



Ведомство по делам семьи  
Отдел по делам семьи и учреждениям дошкольного образования  
Секция повышения качества работы учреждений дошкольного образования

12.05.2021

### **Информационное письмо о безопасности использования экспресс-тестов для выявления коронавирусной инфекции**

Необходимо отметить, что в Германии, как и во всей Европе, очень строгие законодательные требования к продукции медицинского назначения. Задачей изделий медицинского назначения, таких как, например, экспресс-тесты для самостоятельного использования, является обеспечение высокого уровня защиты здоровья. В то же время, их использование не должно представлять собой опасности для здоровья.

Федеральная земля Вольный и Ганзейский город Гамбург приобрела экспресс-тесты для самостоятельного использования, которые включены в [список тестов на антигены](#) для непосредственного распознавания инфекции коронавируса SARS-CoV-2, составленный Федеральным институтом лекарственных средств и продукции медицинского назначения (BfArM). Список тестов на антигены включает в себя тесты, которые, согласно информации производителя, на законном основании представлены на рынке Европы и Германии и соответствуют требованиям Закона об изделиях медицинского назначения (MPG). Наряду с этим, они отвечают всем критериям, предъявляемым к тестам на антигены, установленным Институтом вакцины и биомедицинских лекарственных средств им. Пауля Эрлиха (PEI) и согласованным с Институтом по изучению инфекционных заболеваний и непереносимых болезней им. Роберта Коха (RKI).

Экспресс-тест прошел дополнительную оценку Института вакцины и биомедицинских лекарственных средств им. Пауля Эрлиха (PEI), по результатам которой включен в перечень безопасных, с медицинской точки зрения, препаратов "Сравнительная оценка чувствительности экспресс-тестов на антиген SARS-CoV-2".

Органы соцобеспечения Гамбурга предоставляют учреждениям дошкольного образования экспресс-тесты производителей Siemens и Roche, которые соответствуют всем требованиям, предъявляемым законодательством к продукции медицинского назначения, и являются безопасными для здоровья.

Экспресс-тесты прошли апробацию в рамках масштабного проекта, организованного в рамках сотрудничества с учреждениями дошкольного образования федеральной земли Вольный и Ганзейский город Гамбург. Цель проекта состоит в том, чтобы обеспечить соблюдение высоких стандартов защиты здоровья детей в сложных условиях пандемии коронавируса, в т.ч. и при использовании экспресс-тестов.

При использовании экспресс-тестов необходимо учитывать потребности воспитанников. Поэтому родителям детей в возрасте от 3 лет и старше, посещающих

учреждения дошкольного образования Гамбурга, предоставляется возможность проводить экспресс-тест у себя дома. Управлением образования создан [обучающий видеоролик](#) для демонстрации в детских садах и дома, который в игровой форме объясняет детям дошкольного и младшего школьного возраста, как правильно пользоваться экспресс-тестом.