



Par Covid 19 pašpārbaudes testiem mājās apstākļos

Publicēts: 08.02.2022.

COVID-19



Ņemot vērā iedzīvotāju jautājumus par Covid 19 pašpārbaudes testiem, kas veicami mājās apstākļos, Veselības inspekcija ir izveidojusi pārskatāmu informāciju par testu atbilstību prasībām.

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

PAR COVID-19 PAŠPĀRBAUDES TESTIEM MĀJAS APSTĀKĻOS (IEDZĪVOTĀJIEM)

Pašpārbaudes tests sastāv no sekojošām komponentēm*:

- testa kasetes;
- buferšķiduma;
- paraugu savākšanas kociņa vai siekalu savākšanas trauka;
- mēģene buferšķidumam

Papildus ražotāji var pievienot arī dezinfekcijas šķīdumu 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



© Veselības inspekcija, 2022