

KUPNÍ SMLOUVA

číslo: **FAU-37442/2021/01**

uzavřena podle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

mezi těmito smluvními stranami

Finanční analytický úřad

se sídlem: Washingtonova 1621/11 Praha 1
právně jednající: [REDACTED], ředitel
IČO: 05575389
DIČ: CZ05575389
bankovní spojení: Česká národní banka
č. účtu: 1127011/0710
kontaktní osoba: [REDACTED]
telefon: [REDACTED]
fax: 257044502
e-mail: fau@mfcz.cz
datová schránka: egi8zyh

(dále jen „**kupující**“)

a

Obchodní firma

MASANTA s. r. o.
se sídlem: Dolnocholupická 915/65, Modřany, 143 00 Praha 4
adresa pro doručování:
spisová značka: C 65055 vedená u Městského soudu v Praze
zastoupena: [REDACTED], jednatelem
IČO: 25730533
DIČ: CZ25730533
bankovní spojení: Fio banka, a.s.
číslo účtu: [REDACTED]
kontaktní osoba: [REDACTED]
telefon: [REDACTED]
fax: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
datová schránka: ii4keig

(dále jen „**prodávající**“)

(dále také společně „**smluvní strany**“)

I.

Účel smlouvy

Účelem smlouvy je koupě věci specifikované blíže v čl. II této smlouvy na základě Smlouvy o centralizovaném zadávání uzavřené dne 16. 4. 2021 mezi Správou státních hmotných rezerv jako Centrálním zadavatelem a Finančním analytickým úřadem jako Pověřujícím zadavatelem

II.

Předmět smlouvy

1. Touto kupní smlouvou se prodávající zavazuje odevzdat kupujícímu **200 ks testovacích sad antigenních testů „COVID-19 TEST KIT (Colloidal Gold Method)“** (dále také „věc“) v množství, jakosti a provedení dle ujednání této smlouvy. Dále se prodávající zavazuje kupujícímu předat veškeré doklady potřebné k převzetí a užívání věci a umožnit mu nabýt k věci vlastnické právo. Kupující se zavazuje věc protokolárně převzít, a to pouze ve stanovené jakosti, množství a provedení a zaplatit kupní cenu.
2. Proávající nesmí dodat větší nebo menší množství věci, než je ujednáno v této smlouvě. Použití ustanovení § 2093 a § 2099 odst. 2 občanského zákoníku smluvní strany výslovně vylučují.
3. Specifikace věci:

Věc: sady antigenních testů

Kód NIPEZ: 33141625-7

Celkové množství: 200 ks

Balení:

- Proávající (při zohlednění množství dodávané věci) je povinen dodat testovací sady balené na paletách, nebo v odpovídajícím balení, a je povinen dodržet všechny přepravní, skladovací a manipulační podmínky, včetně teplotních limitů a režimu stanoveného výrobcem.
- Jednotlivá balení testovacích sad budou dodána v nepoškozených papírových kartonech, s vyznačením data expirace a čísla šarže. Každé jednotlivé balení testu bude označeno mimo další povinné náležitosti též číslem šarže a datem expirace.
- Jednotlivá balení testovacích sad budou minimálně po 20, nebo maximálně po 30 kusech.
- Palety, na kterých budou kartony s testovacími sadami umístěny a budou-li použity, jsou součástí dodávky. Maximální výška palet s kartony je 1,8 m. Kartony na paletách budou stabilizované tak, aby při manipulaci nemohlo dojít k jejich pádu.

Exspirace: minimálně 9 měsíců od data dodání.

Technická specifikace věci je uvedena v Příloze č. 1 této smlouvy. Příloha č. 1 je nedílnou součástí smlouvy.

4. Současně s věcí odevzdá prodávající kupujícímu zejména následující doklady v českém, případně i anglickém jazyce:
 - a) Testy a jejich výrobce musí splňovat požadavky podle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů a požadavky dle nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické

zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády č. 56/2015 Sb.“), což prodávající doloží, neumožňuje-li výjimka podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., jinak:

- Prohlášením o shodě, na jehož základě bylo vydáno Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o povolení k uvedení výrobku na trh, vydaného podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb.
 - Certifikátem vydaným oznámeným subjektem (případně rozhodnutím o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., na jehož základě je účastník oprávněn dodat v rámci ČR nabízené zboží, které je již uvedeno na trh).
- b) Návod k použití, který musí odpovídat požadavkům na návod diagnostických zdravotnických prostředků in vitro určených pro samotestování vhodný pro užití ve školách. Návod k použití musí být součástí každého balení.
- c) Dodací list
- d) Předávací protokol

Označení výrobku a návod k použití musí splňovat požadavky Přílohy 1 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

Výše uvedené bude předáno pouze v případě, nebylo-li přílohou této smlouvy. To se nevztahuje na návod k použití, který bude předán vždy jako součást každého balení věci, a další dokumenty, které jsou předepsány jako povinná součást dodané věci.

III.

Kupní cena

1. Celková kupní cena bez DPH je sjednána dohodou smluvních stran, a je cenou maximální a nepřekročitelnou, která zahrnuje veškeré náklady kupujícího spojené s koupí věci. K této částce bude připočtena platná sazba DPH v době vzniku zdanitelného plnění.
2. Kupní cena tedy činí:
 - a) kupní cena za jednotku **bez DPH** ve výši **31,50 Kč**
(slovy třicet jedna korun českých padesát haléřů)
 - b) kupní cena celkem **bez DPH** ve výši **6300 Kč**
(slovy šest tisíc třista korun českých)

IV.

Platební a fakturační podmínky

1. Kupní cenu věci včetně DPH je kupující povinen zaplatit prodávajícímu po jejím protokolárním převzetí bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci za přítomnosti oprávněných zástupců kupujícího a prodávajícího, včetně doložení písemného prohlášení a dokladů podle této smlouvy, a to na základě daňového dokladu – faktury vystavené prodávajícím v souladu s příslušnými právními předpisy a ustanoveními této smlouvy.

Po dobu platnosti Rozhodnutí ministryně financí č. 48 o prominutí daně z přidané hodnoty z důvodu mimořádné události publikovaném ve Finančním zpravodaji č. 35/2020 ze dne 16. 12.

2020 (dále jen „Rozhodnutí“) je zboží osvobozeno od daňové povinnosti. Po dobu platnosti tohoto Rozhodnutí nebude prodávající na daňovém dokladu uvádět daň na výstupu.

Toto ujednání platí i v případě prodloužení platnosti výše uvedeného Rozhodnutí nebo vydání nového rozhodnutí ministryně financí obsahujícího úpravu osvobození od daňové povinnosti.

V případě dodávky jednotlivých částí dle čl. V odst. 1 vzniká právo na zaplacení části kupní ceny odpovídající dodávce věci.

2. Smluvní strany se dohodly na bezhotovostním způsobu zaplacení kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví smlouvy na základě daňového dokladu (faktury). Faktura bude zaslána do datové schránky kupujícího nebo e-mailem na adresu fau@mfcz.cz. Nelze-li použít datovou schránku nebo tuto e-mailovou adresu, bude faktura zaslána prostřednictvím provozovatele poštovních služeb na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy. V případě zaslání do datové schránky nebo na uvedenou e-mailovou adresu bude každá faktura zaslána samostatnou zprávou ve formátu pdf, příp. doc či xls. Jestliže bude faktura zaslána e-mailem, je možné tuto zprávu jako kopii zaslat i na e-mailovou adresu kontaktní osoby.
3. Kupující neposkytuje zálohu na kupní cenu.
4. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Dále je prodávající povinen v daňovém dokladu (faktuře) uvést číslo smlouvy, které vždy určuje kupující a toto číslo je uvedeno v záhlaví této smlouvy. V případě, že faktura nebude úplná nebo nebude obsahovat zákonem předepsané náležitosti, je kupující oprávněn ji vrátit prodávajícímu s tím, že prodávající je následně povinen vystavit novou bezvadnou a úplnou fakturu s novým termínem splatnosti. V takovém případě počne běžet doručením nové faktury kupujícímu nová lhůta splatnosti.
5. Dohodou smluvních stran se sjednává splatnost faktury na **30 kalendářních dnů** od dne doručení faktury kupujícímu. Faktura je zaplacena dnem připsání platby na účet prodávajícího.
6. Proávající prohlašuje, že účet uvedený v záhlaví smlouvy je a po celou dobu trvání smluvního vztahu bude povinným registračním údajem dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

V.

Doba, místo a podmínky plnění

1. Proávající se zavazuje kupujícímu odevzdat věc v celkovém množství, provedení a jakosti dle této smlouvy a předat doklady potřebné k převzetí a užívání věci nejpozději **do 7. 5. 2021, přičemž musí zajistit splnění podmínek stanovených pro dodání na území ČR v souladu s platným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví.**
2. Proávající splní povinnost odevzdat věc kupujícímu, umožní-li kupujícímu nakládat s věcí v místě a v době plnění dle této smlouvy na základě oboustranně podepsaného protokolu bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci. Má-li věc vady zjevně bránící předání a převzetí věci, a je tedy k předání nezpůsobilá, není kupující povinen věc převzít a smluvní strany si sjednají v protokolu, který společně sepíší, náhradní termín předání věci. Protokol se vyhotoví ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží 2 vyhotovení.
3. Proávající odevzdá věc a doklady určené ve smlouvě kupujícímu v místě plnění, nacházejícím se na níže uvedené adrese:

Finanční analytický úřad

Washingtonova 1621/11 Praha 1

4. Nedodání smluvené věci v místě a času plnění z důvodů spočívajících na straně prodávajícího nebo nedodržení doby dodání věci se považuje za podstatné porušení smlouvy a kupující má

právo od kupní smlouvy odstoupit s tím, že prodávající nebude oprávněn požadovat od kupujícího úhradu nákladů souvisejících s plněním předmětu smlouvy.

VI.

Dopravní dispozice a úhrada dopravného

1. Doklady, které se týkají přepravy a jsou nutné k převzetí věci a volnému nakládání s ní, předá prodávající kupujícímu bez zbytečného odkladu po jejich vydání, nejpozději však při převzetí věci kupujícím.
2. Dopravu věci do místa plnění si zajišťuje prodávající na vlastní náklady a na vlastní nebezpečí.

VII.

Práva z vadného plnění

1. Věc je vadná, jestliže nemá vlastností stanovené touto smlouvou nebo pokud je prodávajícím dodána jiná věc než ta, která má být předmětem této smlouvy. Za vadu věci se považují i vady v dokladech nutných pro užívání věci. V případě vadného plnění je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.
2. Vady věci je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu po jejich zjištění, a to písemným sdělením v souladu s čl. XII odst. 5. Prodávající se zavazuje odstranit uplatněné vady při reklamaci věci ve lhůtě nejpozději do 30 kalendářních dnů od uplatnění vad.
3. Uplatní-li kupující právo z vadného plnění, potvrdí mu prodávající písemně, kdy toto právo uplatnil, jakož i provedení opravy a dobu jejího trvání. Nepotvrzení uplatnění práva z vadného plnění prodávajícím do 3 pracovních dnů ode dne sdělení uplatnění vad je důvodem pro odstoupení kupujícího od této smlouvy.

VIII.

Záruka za jakost

Zárukou za jakost se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu záruku za jakost věci bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci (záruční doba) po dobu expirace věci. Dodaná věc musí být po celou dobu záruční doby způsobilá pro použití k obvyklému účelu dle Technických podmínek věci podle čl. II této smlouvy (Přílohy č. 1).

IX.

Smluvní pokuta

1. Nedodá-li prodávající věc do uplynutí doby plnění dle čl. V této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,3 % z kupní ceny nedodané věci za každý den prodlení.
2. V případě, že prodávající neodstraní vady bránící předání a převzetí věci v náhradním termínu dohodnutém dle čl. V odst. 2, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,3 % z kupní ceny za každý započatý den prodlení s odstraněním všech vad.
3. Smluvní strany výslovně sjednávají, že kupující je oprávněn započíst smluvní pokuty dle odst. 1 a 2 tohoto článku na úhradu kupní ceny věci dle čl. IV.
4. Pro výpočet výše uvedených smluvních pokut se použije kupní cena v Kč bez DPH uvedená v čl. III této smlouvy.
5. Smluvní pokuta bude splatná do 14 dnů od doručení jejího vyúčtování prodávajícímu, na účet kupujícího uvedený v záhlaví této smlouvy.

6. Prodávající prohlašuje, že všechny smluvní pokuty dle této smlouvy včetně jejich výše považuje vzhledem k významu povinností (závazků), k jejichž zajištění byly dohodnuty, za přiměřené.
7. Smluvní strany výslovně sjednávají, že úhradou smluvní pokuty nebude dotčeno právo kupujícího na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, v plné výši.

X.

Odstoupení od smlouvy

1. Kromě důvodů pro odstoupení od smlouvy kupujícím uvedených v jiných ustanoveních této smlouvy nebo občanském zákoníku je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit, obdrží-li od prodávajícího věc jiných vlastností, nebo neobdrží-li všechny doklady uvedené v čl. II odst. 4 této smlouvy.
2. Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit, neodstraní-li prodávající vadu věci včas nebo vadu věci odmítne odstranit.
3. Kupující je též oprávněn odstoupit od smlouvy z důvodu probíhajícího insolvenčního řízení vůči prodávajícímu.
4. Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy i v případě porušení povinnosti prodávajícího dle čl. IV odst. 6.
5. Smluvní strany se dohodly, že při prodlení kupujícího se zaplacením celkové kupní ceny za věc v délce více než 30 dní, má prodávající právo od této smlouvy odstoupit.
6. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno písemně v souladu s čl. XII odst. 5. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení druhé smluvní straně.
7. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na zaplacení smluvní pokuty nebo úroku z prodlení, ani práva na náhradu škody.
8. V případě odstoupení od smlouvy se odstoupení nevztahuje na smluvními stranami již poskytnuté vzájemné plnění.

XI.

Nabytí vlastnického práva k věci Nebezpečí škody na věci

1. Smluvní strany se dohodly, že vlastnické právo k věci nabývá kupující převzetím věci bez vad bránících předání a převzetí věci na základě oboustranně podepsaného protokolu.
2. Smluvní strany se dohodly, že nebezpečí škody na věci přechází na kupujícího současně s nabytím vlastnického práva k věci.

XII.

Závěrečná ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že další skutečnosti touto smlouvou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Prodávající souhlasí s tím, aby tato smlouva, včetně jejích případných dodatků, byla uveřejněna na internetových stránkách kupujícího. Údaje ve smyslu § 218 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, budou znečitelněny (ochrana informací a údajů dle zvláštních právních předpisů). Smlouva se vkládá do registru smluv vedeného podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv,

uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění smlouvy zajišťuje kupující.

3. Prodávající souhlasí, aby kupující poskytl část nebo celou tuto smlouvu v případě žádosti o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
4. Veškeré změny nebo doplňky této smlouvy (včetně změn v záhlaví smlouvy: bankovního spojení, sídla, zastoupení atd.) jsou vázány na souhlas smluvních stran a mohou být provedeny, včetně změn příloh, po vzájemné dohodě obou smluvních stran pouze formou písemného dodatku k této smlouvě. Smluvní dodatky musí být řádně označeny, pořadově vzestupně očíslovány, datovány a podepsány oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Nemůže jít k tíži smluvní strany, které nebyl v souladu s touto smlouvou zaslán dodatek ohledně změny údajů v záhlaví smlouvy, že i nadále užívá při komunikaci s druhou smluvní stranou údaje původně uvedené. Jiná ujednání jsou neplatná.
5. Smluvní strany sjednávají pravidla pro doručování vzájemných písemností tak, že písemnosti se zasílají v elektronické podobě do datových schránek. Nelze-li použít datovou schránku, zasílají se prostřednictvím provozovatele poštovních služeb na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy, nebo na adresu novou, změněnou písemným oboustranně potvrzeným dodatkem k této smlouvě.
6. Tato smlouva se uzavírá v elektronické formě a bude podepsána oprávněnými osobami zaručeným elektronickým podpisem.
7. Tato smlouva je platná ode dne, kdy podpis připojí smluvní strana, která ji podepisuje jako poslední a účinná jejím zveřejněním v registru smluv.
8. Smluvní strany prohlašují, že se s obsahem této smlouvy před jejím podpisem řádně seznámily a na důkaz toho připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

9. Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace věci

Příloha č. 2 – Prohlášení o shodě

Příloha č. 3 – Návod k použití

Příloha č. 4 – Fotodokumentace

Příloha č. 5 – Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví nebo Certifikát vydaný oznámeným subjektem

Příloha č. 6 – Registrace výrobce v Registru zdravotnických prostředků SÚKL a pravomocné rozhodnutí o notifikaci nabízeného výrobku

V dne

V dne

Za kupujícího:



ředitel

Za prodávajícího:



jednatel

Technické podmínky předmětu smlouvy - „21-7.2 DNS - Antigenní testy“

- 1.1.1. Test musí být výrobcem určen k použití na materiálu odebraném neinvazivním způsobem, kterým se pro tyto účely rozumí **odběr vzorku z přední části nosu, ze slin, z přední části dutiny ústní.**
- 1.1.2. Jednotka balení testu musí obsahovat veškerý spotřební materiál k provedení samoodběru i provedení testu. Pokud je součástí testu samostatně balený ředící roztok (pufir), nesmí být velikost jeho balení větší, než kolik odpovídá velikosti balení samotného testu.
- 1.1.3. Doba od nanesení vzorku do odečtu výsledku nesmí být delší, než 20 minut.
- 1.1.4. Deklarovaná klinická citlivost testu prokázaná na jedincích s onemocněním nesmí být nižší než 90 %.
- 1.1.5. Deklarovaná klinická specifická testu nesmí být nižší než 97 %.
- 1.1.6. Klinická citlivost a klinická specifická musí být vztažené k metodě RT-PCR, provedené z výtěru z nosohltanu, a doložené nejméně dvěma validačními klinickými studii provedenými na kohortě nejméně 100 osob, které zahrnují též osoby s bezpříznakovým průběhem onemocnění, a na materiálu odebraném stejnou metodou, jakou uvádí návod k použití nabízeného testu.
- 1.1.7. Podmínky pro skladování a přepravu testů musí umožňovat přepravu při běžné venkovní (vyjma extrémní jako např. mraz) a skladování při běžné pokojové teplotě.
- 1.1.8. Balení minimálně po 20 kusech a maximálně po 30 kusech.
- 1.1.9. Exspirace minimálně 9 měsíců od data dodání (nejde o celkovou dobu použitelnosti testu, ale dobu použitelnosti od dodání).



**SPRÁVA STATNÍCH HMOTNÝCH REZERV
ODBOR ZAKÁZEK**

Praha 21. 4. 2021
č. j.: 07492/21-SSHR
Počet listů: 1

Věc: Změna zadávací dokumentace č. 1

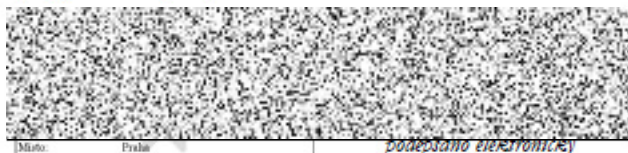
Veřejná zakázka vyhlášená v DNS „21-7.2 DNS – Antigenní testy“
Systémové číslo v NEN: N006/21/V00008462

V návaznosti na poskytnutí Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1, č.j. 07371/21-SSHR, ze dne 19. 4. 2021 (dále jen „Vysvětlení ZD č. 1“), ve kterém Centrální zadavatel vysvětlil způsob dodání předmětu plnění ve smyslu povinnosti dodání uceleného balení současně s nepřekročením jednotlivých poptávaných množství Pověřujícími zadavateli, vydává Centrální zadavatel následující změnu zadávací dokumentace č. 1:

Centrální zadavatel vyhrazuje změnu závazku v souladu s ust. § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, pro sebe a Pověřující zadavatele tak, že v případě, že nebude možné pokrýt množství požadované Pověřujícím (příp. Centrálním) zadavatelem dle přílohy č. 8 Výzvy a Zadávací dokumentace (dále jen „Výzva“) beze zbytku ucelenými baleními a dojde tak v souladu s Vysvětlením ZD č. 1 ke snížení požadovaného množství, může Pověřující (příp. Centrální) zadavatel navýšit požadované množství antigenních testů tak, že původní požadované množství zaokrouhlí nahoru na nejbližší vyšší počet, který odpovídá nabízenému ucelenému balení, a to tak, že celkový počet balení bude zvýšen maximálně o jedno nabízené balení.

Pro zamezení veškerým pochybnostem uvádí Centrální zadavatel příklad takové změny závazku:

Pověřující zadavatel poptává např. 33 ks antigenních testů. Dodavatel nabízí balení po 20 ks antigenních testů, a tedy v souladu s Výzvou a výše uvedeným Vysvětlením ZD č. 1 dodá právě jedno balení, neboť nesmí překročit poptávané množství 33 ks antigenních testů. Pověřující zadavatel má však touto Změnou ZD č. 1 vyhrazenu změnu závazku a je oprávněn navýšit požadované množství až na 40 ks antigenních testů tak, aby vybraný dodavatel dodal dvě ucelená balení (v případě 25 ks balení až na 50 ks, v případě 30 ks balení až na 60 ks). Toto rozhodnutí je oprávněn učinit Pověřující zadavatel při uzavírání kupní smlouvy a obdobně i Centrální zadavatel při uzavírání kupní smlouvy na jím požadovaný objem.



Vyřizuje: specialista veřejných zakázek, tel.: e-mail:
Správa státních hmotných rezerv, Seňkova 616/1, 150 85 Praha 5 – Malá Strana
tel.: +420 222 806 111, fax: +420 251 510 314, IS DS: 4iqa3x, e-mail: posta@sshr.cz, www.sshr.cz



CE EC Declaration of Conformity CE

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
Address: No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

European Representative: SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: COVID-19 IgG/IgM Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 IgG Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 IgM Test kit (Colloidal Gold Method)

Classification: Others

We confirm our product can meet the requirement of In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (98/79EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012	EN 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002/AC:2002	EN 13641:2002
EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 13485:2016	

Hangzhou . *March. 06. 2020*
Place and Date

Weidong Sun . *General Manager*
Signature and Position
Signed for and on behalf of the Manufacturer



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno společnosti:	MASANTA s.r.o.
Sídlo společnosti:	Dolnocholupická 915/65, Modřany, 143 00 Praha 4
IČO:	25730533

Jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

1)

Název:	COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
Model:	přední část nosu / zadní strana dutiny ústní
Značka (výrobce):	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd

2)

Název:	COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)
Model:	přední část nosu / zadní strana dutiny ústní
Značka (výrobce):	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd


Na základě udělené výjimky Ministerstva zdravotnictví ČR dle § 4 odst. 8 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro byl změněn určený účel použití z profesionálního použití na možnost sebetestování na základě samoodběru (použití laickou osobou).

Č.j. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR:	
---	--

Prohlašujeme, že vlastnosti výše uvedených diagnostických zdravotnických prostředků in vitro splňují základní požadavky nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na

diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (směrnice Rady 98/79/EHS), kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Místo a datum: V Praze dne 14. 4. 2021

Jméno, příjmení a funkce:  jednatel

Podpis:



Singleclean® **GT** GOOD
TEST



COVID-19 TEST KIT

(Coloidal Gold Method)



PŘÍBALOVÝ LETÁK

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu na nový koronavirus z roku 2019. Tento test poskytuje pouze a předběžný výsledek zkoušky. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy. Tato souprava je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro určeným pro sebetestování.

FORMÁTY BALENÍ

1 test / krabice
20 testů / krabice

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k nákaze náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou COVID-19 (SARS-CoV-2) protilátkou konjugovanou s myšími IgG-zlatými konjugáty. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, spojí se COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátem protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínově zbarvený proužek, který potvrzuje výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti značí nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (pás C), která by měla vykazovat vínově zbarvený proužek konjugátu bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z testovacích proužků. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Utěsněné sáčky, každý obsahující testovací kazetu, vysoušedlo
Tyčinka s vatovým tampónem
Antigenový extrakční pufr
Antigenová extrakční zkumavka
Pracovní podložka (obalový box lze použít jako držák zkumavky)

Návod k použití

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ POSKYTOVÁN

1. Stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Testovací sada musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdře.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si podrobně prostudujte tuto příbalovou informaci. Nedodržení pokynů vede k nepřesnému výsledku testu.
3. Nepoužívejte test, pokud je tuba / sáček poškozena nebo zlomená.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční materiál. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
7. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
8. Zkoušku neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, například při použití elektrického ventilátoru nebo silné klimatizace.

ODBĚR VZORKŮ

1. Testovací soupravu COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí:

I.) Výtěru z nosu

II.) Orofaryngeálního výtěru

2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků.

3. Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu.

4. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.

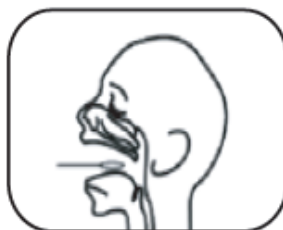
METODY ODBĚRU

I.) Odběr nosních výtěrů

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do nosní dírky. Sterilní tampón (tyčinka) by měl být zaveden do 2,5 cm od okraje nosní dírky. Přejeďte tampónem 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, aby se zajistilo, že jsou hlen i buňky shromážděny. Tento postup opakujte stejným tampónem i u druhé nosní dírky, abyste zajistili odebrání vzorku celé nosní dutiny. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte.

II.) Orofaryngeální výtěr

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do krku, hlouboko do červené oblasti hrdla a krčních mandlí k odebrání vzorku. Mírně otřete krční mandle, abyste dostali co nejlepší vzorek. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte, také se při vytažování nedotýkejte tampónem jazyka.



Nečinite jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž byste tyto výsledky nejdříve konzultovali se svým lékařem.



Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, neměňte způsob léčby, pokud jste nebyli v tomto smyslu náležitě proškoleni.

www.goodtest.cz

POSTUP TESTU

Před testováním nechejte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C) k testování.

1. Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo pokud je analýza provedena do jedné hodiny.

2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Postup zkoušky:

1. Umístěte zkumavku pro extrakci antigenu na pracovní stůl. Lahvičku s pufr pro extrakci antigenu umístěte svisle dolů, - stiskněte lahvičku, aby pufr volně kapal do extrakční zkumavky, aniž byste se dotýkali okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 ul) do extrakční zkumavky.

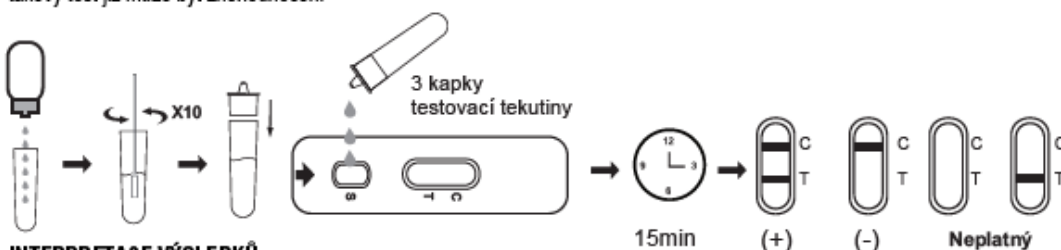
2. Vložte tampónový vzorek do extrakční zkumavky předem přidané s pufr pro extrakci antigenu a tampón otočte asi 10krát zatlačte hlavu tampónu na stěnu zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tampónu, a poté ji nechte stát asi 1 minutu.

3. Odstraňte tampón a současně stlačte špičku tampónu, aby z tampónu vyteklo co možná nejvíce kapaliny. Použité tampóny zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.

4. Nainstalujte odkapávač na extrakční zkumavku, pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.

5. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyměňte testovací kartu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 ul) do otvoru pro vzorek v testovací kartě (nebo pomocí pipety přidejte 100 ul) a spusťte stopky.

6. Počkejte, až se objeví barevný proužek. Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Nevyhodnocujte test po uplynutí 20 minut, takový test již může být znehodnocen.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze proužek C, absence jakékoli vinové barvy v pásmu T naznačuje že není ve vzorku detekován antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

COVID-19 POZITIVNÍ:

Kromě přítomnosti proužku C, je-li zobrazen i proužek T, test indikuje přítomnost COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.

NEPLATNÝ:

Kontrolní proužek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy při provádění testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ:

1. Kdykoli je to možné, použijte čerstvé vzorky.

2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsáno v tomto příbalovém listu.

Odchytky mohou vést k neobvyklým výsledkům.

3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2).

Negativní výsledek testu však nevyklučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19. Pozitivní výsledek nemusí nutně znamenat infekci a je nutné jej vždy ověřit u vašeho lékaře.

4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekční limity testu nebo se nepodařilo shromáždit antigen COVID-19 (SARS-CoV-2)

5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měl by být proveden lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.



Při pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou zajistěte bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1. Přesnost

V této studii bylo testováno celkem 518 vzorků. Výsledky testovacího činidla a kontrolního činidla byly 309 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.

Metoda		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19 Test Kit	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem		209	309	518
Citlivost		98.56 %	interval spolehlivosti	95.87 % ~ 99.51 %
Specifická		99.03 %	interval spolehlivosti	97.18 % ~ 99.67 %
Přesnost		98.84 %	interval spolehlivosti	97.50 % ~ 99.47 %

2. Analytická specifická

Křížová reaktivita	Lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus HKU1, lidský koronavirus NL63, adenovirus (typ 5), adenovirus (typ 7), adenovirus (typ 18), lidský metapneumovirus (hMPV), virus parainfluenzy (typ 1), virus chřipky A, chřipka B virus, Haemophilus influenza, rhinovirus (typ 2), rhinovirus (typ 14), rhinovirus (typ 16), respirační syncytiální virus (typ A-2), Streptococcus pneumoniae a Streptococcus termo, u tohoto produktu nedochází k žádným křížovým reakcím.
Rušivé látky	2mg/mL hemoglobin, 2mg/mL mucin, 5mg/L lidské anti-myší protilátky (HAMA), 10mg/mL biotin, 500µg/mL mucus, 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL cromolyn sodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetaminophen, 3µg/mL aspirin, 3µg/mL ibuprofen, 3µg/mL morpholino hydrochloride, 3µg/mL cephalexin kanamycin, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL hydrocortison borovice a 3µg/mL lidský inzulin neovlivní výsledek testu.









3. Mez detekce

Mez detekce	2ng/ml
-------------	--------

REFERENCE

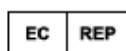
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Periman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaní zástupci		Skladujte při teplotě 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do		



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

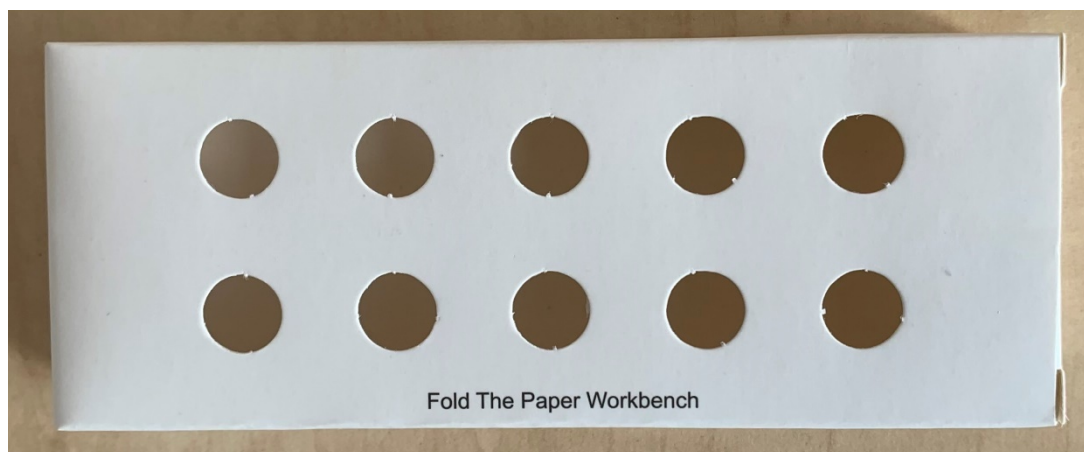


SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

www.goodtest.cz

Revize č.: 8.129.05.023-A1
Datum účinnosti: 25. 3. 2021

Příloha č. 4 – Fotodokumentace

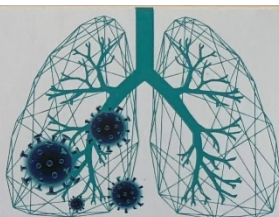


an[®] GT GOOD TEST

COVID-19 TEST KIT
(Colloidal Gold Method)

SARS-CoV-2

ze vzorků z nosu nebo krku



20 testů / box

Singleclean® **GT** GOOD TEST

COVID-19 TEST KIT
(Colloidal Gold Method)
IVD SARS-CoV-2
ze vzorků z nosu nebo krku

www.goodtest.cz

20 testů / box

LOT



P49210331B1A
30.3.2023

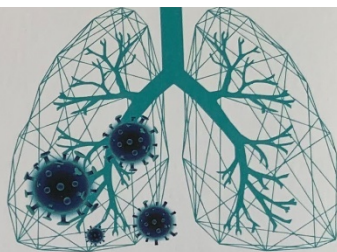


Singleclean® **GT** GOOD TEST

IVD

COVID-19 TEST KIT
(Colloidal Gold Method)

SARS-CoV-2
ze vzorků z nosu nebo krku



NÁVOD



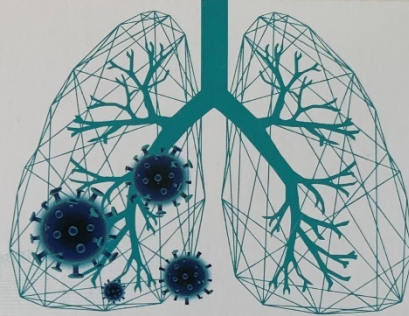
www.goodtest.cz/videonavod

20 testů / box

www.goodtest.cz

Singclean® **GT** GOOD TEST

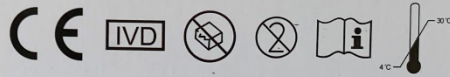
COVID-19 TEST KIT
(Colloidal Gold Method)
SARS-CoV-2
ze vzorků z nosu nebo krku



Tato testovací souprava je na trh v České republice
uváděna na základě rozhodnutí Ministerstva
zdravotnictví č. j.: MZDR 9484/2021-2/OLZP



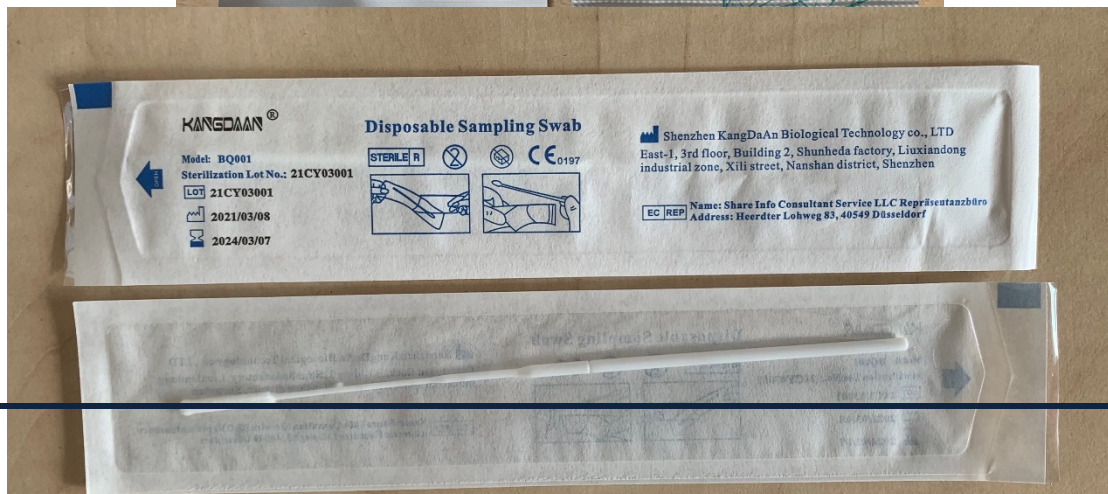
IVD



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Zhejiang, China. P.C.: 310018

EC REP SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

www.goodtest.cz



**Příloha č. 5 – Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví nebo Certifikát vydaný
oznámeným subjektem**



Praha 11. března 2021
Č. j.: MZDR 9484/2021-2/OLZP



MZDRX01EY2BC

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

MASANTA s.r.o.,

se sídlem Dolnocholupická 915/65, 143 00 Praha 4 - Modřany, IČO: 257 30 533

(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)** a **COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)**, jejichž výrobcem je Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., se sídlem No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- zajistit, aby konečný laický uživatel testu byl informován, že toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku
- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivitě antigenního testu provedení laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: do 30. 4. 2021.

Odůvodnění:

I.

Dne 5. 3. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 pod obchodním názvem COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) a COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method), výrobce Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat populaci za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu.

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Clinical Report
- e) Declaration of Conformity
- f) Návod k použití v českém jazyce
- g) Fotodokumentace
- h) Clinical Report

II.

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivech, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti. Povolení se vztahuje pouze na neinvazivní způsoby odběru vzorku.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

Str. 2 z 3

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 30. 4. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.



ministr zdravotnictví

podepsáno elektronicky

Příloha č. 6 – Registrace výrobce v Registru zdravotnických prostředků SÚKL
a pravomocné rozhodnutí o notifikaci nabízeného výrobku




STÁTNÍ ÚSTAV Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz
PRO KONTROLU LÉČIV 100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT ADRESA
MASANTA s.r.o. Dolnocholupická 915/65
Pražská 143 00
143 00

Číslo jednací Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum
sukl101371/2020 sukls98826/2020 22. 4. 2020

POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo	061436
IČ	25730533
Název	MASANTA s.r.o.
Sídlo	Dolnocholupická 915/65, 143 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- distributor obecných zdravotnických prostředků
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.



vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV** Šrobárova 48 Telefon: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz
100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
MASANTA s.r.o.

ADRESA
Dolnocholupická 915/65
Praha
143 00

Číslo jednací Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum
sukl112958/2021 sukls109803/2021 16. 4. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls109803/2021, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 061436, MASANTA s.r.o., se sídlem Dolnocholupická 915, 14300 Praha, IČ: 25730533, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00964619	COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)		HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) 1 ks	
	0002	COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) 20 ks	

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA



ředitel Odboru zdravotnických prostředků