

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 (pufr), 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 vztaženy 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 STÁTNÍCH 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 vyhrazenou 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.

Doklad	
Podle	
Organizace: 01	
Série: 1	
Vytvořeno: ...	
Datum a čas:	
Dřevě	
Místo:	

podpsáno elektronicky

Vyřizuje:

tel: , e-mail:

Správa státních hmotných rezerv, Seříkova 616/1, 150 85 Praha 5 – Malá Strana
tel.: +420 222 806 111, fax: +420 251 510 314, IS DS: 4iqaa3x, 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

Wei Peng 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:

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 koloidním zlatem a 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

Ulěsněné 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.

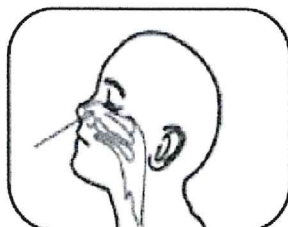
METODY ODBĚRU

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, hluboko 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 vytahování nedotýkejte tampónem jazyka.



Nečinite jakékoli 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. Vyjměte 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.

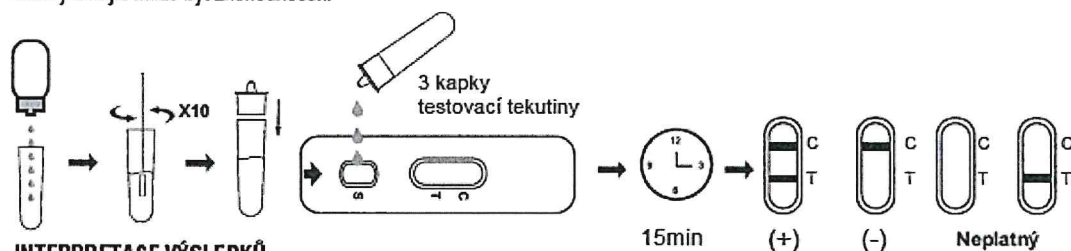
2. Vložte tampónový vzorek do extrakční zkumavky předem přidané s pufr pro extrakci antigenu a tampón otočte asi 10krát zatlačte hlavu tampónu na stěnu zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tampónu, a poté ji nechte stát asi 1 minutu.

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 vyjměte 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 vínové barvy v pásnu 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 popsaného 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 nevylučuje 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 pozitivě 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 cephalixin 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 výsledky testu.




3. Mez detekce

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

REFERENCE

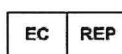
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Periman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2018; 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

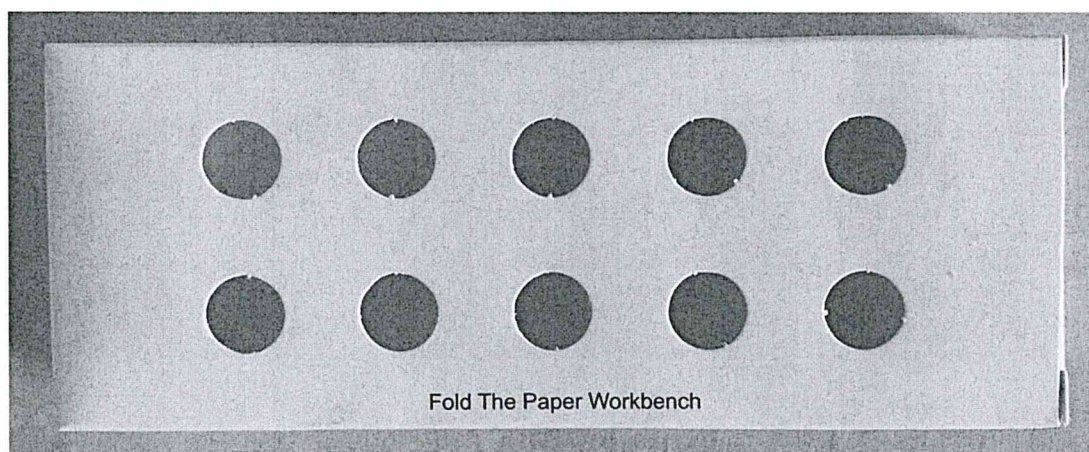
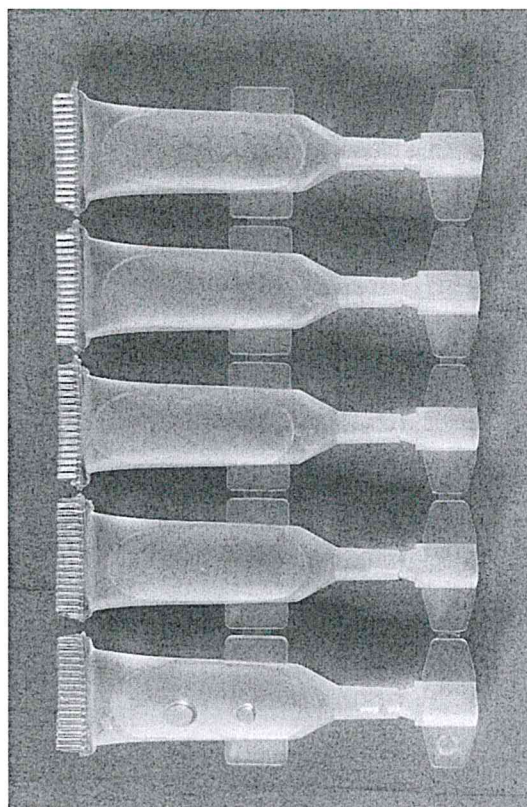
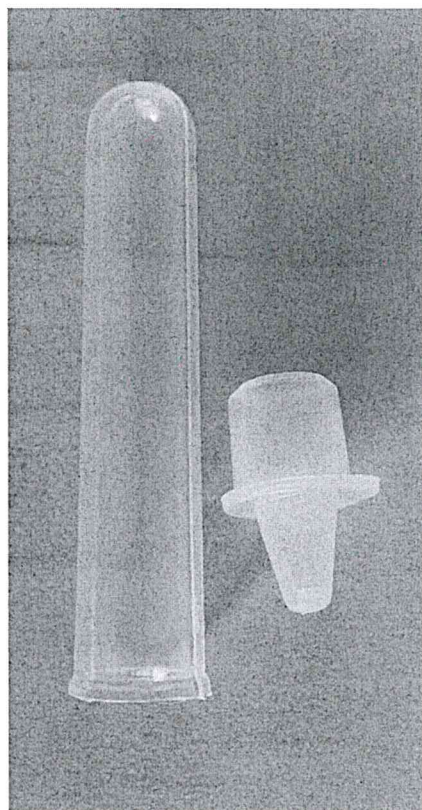


SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

www.goodtest.cz

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

Příloha č. 4 – Fotodokumentace



Singleclean[®] GT^{GOOD} TEST

IVD

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



www.goodtest.cz

20 testů / box

Singclean® **GT** GOOD TEST

IVD

COVID-19 TEST KIT
(Colloidal Gold Method)

SARS-CoV-2

ze vzorků z nosu nebo krku

www.goodtest.cz

20 testů / box

LOT



P49210331B1A
30.3.2023



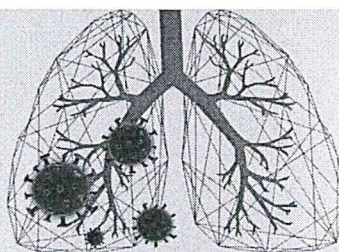
Singclean® **GT** GOOD TEST

IVD

COVID-19 TEST KIT
(Colloidal Gold Method)

SARS-CoV-2

ze vzorků z nosu nebo krku



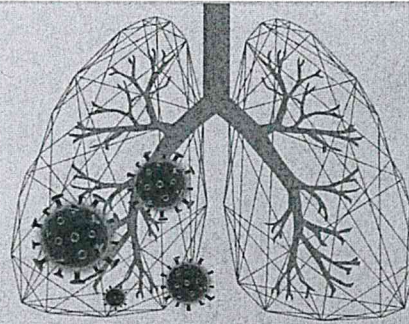
20 testů / box

www.goodtest.cz

Singleclean® **GT** GOOD TEST

COVID-19 TEST KIT
(Colloidal Gold Method)

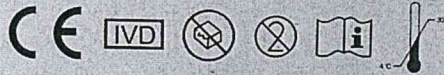
SARS-CoV-2
ze vzorků z nosu nebo krku



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



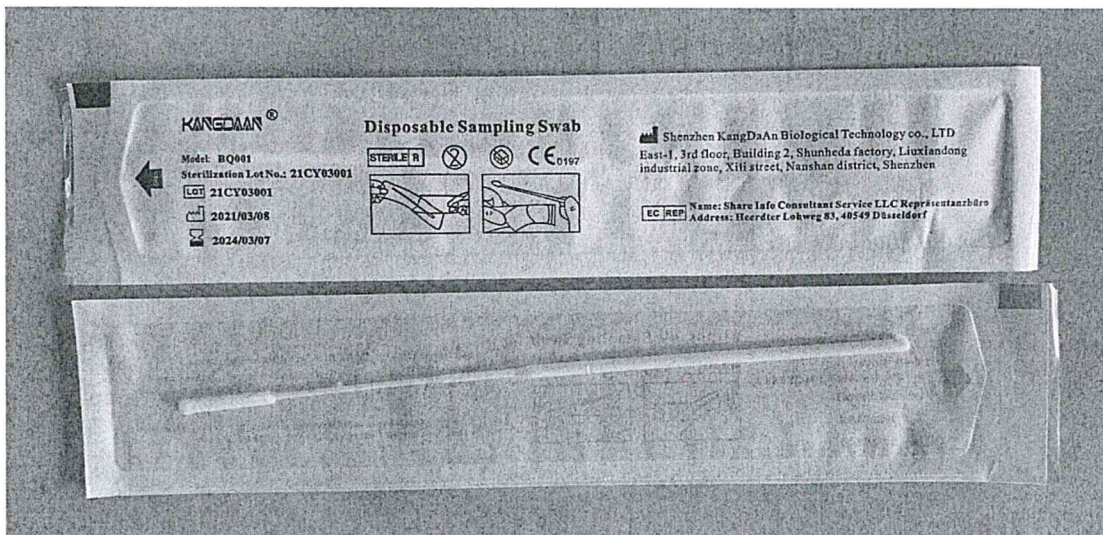
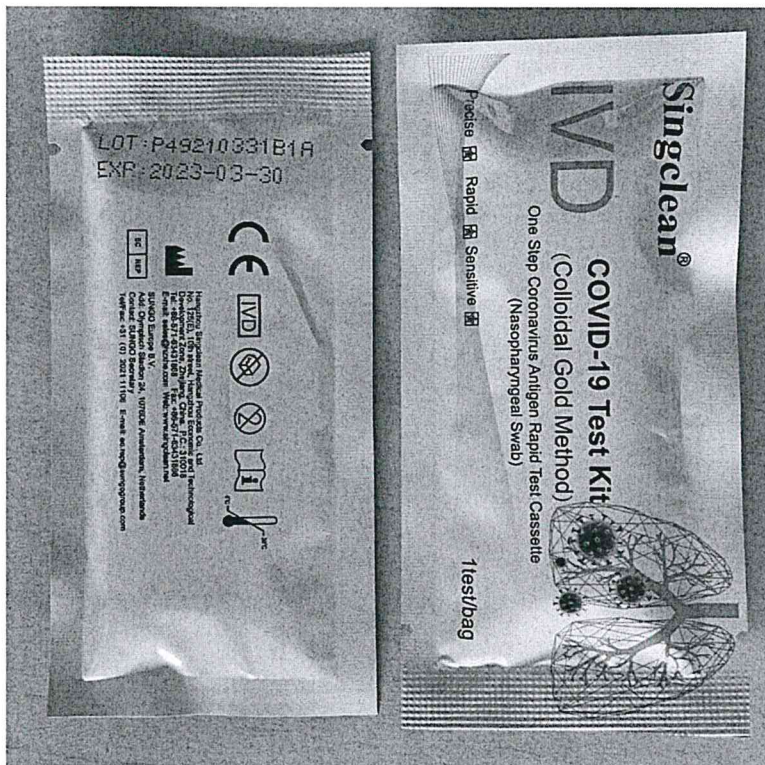
IVD



Hangzhou Singleclean Medical Products Co., Ltd.
No. 123(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**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

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.

Str. 1 z 3

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.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
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
Mgr Martin Ladayr Praha-Modřany
143 00

Číslo jednací	Spisová značka	Vyřizuje / e-mail	Datum
sukl101371/2020	sukls98626/2020		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.

Státní ústav pro kontrolu léčiv



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
Mgr Martin Ladýr Praha
143 00

Číslo jednací Spisová značka Využije / 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	Doplňk 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 vyhověl.

Poučení

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

ředitel Odboru zdravotnických prostředků