



REPUBBLICA DI SLOVENIA  
MINISTERO DELLA SALUTE

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01  
F: 01 478 60 58  
E: gp.mz@gov.si  
www.mz.gov.si

Ministero dell'Istruzione, delle Scienze e  
dello Sport  
Masarykova cesta 16  
1000 Ljubljana

Numero: 187-399/2020/179  
Data: 18/5/2021

**Oggetto: I test di autodiagnosi per gli studenti delle scuole secondarie**

L'Agenzia pubblica per i medicinali e i dispositivi medici della Repubblica di Slovenia (nel prosieguo: JAZMP), in data 14/5/2021 ha emanato la decisione n. 314-3/2015-15 con la quale ha approvato all'Istituto Nazionale della Sanità Pubblica (nel prosieguo: NIJZ) la messa in uso dei dispositivi medici, cioè dei test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit per il campionamento della mucosa nasale, del produttore JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd., al fine dell'effettuazione dei test di autodiagnosi nell'ambito del programma di screening speciale per gli istituti scolastici (nel prosieguo: test di autodiagnosi), alla condizione che ogni singola unità di confezionamento sia etichettata in una posizione facilmente visibile con la scritta »Approvato in via straordinaria per i test di autodiagnosi, al fine dell'attuazione del programma speciale di screening« e nel caso di riconfezionamento nelle unità più piccole, ogni unità riporti l'identificazione, le istruzioni sul corretto uso del dispositivo, la denominazione e l'indirizzo del produttore, il suo rappresentante autorizzato e i recapiti del richiedente.

La direzione di ogni singola scuola secondaria deve istituire il registro relativo alla quantità, al lotto e alla data di consegna dei test per il loro utilizzo. In caso di complicazioni o sospetti di eventuali complicazioni nell'utilizzo diretto del dispositivo medico, l'utilizzatore deve avvisare l'Istituto Nazionale della Sanità Pubblica (NIJZ).

Nella riunione congiunta con i rappresentanti del Ministero della Salute (MZ), dell'Istituto Nazionale della Sanità Pubblica (NIJZ), del Ministero dell'Istruzione, delle Scienze e dello Sport (MIZŠ) e dei rappresentanti delle scuole elementari e delle scuole secondarie tenutasi il 17/5/2021 abbiamo adottato la decisione che i test, che si trovano già nelle scuole secondarie, saranno corredati da istruzioni, specificate nella decisione dell'Agenzia pubblica per i medicinali e i dispositivi medici della Repubblica di Slovenia (JAZMP) da parte delle rispettive direzioni delle scuole secondarie. Il 18/5/2021 il Ministero della Salute (MZ) trasmetterà tutti i dati necessari per l'etichettatura dei test di autodiagnosi prevista al Ministero dell'Istruzione, delle Scienze e dello Sport (MIZŠ) in formato elettronico. Qualora una determinata scuola secondaria non possa fornire il riconfezionamento previsto, i test saranno restituiti al Comando regionale della Protezione civile, dove successivamente si effettuerà la procedura e le unità più piccole adeguatamente etichettate saranno poi restituite alla scuola secondaria.

Nelle scuole i test di autodiagnosi adeguatamente etichettati saranno distribuiti agli studenti che decideranno volontariamente di sottoporsi al test di autodiagnosi, verosimilmente venerdì

21/5/2021. L'inizio dell'effettuazione dei test di autodiagnosi a domicilio agli studenti è previsto per lunedì, 24/5/2021.

Distinti saluti.

mag. Franc Vindišar  
Segretario di Stato

Allegati:

- istruzioni per il riconfezionamento
- istruzioni per l'uso e per il test di autodiagnosi in 6 passi
- protocollo per effettuare il test di autodiagnosi