

Papildus ražotāji var pievienot arī dezinfekcijas salveti un iepakojumu, kurā tests jāutilizē.



*Testa sastāvs norādīts lietošanas instrukcijā

Pārliecinies vai uz testa tirdzniecības iepakojuma un testa kasetes ir norādīts:

- Paredzēts pašpārbaudei (*self-testing*);
- Informācija par ražotāju un ražotāja ES pārstāvi (ja ražotājs atrodas ārpus ES);
- Nosaukums;
- Partijas/ sērijas numurs;
- Ražošanas/ derīguma termiņš;
- Ierīce paredzēta izmantošanai tikai in vitro diagnostikai (IVD);

- CE marķējums ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru (CE_{xxxx})



Pirms pašpārbaudes testu iegādes konsultējies ar farmaceitu vai pārdevēju!



TIRDZNICĪBAS
IEPAKOJUMĀ OBLIGĀTI
JĀBŪT LIETOŠANAS
INSTRUKCIJAI VALSTS
VALODĀ!

PIRMS TESTA
LIETOŠANAS RŪPĪGI
IEPAZĪSTIES AR
RAŽOTĀJA
NORĀDĪJUMIEM
LIETOŠANAS
INSTRUKCIJĀ!



Uz komplektā esošo paraugu savākšanas kociņa tirdzniecības iepakojuma ir jābūt norādītam ražotājam un tā ES pārstāvim (nosaukums un adrese); nosaukumam; partijas/sērijas numuram; ražošanas/derīguma termiņam; norādei par sterilitāti (*sterile*) un sterilizācijas metodi un CE marķējumam ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru (CE_{xxxx}).

Gadījumā, ja testam nav nodrošināta lietošanas instrukcija, tā nav saprotama, nav valsts valodā, nav CE marķējuma u.c. - vērsies pie testa piegādātāja vai to iegādes (tirdzniecības) vietā, kā arī informē Veselības inspekciju.

JAUTĀJUMU GADĪJUMĀ LŪDZAM
VĒRSTIES VESELĪBAS INSPEKCIJAS
MEDICĪNISKO IERĪČU UZRAUDZĪBAS
NODAĻĀ ZVANOT PA TĀLR. 67081611
VAI RAKSTOT UZ VI@VI.GOV.LV



<https://www.vi.gov.lv/lv/informacija-par-covid-19-pasparbaudes-testiem>