



Veselības inspekcija

Klijānu iela 7, Rīga, LV-1012, tālrunis: 67819671, fakss: 67819672, e-pasts: vi@vi.gov.lv, <http://www.vi.gov.lv>

Veselības inspekcijas Medicīnisko ierīču uzraudzības nodaļa
Klijānu iela 7, Rīga, Latvija

KONTROLES AKTS Nr. 00055922

2022. gada 31. janvāris

Rīga

Kontrole
sākta: 2022. gada 28. janvāris plkst.15:00

Kontrole
beigta: 2022. gada 31. janvāris plkst.16:10

Kontroles veids plānveida
iesniegumu izskatīšanai

Objekts **A-birojs, Kleistu iela 18A-2, Rīga, Latvija**

Juridiskā persona A-birojs, reģ.nr. 40003972121, 18A-2, Kleistu iela 18A-2, Rīga, Latvija, LV-1067

Atbildīgā persona Publiskā sektora daļas vadītāja, Vika Lamberta

Slēdziens – objekts pilnībā atbilst kontroles aktā vērtēto normatīvo aktu prasībām

Kontrole tiek veikta pamatojoties uz Ministru kabineta 2019.gada 9.jūlija noteikumiem Nr.309 „Veselības inspekcijas nolikums” un:

- Ārstniecības likumu
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr765/2008

un izmantojot inspicēšanas procedūru/-as:

- KR.7.1-MD-P.38-v2 "Medicīnas ierīču tirdzniecības uzņēmumu kontrole"
- KR.7.1-P.01-v3 "Inspekcijas veikšana"

KONSTATĒTS:

Kontrole veikta Veselības inspekcijas telpās. Kontrole tiek veikta uzņēmumam SIA "A-Birojs", Kleistu iela 18A-2, Rīga (turpmāk - Objekts), kas, pamatojoties uz LATMED datubāzē pieejamiem datiem, Latvijas tirgū izplata medicīniskas ierīces - COVID-19 eksprestestus.

Kontrole Objektā tiek veikta ar nolūku izvērtēt Latvijas tirgū esošo pašpārbaudes SARS-CoV-2 eksprestestu atbilstību in vitro diagnostikas (turpmāk - IVD) medicīnisko ierīču prasībām, kā arī pamatojoties uz 01.01. 2022 saņemtu COEF ziņojumu no Vācijas kompetentās iestādes saistībā ar Eiropas Savienības tirgū konstatētiem pašpārbaudes COVID-19 eksprestestu viltojumiem „Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest” (REF: HGT152369; ražotājs uz iepakojuma nepamatoti norādīts kā Beijing Hotgen Biotech Co., LTD., Ķīna).

Veselības inspekcija (turpmāk - Inspekcija) 12.01.2022 pieprasīja uzņēmumiem, kas Latvijas Republikas tirgū piedāvā augstāk minētos SARS-CoV-2 eksprestestus, iesniegt šo preču atbilstības apliecinājošu dokumentāciju, lietošanas instrukcijas tulkojumu un oriģinālu valsts valodā, tirdzniecības iepakojuma un komponentu fotoattēlus no visām iepakojuma un komponentu pusēm.

18.01.2022 un 28.01.2022 saņemts paskaidrojums un dokumentācija no Objekta. Paskaidrojumā Objekts norāda, ka "Zāļu valsts aģentūrā bija iesniedzis paziņojumu 11.11.2021, (paziņojuma Nr.P10944) par ražotāja Beijing Hotgen Biotech Co. Ltd Covid – 19 eksprestestiem, taču faktiskais preču imports nenotika un šos testus A- birojs, SIA savā piedāvājumā nenodrošina". Papildus Objekts informē Inspekciju, ka Objekts veic sekojošo COVID-19 eksprestestu importu:

- COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method), ražotājs: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., Ķīna (turpmāk - IVDMI).

Līdz ar to kontroles ietvaros tiek izvērtēta Objekta importēto IVDMI atbilstība Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk - Noteikumi Nr.689) prasībām. Izvērtējot Objekta iesniegtos fotoattēlus, uz IVDMI tirdzniecības iepakojuma norādīts ražotājs Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., Ķīna, autorizētais pārstāvis Eiropas Savienībā – Sungo Europe B.V., Nīderlande, IVDMI partijas numurs P49211014B1A, derīguma termiņš 2022-10-13. IVDMI tirdzniecības iepakojums ir marķēts ar CE atbilstības marķējumu atbilstoši prasībām. Blakus CE marķējumam norādīts paziņotās iestādes, kas veikusi IVDMI atbilstības novērtēšanas procedūru, identifikācijas numurs 1434. Tirdzniecības iepakojums satur norādi “for self-testing use”. Kontroles ietvaros iesniegti un izvērtēti IVDMI komponentu (testa kasete, paraugu savākšanas kociņš “Disposable sampling swab”, buferšķīdums) fotoattēli.

Pamatojoties uz LATMED datubāzē pieejamiem datiem, Objekts 10.11.2021. par IVDMI laišanu tirgū ir veicis paziņošanas procedūru Zāļu valsts aģentūrai (paziņojums Nr.P10941). Paziņojumam Nr.P10941 pievienota ražotāja 10.11.2021 sastādīta EK atbilstības deklarācija, ar kuru ražotājs apliecina IVDMI atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā (turpmāk - Direktīva 98/79) prasībām. Deklarācija satur norādi, ka IVDMI ir klasificējama kā pašpārbaudes IVD medicīnas ierīce. Paziņojuma ietvaros iesniegts paziņotās institūcijas (Polish centre for testing and certification) EK sertifikāts Nr. 1434-IVDD-459/2021, kas apliecina IVDMI veikto atbilstības novērtēšanas procedūru, sertifikāts derīgs līdz 27.05.2025. Iesniegts IVDMI lietošanas instrukcijas tulkojums valsts valodā, kur norādīts instrukcijas izdošanas datums - 2021-11-12 un versijas numurs 8.129.04.319-A0.

Inspekcija papildus informē, ka Noteikumu Nr.689 26.punkts paredz, ka "Personas, kuras Latvijas Republikas teritorijā uzsāk laist tirgū II a, II b un III klases medicīniskās ierīces un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes in vitro diagnostikas, kā arī aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, aģentūrā iesniedz aizpildītu paziņošanas veidlapu (5. pielikums) vai aizpilda to elektroniski aģentūras tīmekļvietnē (www.zva.gov.lv)", līdz ar to vēršam uzmanību, ka paziņošanas procedūru uzņēmumam nepieciešams veikt tikai gadījumos, kad ierīci tiek uzsākts laist Latvijas Republikas tirgū.

Kontroles akta veidlapas:

| Veidlapu apzīmējumi | Lapu skaits |
|---------------------|-------------|
| MD | 3 |
| MD-IVD | 3 |

Piezīmes

Kontrolei patērētais laiks: 3 h 10 min

Ar kontroli saistītajām darbībām patērētais laiks: 0 h

Kontroles akts sastādīts divos eksemplāros: viens eksemplārs glabājas Veselības inspekcijā, otrs eksemplārs – objektā.

Kontroles laikā veiktās darbības, sastādītie un/vai kontroles aktam pievienotie dokumenti uz 0 lp.:

Objekta pārstāvja piezīmes: NAV

Kontrolē piedalījās:

Veselības inspekcijas amatpersona/ -as:

1. Vadošā inspicējošā amatpersona Tehniskā uzraudzības inspektors Agnese
Elizabete Cērpa

(paraksts)

2. Inspicējošā amatpersona Nodaļas vadītāja Jeļena Cīrule

(paraksts)

Kontrole veikta bez objekta pārstāvja piedalīšanās