



Urząd do Spraw Rodziny  
Wydział do Spraw Rodziny i Opieki Przedszkolnej  
Referat Doskonalenia Jakości w Opiece Przedszkolnej  
Amt für Familie  
Abteilung Familie und Kindertagesbetreuung  
Referat Qualitätsentwicklung in der Kindertagesbetreuung

12 maja 2021 r.

### **Informacja o braku zagrożeń zdrowotnych ze strony szybkich testów na koronawirusa**

Przede wszystkim chcielibyśmy wskazać na to, że wymagania ustawowe stawiane wyrobom medycznym w Niemczech i Europie są bardzo wysokie. Takie wyroby medyczne, jak szybkie testy dla osób nienależących do personelu medycznego, muszą zapewniać wysoką ochronę zdrowia. Oczywiście oznacza to również, że nie mogą one powodować zagrożeń dla zdrowia.

Szybkie testy dla osób nienależących do personelu medycznego, nabyte przez Wolne i Hanzeatyczne Miasto Hamburg, znajdują się na [liście testów antygenowych](#) do bezpośredniego wykrywania patogenów koronawirusa SARS-CoV-2, sporządzonej przez Federalne Ministerstwo Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM). Na liście tej znajdują się testy, które według danych producentów są dopuszczone do obrotu w Europie lub w Niemczech zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych (MPG); wszystkie z nich spełniają minimalne kryteria opracowane przez Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) w uzgodnieniu z Instytutem im. Roberta Kocha (RKI).

Ponieważ test zaliczył też ewaluację przeprowadzoną przez Instytut im. Paula Ehrlicha, jest on uwzględniony na liście „Ewaluacji porównawczej czułości szybkich testów antygenowych na SARS CoV-2” i tym samym nie ma przeciwwskazań medycznych do jego stosowania.

Szybkie testy firm Siemens i Roche, wydane przez Urząd do Spraw Społecznych przedszkolom w Hamburgu, spełniają powyższe wymagania ustawowe stawiane wyrobom medycznym, tak że można założyć brak zagrożeń zdrowotnych.

W ramach kompleksowego modelowego projektu wykonywania testów u dzieci w wieku przedszkolnym w Wolnym i Hanzeatycznym Mieście Hamburgu przetestowano również szybkie testy wykonywane u dzieci. Celem projektu było zapewnienie wysokiego poziomu ochrony dzieci również przy stosowaniu szybkich testów, tak aby ten wysoki poziom był zachowany również w trudnych warunkach pandemii.

Podczas stosowania szybkich testów na koronawirusa należy zawsze uwzględniać potrzeby dzieci uczęszczających do przedszkoli w Hamburgu. Dlatego też u dzieci od 3. roku życia, które uczęszczają do oddziałów elementarnych w hamburskich przedszkolach, testy powinny być wykonywane w domu przez ich rodziców. Jako materiał poglądowy do użytku przedszkolnego i domowego Wydział Oświaty [zrealizował film](#), na podstawie którego dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym mogą w formie zabawy poznać szybkie testy na

koronawirusa.