

Informacja Prezesa z dnia 19 marca 2021 r. w sprawie testów do samokontroli stosowanych w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2

Submitted by m.koszewski on Fri, 19/03/2021 - 12:56



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 19-03-2021 r.

w sprawie testów do samokontroli stosowanych w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2

Zgodnie z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 i 1493) dozwolone jest dostarczanie i udostępnianie osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, testów przeznaczonych do samodzielnego używania („wyroby do samokontroli”) w przypadku, gdy:

- wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, zostały wprowadzone do obrotu **jako wyroby do samokontroli i posiadają certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną** (czyli zostały zweryfikowane przez niezależną instytucję), to mogą one znajdować się w swobodnym obrocie, tzn. mogą być sprzedawane każdej osobie.
- testy takie muszą na opakowaniu (oznakowaniu) oraz w instrukcji używania zawierać wyraźne sformułowanie o przeznaczeniu do samokontroli oraz **posiadać przy znaku CE numer jednostki notyfikowanej**, która certyfikowała ten test.

Jednocześnie wskazujemy, że testy serologiczne nie mogą służyć do wykrywania zakażenia wirusem SARS-CoV-2, natomiast mogą być stosowane do wykrywania przeciwciał w organizmie.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6200>