



Informācija izplatītājiem un importētājiem par Covid-19 profesionālās lietošanas un pašpārbaudes testiem

Publicēts: 08.02.2022.

COVID-19



Veselības inspekcija, ņemot vērā importētāju/ izplatītāju jautājumus par Covid-19 ātriem noteikšanas testiem, izstrādāja informatīvu materiālu par profesionālās lietošanas un pašpārbaudes testu prasībām.

Veselības inspekcija norāda, ka profesionālās lietošanas tests ir paredzēts TIKAI profesionālai lietošanai ārstniecības iestādēs vai aptiekās, savukārt pašpārbaudes tests paredzēts pašpārbaudei, veicot testu mājās apstākļos, darbinieku/ skolnieku/ skolotāju, u.c. paštestēšanai.

Aicinām izplatītājus/importētājus iepazīties ar Veselības inspekcijas sagatavoto informatīvo materiālu par Covid-19 profesionālās lietošanas un pašpārbaudes testu prasībām.

COVID-19 ātrie noteikšanas testi

prasības izplatītājiem un importētājiem

Profesionālās lietošanas tests

PAREDZĒTS TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI

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

Atbilstību apliecinošā dokumentācija:

- Ražotāja EK atbilstības deklarācija

Pašpārbaudes tests

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_{xxxx} marķējums ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru;
- Norāde, ka ierīce paredzēta pašpārbaudei

Atbilstību apliecinošā dokumentācija:

- Ražotāja EK atbilstības deklarācija;
- Paziņotās institūcijas EK sertifikāts

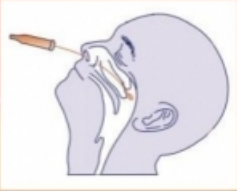
Nepieciešams veikt paziņošanas procedūru Zāļu valsts aģentūras LATMED datu bāzē

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



© Veselības inspekcija, 2022

 [Informācija izplatītājiem/importētājiem par Covid-19 noteikšanas testu prasībām](https://www.vi.gov.lv/lv/jaunums/informacija-izplatitajiem-un-importetajiem-par-covid-19-profionalas-lietosanas-un-pasparbaudes-testiem) 

<https://www.vi.gov.lv/lv/jaunums/informacija-izplatitajiem-un-importetajiem-par-covid-19-profionalas-lietosanas-un-pasparbaudes-testiem>