

KUPNÍ SMLOUVA

číslo: **KHSV/12390/2021/ZR/SO/Peč**

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

mezi těmito smluvními stranami

Česká republika – Krajská hygienická stanice kraje Vysočina se sídlem v Jihlavě

se sídlem: Tolstého 1914/15, 586 01 Jihlava
právně jednající: MUDr. Jan Říha, ředitel
IČO: 71009311
DIČ:
bankovní spojení: Česká národní banka, pobočka Brno
č. účtu: 33020681/0710
kontaktní osoba:
telefon:
fax:
e-mail:
datová schránka: 4uuai3w

(dále jen „kupující“)

a

Obchodní firma

MASANTA s. r. o.
se sídlem: Dolnocholupická 915/65, Praha 4, 143 00
spisová značka: C 65055 vedená u Městského soudu v Praze
zastoupena: Mgr. Martinem Ladyrem, jednatelem
IČO: 25730533
DIČ: CZ25730533
bankovní spojení: Fio banka a.s.
číslo účtu: 2800070591/2010
kontaktní osoba: Mgr. Martin Ladyr
telefon:
e-mail:
datová schránka: ii4keig

(dále jen „prodávající“)

(dále také společně „smluvní strany“)

Článek 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 Ministerstvem zdravotnictví ČR jako Pověřujícím zadavatelem.

Článek II Předmět smlouvy

1. Touto kupní smlouvou se prodávající zavazuje odevzdat kupujícímu **160 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 nabytí k věci vlastnické právo. Kupující se zavazuje věc protokolárně převzít, a to pouze ve stanovené jakosti, množství a provedení a zaplatit kupní cenu.
2. Prodávající 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: 160 ks

Balení:

- Prodávající (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. 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.

Článek 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 **22,50 Kč**
(slovy dvacet dva korun českých a padesát haléřů)
 - b) kupní cena celkem **bez DPH** ve výši **3.600,- Kč**
(slovy tři tisíce šest set korun českých)

Kupní cena **celkem** činí celkem **3.600,- Kč** (slovy tři tisíce šest set korun českých).

Článek 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 . 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. Prodávající 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.

Článek V

Doba, místo a podmínky plnění

1. Prodávající 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 31. 5. 2021, přičemž musí zajistit splnění podmínek stanovených pro dodání na území ČR v souladu s platným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví.**
2. Prodávající 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 sepiší, náhradní termín předání věci. Protokol se vyhotoví ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží 2 vyhotovení.
3. Prodávající odevzdá věc a doklady určené ve smlouvě kupujícímu v místě plnění, nacházejícím se na níže uvedené adrese:

Krajská hygienická stanice kraje Vysočina se sídlem v Jihlavě

Tolstého 1914/15, 586 01 Jihlava

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.

Článek 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 kupujícími.
2. Dopravu věci do místa plnění si zajišťuje prodávající na vlastní náklady a na vlastní nebezpečí.

Článek VII

Práva z vadného plnění

1. Věc je vadná, jestliže nemá vlastnosti 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.

Článek 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).

Článek 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.

Článek 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.

Článek 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.

Článek 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 – Fotodokumentace

Příloha č. 4 – Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví nebo Certifikát vydaný oznámeným subjektem

Příloha č. 5 – Registrace výrobce v Registru zdravotnických prostředků SÚKL a pravomocné rozhodnutí o notifikaci nabízeného výrobku

V Jihlavě dne 26. května 2021

V dne

Za kupujícího:

Za prodávajícího:

**ČR – Krajská hygienická stanice kraje Vysočina
se sídlem v Jihlavě**

MASANTA s. r. o.

.....
MUDr. Jan Říha, ředitel, v.z. RNDr. Jiří Kos

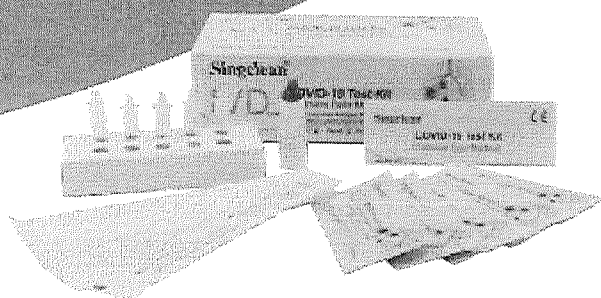
.....
Mgr. Martin Ladayr
jednatel

Singclean®

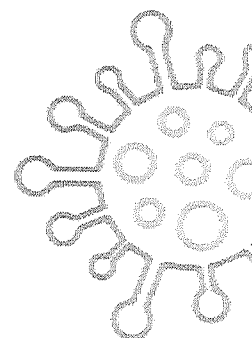


Testovací sada COVID-19 (metoda koloidního zlata)

Přesná Rychlá Citlivá



- odhalení antigenu
- masivní testování
- včasné odhalení



www.goodtest.cz

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

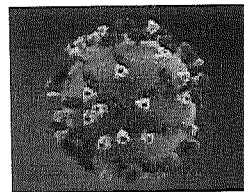
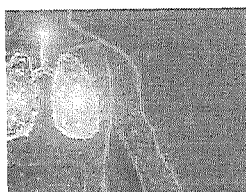
► Účel použití

Singclean COVID-19 Test Kit (metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlé kvalitativní odhalování antigenu z COVID-19 ve vzorku lidského nosního výtěru. Tento test poskytuje pouze informativní výsledek, nejedná se o prokazatelnou lékařskou diagnózu. V případě zdravotních obtíží nebo příznaků nemoci se vždy poraďte se svým lékařem. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

Tato souprava pro rychlý test antigenu je druhou testovací soupravou vyvinutou společností Singclean Medical pro testování COVID-19 na základě metody koloidního zlata poté, co byla celosvětově v březnu uvedena testovací sada Singclean COVID-19 IgG / IgM Test Kit.

► Hlavní příznaky COVID-19

- Horečka
- Únava
- Kašel
- Dušnost



► Funkce

- Výsledek do 15 minut
- Přesný diagnostický nástroj pro aktivní infekci
- Snadný postup a odečtení výsledků
- Dostupné, bez potřeby vybavení, přenosné
- Umožňuje masivní testování

► Porovnání různých testovacích metod pro detekci COVID-19

Singleclean®	PCR test nukleových kyselin	Test protilátek	Test antigenů
Klinická hodnota	Diagnóza, zlatý standard	Pomocná diagnóza	Diagnostika a screening
Dobu testování	Ranná fáze infekce	Pozdní nebo opakovaná fáze infekce	Ranná fáze infekce
Délka provedení	6 hodin	10-15 minut	10-15 minut
Vybavení pro provedení testu	Komplexní laboratoř pro PCR	Není potřeba zvláštní zařízení, pro zdravotníky snadné použití	Není potřeba zvláštní zařízení, snadné použití za dodržení návodu k použití vhodné kóřů lasky
Cena	Vysoká	Nízká	Nízká
Požadovaný vzorek	Výtěry ze sliz. nosu, úst nebo análu	Plná krev, plazma a sérum	Výtěr z nosu nebo krku
Ukládání	chladičí zařízení	pokojová teplota	pokojová teplota
Spolehlivost	Vysoká; ojedílně falešně pozitivní, nepraviděpodobně falešně negativní	Mírně, falešně pozitivní i negativní může nastat	Falešně pozitivní výsledky testu je nepraviděpodobné. Může dojít k falešně negativnímu výsledku. Výsledek testu lze potvrdit pomocí testování PCR. Pokud jsou testy na antigeny méně přesné než testy PCR, jsou levnější a rychlejší.

► Skladování

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4 - 30 °C). Testovací sada je stabilní do data expirace vtištěného na uzavřeném obalu. Testovací sada musí až do svého použití zůstat uzavřena. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Informace o produktu

Název produktu	Singclean COVID-19 Test Kit
Typ testu	Test antigenů
Princip testu	Metoda koloidního zlata
Typ vzorku	Výtěr z nosu, nosohltanu či zadní dutiny ústní
Objem vzorku	3 kapky extrahovaného roztoku (cca 100 µl)
Kvalitativní/Kvantitativní	Kvantitativní
Doba trvání testu	15 minut
Teplota během procesu	15-30 °C
Teplota skladování	4-34 °C
Doba použitelnosti (neotevřená)	24 měsíců

► Klinická data

Výpočet citlivosti / specifity / přesnosti ve srovnání s kontrolním činidlem.

Metoda	PCR		
	Pozitivní	Negativní	
Singclean COVID-19 Test Kit	Pozitivní	206	3
	Negativní	3	306
		209	309
		209	309
Celkem		209	309
Citlivost	$206 / (206 + 3) \times 100\% = 98,56\%$	95% spolehlivost	96,67% - 99,51%
Specifita	$306 / (3 + 306) \times 100\% = 99,00\%$	95% spolehlivost	97,18% - 99,67%
Přesnost	$(206 + 306) / (209 + 309) \times 100\% = 98,84\%$	95% spolehlivost	97,50% - 99,47%

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Odběr vzorků

1. Testovací soupravu Singclean COVID-19 lze použít třemi způsoby:
I. Výtěrem z nosu, II. Orofaryngeálním výtěrem a III. Výtěrem nosohltanu
2. Testování by mělo být provedeno bezprostředně po odběru vzorků.
3. Před testováním nechte vzorky vychladnout na pokojovou teplotu.
4. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pokrývající přepravu etiologických látek.

► Metody odběru

I.) Odběr nosních výtěrů (doporučeno pro sebetestování)

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampon (tyčinku) do nosní dírky. Sterilní tampon (tyčinka) by měl být zaveden do 2,5 cm od okraje nosní dírky.

Přejeďte tamponem 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, aby se zajistilo, že jsou hlen i buňky shromážděny. Tento postup opakujte stejným tamponem i u druhé nosní dírky, abyste zajistili odebrání vzorku celé nosní dutiny. Při manipulaci se tamponu nedotýkejte.

II.) Orofaryngeální výtěr (doporučeno pro sebetestování)

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampon (tyčinku) do krku, hluboko do červené oblasti hrdla a krčních mandlí k odebrání vzorku. Mírně oťete krční mandle, abyste dostali co nejlepší vzorek. Při manipulaci se tamponu nedotýkejte, také se při vytahování nedotýkejte tamponem jazyka.

III.) Odběr nosohltanu (doporučeno pro odborné použití)

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampon (tyčinku) zhruba 10 cm do nosní dírky, která je více zaplněna sekretem. Zasuňte tampon do zadní části nosní dutiny a nosohltanu. Tampon 10krát otočte a poté jej vyjměte z nosní dírky. Při manipulaci se tamponu nedotýkejte. Odběr z nosohltanu provádějte pouze v případě, že jste proškoleným zdravotníkem, případně pokud Vám tento odběr může provést proškolený pracovník.



Výtěr z nosu



Orofaryngeální výtěr

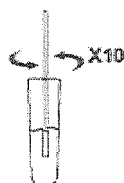


Výtěr z nosohltanu

Singclean® **GOOD TEST**

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Průběh testu



1. Vložte tyčinku do zkumavky a přidáním přídatného k-capturitu extrahujte vzorek o objemu asi 100 µl do zkumavky.

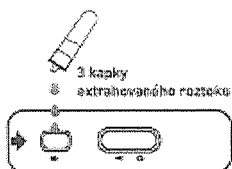


1 min

2. Nechte tyčinku v zkumavce stát po dobu 1 minuty. Jistěrně vyčistěte a osušte vnější část tyčinky, aby se z lampy odstranily kapaliny.



3. Přidejte kapku zrná glicerinu na kapu.



3 kapky extrahovaného roztoku

4. Naneste 3 kapky extrahovaného roztoku do jamky na vnější straně testovacího zařízení.



15 min

5. Po uplynutí 15 minut odečíte výsledky.

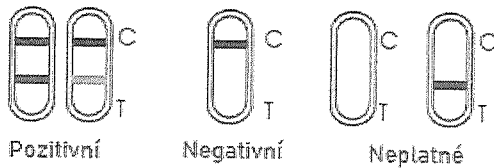
► Balení

Specifikace	Obrázek	Obsah balení	Kmanti
20 testů		1 Instrukce 1 Papírová podložka 20 Testovacích sad 20 Tampónových tyčinek 20 Extrakčních zkumavek 9 kaparek 1 Lahvička s extrakčním buferem (5 ml)	500 µl/ks 660 x 270 x 370 mm (600 ks x 3 ks x výška)
1 test kit		1 Instrukce 1 Testovací sada 1 Tampónová tyčinka 1 Extrakční zkumavka 1 kaparek 1 Extrakční bufer	400 kusů 500 x 380 x 600 mm (600 ks x 3 ks x výška)

Singleclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlatá)

► Interpretace výsledků testu



Pozitivní:

Pokud se objeví jak kontrolní čárka (C), tak testovací čárka (T), znamená výsledek přítomnost Antigenů COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

Negativní:

Pokud se objeví pouze kontrolní čárka (C), výsledek ukazuje, že ve vzorku nebyly detekovány žádné antigeny COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní na COVID-19.

Neplatný:

Pokud se kontrolní čárka (C) po provedení testu neobjeví, je výsledek považován za neplatný. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací soupravou.

► Omezení

1. Kdykoli je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani současnou infekci jinými viry.
3. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat antigen COVID-19 v nosní dutině pacienta.
4. Negativní výsledky nevylučují infekci COVID-19 a neměly by být používány jako konečný nebo jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo řízení pacienta. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků shodných s COVID-19. Pro přesnější výsledek testu opakujte testy nebo je potvrďte jinými testovacími metodami a doporučují se klinické nálezy.

► Varování

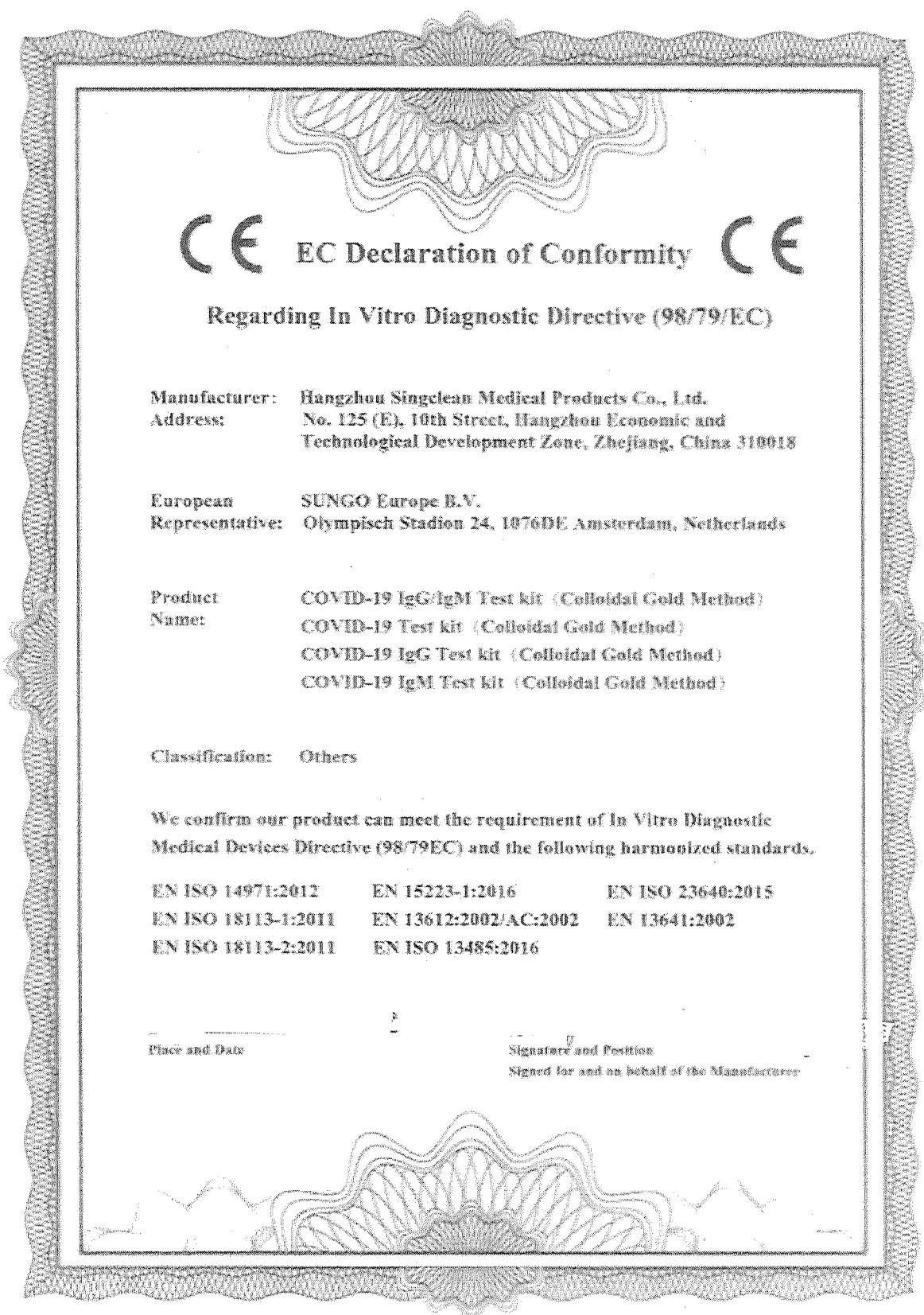
Optimální výsledek testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v příbalovém letáku. Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může způsobit nesprávné výsledky testu.



Zaměřeno na zlepšování zdravotní péče

Výhradní MASANTA s.r.o.
dovozce Dolnocholupická 915/65
do ČR: 143 00 Praha 4

www.goodtest.cz





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

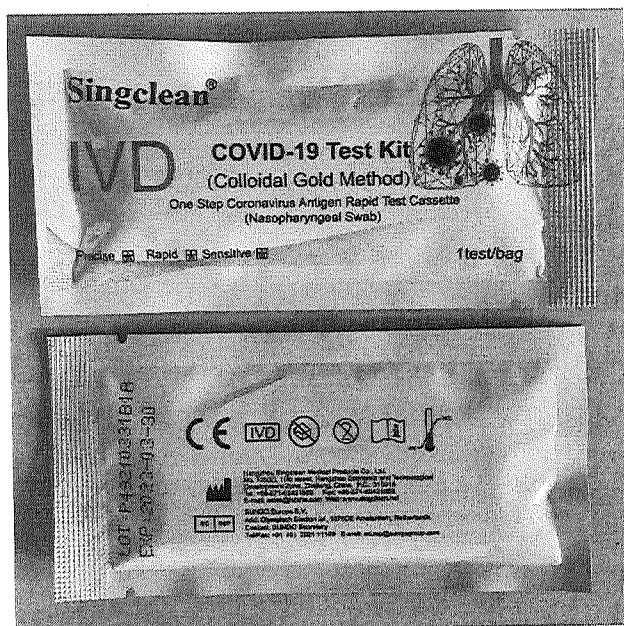
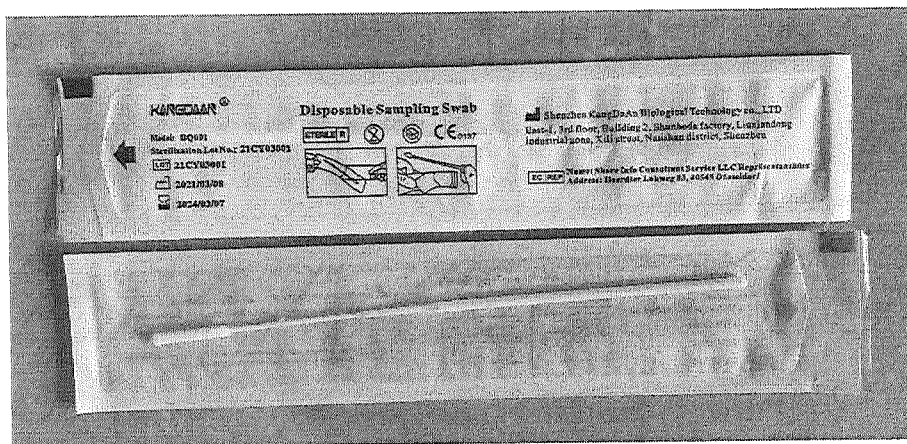
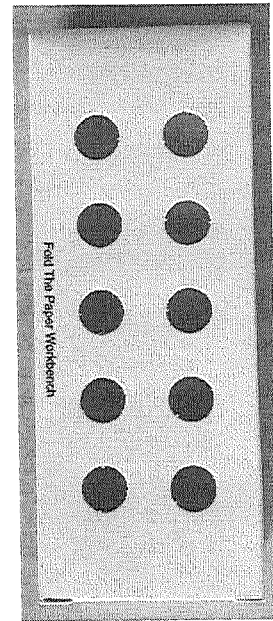
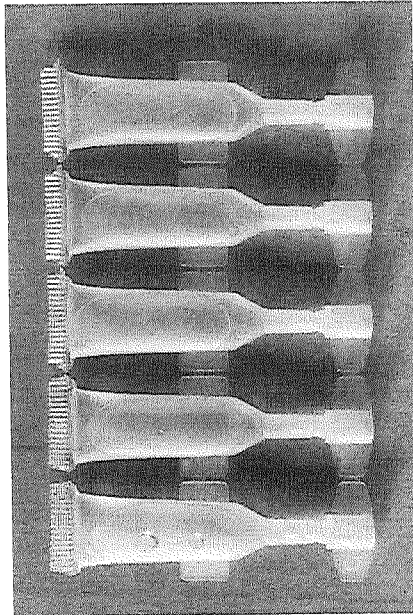
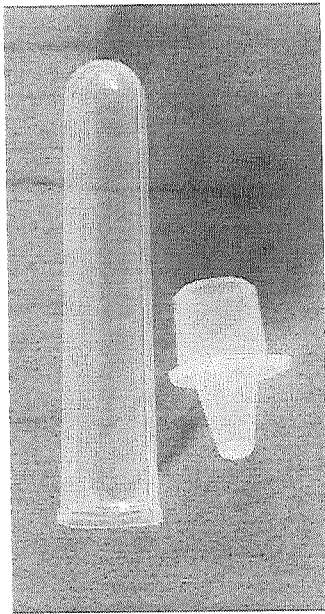
diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (směrnice Rady 98/79/EHS), kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

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

Jméno, příjmení a funkce: Mgr. Martin Ládýr, jednatel

Podpis:

Příloha č. 3 - Fotodokumentace



Příloha č. 4 - Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví nebo Certifikát vydaný oznámeným subjektem



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 575/4, 128 01 Praha 2

Praha 29. dubna 2021

Č. j.: MZDR 17579/2021-2/OLZP



MZDRXD1FPZCK

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, Modřany, 143 00 Praha 4, IČO: 25730533

(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

žadatelé uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method), jehož výrobcem je Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., se sídlem No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadatelé 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 pozitivě 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.
- vydat vlastní prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., před uvedením předmětného výrobku na trh

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci, nejdříve však dne 1. 5. 2021.
Platnost rozhodnutí: do 30. 6. 2021.

Str. 1 z 3

Odůvodnění:

I.

Dne 23. 4. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 uvedený ve výroku tohoto rozhodnutí 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 přiložil následující dokumentaci:

- a) Prohlášení o shodě vydané originálním (původním) výrobcem
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Hodnocení funkční způsobilosti
- e) Draft prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., vypracovaný žadatelem jako novým výrobcem
- f) Formulář MZ

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.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 30. 6. 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.

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA., FCMA
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky

Příloha č. 5 - Registrace výrobce v Registru zdravotnických prostředků SÚKL
a pravomocné rozhodnutí o notifikaci nabízeného výrobku



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: Fax: +420	E-mail: Web: www.sukl.cz
ADRESÁT MASANTA s.r.o. Mgr. Martin Ladyr	ADRESA Dolnocholupická 915/65 Praha-Mocřany 143 00		
Číslo jednací sukl101371/2020	Spisová značka sukls98826/2020	Vyřizuje / e-mail	Datum 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	Mgr. Martin Ladyr,

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.

Odbor zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: + Fax: +4	E-mail: Web: www.sukl.cz
ADRESÁT MASANTA s.r.o. Mgr. Martin Ladayr		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

