Izvajanje nadzora nad uvozom diagnostičnih testnih kompletov za testiranje okužb s korona virusom (SARS-CoV-2)

S strani Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) smo prejeli usmeritve za izvajanje nadzora nad uvozom diagnostičnih testnih kompletov za testiranje okužb s korona virusom (SARS-CoV-2), ki vam jih posredujemo v nadaljevanju.

Vsi diagnostični testi za hitro odkrivanje okužb s SARS-CoV-2 se na podlagi Direktive 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, uvršajo med *in vitro* medicinske pripomočke, zato jih imenujemo tudi IVD testi.

Med IVD testi razlikujemo hitre antigenske teste (HAGT) in hitre serološke teste (HABT) za določanje prisotnosti protiteles v vzorcu krvi/seruma/plazme. Na podlagi namena uporabe (kar je razvidno iz navodil za uporabo) razlikujemo dve vrsti testov, in sicer teste za samo-testiranje in teste za profesionalno uporabo. Na trgu so trenutno le HAGT testi za profesionalno uporabo, medtem ko so HABT testi dostopni tako za profesionalno uporabo kot tudi za samo-testiranje.

Za IVD teste, ki so namenjeni samo-testiranju oziroma za domačo uporabo posameznikov – nestrokovnjakov, je predpisan postopek ugotavljanja skladnosti s strani priglašenega akreditacijskega organa, ki v primeru uspešnega postopka ugotavljanja skladnosti izda certifikat o skladnosti. V teh primerih mora oznako CE na proizvodu spremljati štiri mestna identifikacijska številka priglašenega akreditacijskega organa.

Za IVD teste namenjene profesionalni uporabi, tako za HAGT kot tudi HABT teste, proizvajalec sam izvede postopek ugotavljanja skladnosti z zahtevami Direktive 98/79/ES. Posledično v teh primerih oznake CE ne spremlja štiri mestna identifikacijska številka. V navodilih za uporabo tovrstnih testov je obvezna navedba v smislu »samo za profesionalno uporabo«, »namenjeno uporabi v zdravstvenih organizacijah ali diagnostičnih laboratorijih«,… Gre torej izključno za uporabo s strani kompetentnih zdravstvenih delavcev v ustreznih zdravstvenih ustanovah.

IVD testi predstavljajo komplet (ang. Kit), ki sestoji iz več komponent, in sicer testne kasete/ploščice z reagentom, ekstrakcijskega pufra, epruvete ali kapilar za odvzem krvi in odvisno od tipa testa (HAGT ali HABT), lancete ali paličice za odvzem brisa. Slednji dve sodita med invazivne medicinske pripomočke, ki morajo biti sterilni ter so na podlagi Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, klasificirani kot medicinski pripomočki razreda IIa. Zaradi navedenega se njihova skladnost z zahtevami Direktive 93/42/EGS ugotavlja pri priglašenem akreditacijskem organu, kar pomeni, da morajo biti ti proizvodi označeni z oznako CE, ki ji sledi štiri mestna identifikacijska številka omenjenega organa.

IVD testni kompleti, ki se uporabljajo v diagnostične namene in so pakirani v obliki za prodajo na drobno (v škatle), se pravilno uvrščajo v kombinirano nomenklaturo pod tarifno oznako KN 3002 15 00.

 

**Osnovne zahteve za IVD testne komplete namenjene profesionalni uporabi:**

* oznaka CE na proizvodu ali embalaži,
* navodila za uporabo, iz katerih je razvidno, da je komplet namenjen profesionalni uporabi,
* izjava EU o skladnosti (ang. Declaration of Conformity), ki jo izda proizvajalec. Na izjavi je naveden proizvajalec, pooblaščeni predstavnik/zastopnik s sedežem v EU, ime izdelka, sklic na Direktivo 98/79/ES, datum in kraj izdaje, žig in podpis izdajatelja.
* navedba proizvajalca na embalaži (ime in naslov),
* komponenta kompleta – lanceta ali paličica za odvzem brisa – mora biti v svoji embalaži, na kateri je navedba proizvajalca (v glavnem se ta proizvajalec razlikuje od proizvajalcev ostalih komponent kompleta) ter oznaka CE s štiri mestno identifikacijsko številko priglašenega akreditacijskega organa.

Celoten komplet se klasificira kot *in vitro* medicinski pripomoček, namenjen je izključno profesionalni uporabi, NE spremlja ga certifikat o skladnosti, označen je z oznako CE brez štiri mestne identifikacijske številke. Sterilne paličice/lancete, ki so del kompleta, pa morajo poleg oznake CE imeti tudi štiri mestno identifikacijsko številko priglašenega akreditacijskega organa (lahko se zahteva tudi predložitev izdanega certifikata o skladnosti).

**Osnovne zahteve za IVD testne komplete namenjene samo-testiranju (samo HABT):**

* vse komponente oz. cel komplet mora imeti oznako CE, ki jo spremlja štiri mestna identifikacijska številka priglašenega akreditacijskega organa,
* certifikat o skladnosti, izdan s strani priglašenega akreditacijskega organa,
* izjava EU o skladnosti (ang. Declaration of Conformity), izdana s strani proizvajalca,
* navedba proizvajalca na embalaži.

V primeru ugotovljenih nepravilnosti je potrebno obvestiti JAZMP v skladu z Navodilom o izvajanju nadzora carinskih organov na področju varnosti proizvodov, št. 10/2016.