

## Kupní smlouva na nákup antigenních testovacích sad

(dále jen „Kupní smlouva“)

č.j. objednatele: KRPT-244832/ČJ-2021-0700MT

č. j. dodavatele: OP-21-126/NAB-21-084/VZ30112021

### I.

#### Smluvní strany:

Níže uvedeného dne, měsíce a roku smluvní strany

**Název:** Česká republika-Krajské ředitelství policie Moravskoslezského kraje  
**se sídlem:** 30. dubna 1682/24, 702 00 Ostrava – Moravská Ostrava  
**zastoupená/ý:**  zástupcem vedoucího odboru správy majetku  
**IČO:** 75151502  
**DIČ:** CZ75151502  
**kontaktní osoba:**   
**e-mail:**   
(dále jen „Kupující“)  
**na straně jedné**

**a**

**název:** VIDIA spol. s.r.o.  
**se sídlem:** Nad Safinou II 365, 252 50 Vestec  
**zastoupená/ý:**   
**IČO:** 16556267  
**DIČ:** CZ16556267  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C, vložka 4970  
**bankovní spojení:** Česká spořitelna, a.s., pobočka Kolín  
**č. účtu:** 422787309/0800  
**kontaktní osoba:**   
**e-mail:**   
(dále jen „Prodávající“)

**na straně druhé**

(Prodávající a Kupující jednotlivě jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“)

uzavřely tuto Kupní smlouvu dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“) a v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany vědomy si svých závazků v této Kupní smlouvě obsažených a v úmyslu být touto Kupní smlouvou vázány, dohodly se na následujícím znění Kupní smlouvy.

## II.

### Úvodní ustanovení

1. Tato Kupní smlouva je smluvními stranami uzavřena na plnění veřejné zakázky, zadávané v dynamickém nákupním systému zavedeném pod názvem „**DNS na nákup antigenních testovacích sad**“ (dále jen „DNS“). Systémové číslo tohoto DNS na profilu MV ČR (<https://nen.nipez.cz/profil/MVCR>) v Národním elektronickém nástroji (dále jen „NEN“) je N006/21/V00017771.
2. V DNS jsou uzavírány Kupní smlouvy v souladu s postupem upraveným v zákoně č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, tedy na základě písemné Výzvy zadavatele k podání nabídky adresované všem Dodavatelům zařazeným v DNS učiněné prostřednictvím NEN.
3. S ohledem na skutečnost, že nabídka Dodavatele na Výzvu byla vyhodnocena jako nejvýhodnější, uzavírají Smluvní strany tuto Kupní smlouvu.

## III.

### Předmět Kupní smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je dodávka 74 889 kusů kompletních antigenních testovacích sad, sloužící jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (dále jen „zboží“). Podrobný popis nabízeného zboží je Přílohou č. 1 a Přílohou č. 3 této Kupní smlouvy a je její nedílnou součástí.
2. Touto Kupní smlouvou se Prodávající zavazuje dodat Kupujícímu za podmínek v ní sjednaných zboží, specifikované v odst. 1 tohoto článku a převést na Kupujícího vlastnické právo k němu.
3. Kupující se zavazuje zboží převzít a zaplatit za něj sjednanou kupní cenu.
4. Zboží (a veškeré jeho části) bude nové, nepoužité a vyrobené maximálně 3 měsíce před dodávkou zboží z prvotřídních materiálů a odpovídající současným parametrům a požadavkům nejvyšší kvality dle Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo s Nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (v posledním platném znění) a nařízením vlády č. 56/2015 Sb.
5. Součástí dodávky zboží je i předání dokladů (čl. IV. odst. 6 této smlouvy), které se ke zboží vztahují.
6. Prodávající tímto prohlašuje, že zboží nemá právní vady ve smyslu § 1920 a násl., zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

## IV.

### Doba, místo a způsob předání zboží

1. Prodávající je povinen dodat bezvadné zboží v místě plnění nejpozději do 17. prosince 2021.
2. Prodávající se zavazuje informovat Kupujícího o termínu dodání zboží nejméně tři (3) pracovní dny předem. Před touto dobou může Prodávající dodat zboží jen po předchozím souhlasu Kupujícího.
3. Místem plnění je: Krajské ředitelství policie Moravskoslezského kraje – sklady OMTZ Frýdek-Místek, ul. Frýdlantská 2402, PSČ 738 01.
4. Splněním dodávky se rozumí odevzdání a převzetí zboží oprávněnou osobou Kupujícího a dodání všech dokladů ke zboží stanovené v odst. 6 tohoto článku.
5. K převzetí zboží a k podpisu protokolu je oprávněn:  
**Jméno a příjmení:** [REDACTED]  
**e-mail:** [REDACTED]  
**tel:** [REDACTED]
6. Kupující při převzetí zboží provede kontrolu zejména:
  - a) dodané značky, typu, druhu,
  - b) zjevných jakostních vlastností a roku výroby,
  - c) zda nedošlo k poškození zboží při přepravě,
  - d) produktový list ke zboží, který obsahuje minimálně obchodní název výrobku, identifikační údaje výrobce, popis výrobku, technická data výrobku,
  - e) zboží či jeho obalu, zda je na něm označení CE s čtyřmístným číslem notifikované osoby (oznámeného subjektu registrovaného v evropské databázi NANDO) dle EU prohlášení o shodě,
  - f) návod obsahující zejména informace ke správnému používání a skladování antigenních testů v českém jazyce.
7. Prodávající k dodávce vyhotoví protokol o předání a převzetí zboží (dále jen „protokol“) ve 3 (třech) vyhotoveních, který bude po předání zboží podepsán oběma smluvními stranami. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení protokolu a třetí vyhotovení přiloží prodávající k faktuře. V případě zjištěných zjevných vad zboží může Kupující odmítnout jeho převzetí, což řádně i s důvody potvrdí na příslušném předávacím protokolu.
8. Prodávající předá Kupujícímu všechny nezbytné doklady a dokumenty požadované právními předpisy vztahující se ke zboží definovaném v článku III. odst. 1 této smlouvy v českém jazyce. Příпустné jsou jen ty cizojazyčné doklady, dokumentace a texty, které budou opatřeny překladem do českého jazyka.

## V.

### Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena za zboží uvedeného v čl. III odst. 1, této smlouvy je stanovena dohodou smluvních stran a činí za:

**Jeden (1) ks antigenní testovací sady INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab):**

- Bez DPH 20,43 Kč

- DPH 21 % 0 Kč
- Celkem vč. DPH 20,43 Kč

**Cena celkem za 74 889 kusů antigenních testovacích sad INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab):**

- Bez DPH 1 529 982,27Kč
- DPH 21 % 0 Kč
- Celkem vč. DPH 1 529 982,27Kč

(Cena celkem slovy:

jedenmilionpětsetdvacetdevětisícdevětsetosmdesátdvakorunčeských27haléřů)

2. Tato sjednaná kupní cena je konečná a zahrnuje veškeré náklady spojené s dodávkou zboží (seznámení s obsluhou, clo atd.). V ceně jsou zahrnuty i veškeré náklady spojené s dopravou zboží na místa plnění a případná možná rizika (inflační, cenové či měnové vlivy apod.).
3. Cena bude zaplacená na základě faktur vystavených Prodávajícím po převzetí zboží Kupujícím. Faktura (daňový doklad) v českém jazyce vystavena Prodávajícím musí obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy (včetně razítka a podpisu) dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, evidenční číslo této smlouvy a dále vyčíslení zvlášť ceny za zboží v Kč bez DPH, zvlášť DPH a celkovou cenu za zboží v Kč včetně DPH. Prodávající je povinen doručit fakturu včetně zboží nejpozději do 17. prosince 2021.
4. Cena za zboží v Kč včetně DPH se stanovuje připočtením sazby DPH platné v den fakturace dle platných právních předpisů v zemi Kupujícího.
5. Smluvní strany se dohodly, že platba bude provedena v českých korunách (CZK) výhradně na účet Prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy. Uvedený účet Prodávajícího musí být veden v registru plátců DPH.
6. Pokud Prodávající nemá účet zřízený v peněžním ústavu na území České republiky, bankovní poplatky za zahraniční platbu jdou na vrub Prodávajícího.
7. Prodávající je povinen přiložit k faktuře (daňovému dokladu) předávací protokol. Fakturace po splnění požadovaných podmínek dodávky se uskuteční na adresu:  
na faktuře bude jako Kupující uvedeno:  
Krajské ředitelství policie Moravskoslezského kraje  
zastoupená – kontaktní adresa:  
 zástupcem vedoucího odboru správy majetku  
30. dubna 1682/24, 702 00 Ostrava – Moravská Ostrava.
8. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti faktury v délce do třiceti (30) kalendářních dnů ode dne doručení faktury na kontaktní adresu Kupujícího. U daňových dokladů předložených po 17. prosinci daného kalendářního roku do 28. února následujícího roku je splatnost ceny plnění stanovena na šedesát (60) kalendářních dnů ode dne jejich doručení Kupujícímu.

9. Kupní cena se považuje za uhrazenou okamžikem odepsání fakturované kupní ceny z bankovního účtu Kupujícího. Pokud Kupující uplatní nárok na odstranění vady zboží ve lhůtě splatnosti faktury, není Kupující povinen až do odstranění vady uhradit cenu zboží. Okamžikem odstranění vady zboží začne běžet nová lhůta splatnosti faktury v délce do třiceti (30) kalendářních dnů.
10. Kupující nebude poskytovat Prodávajícímu jakékoliv zálohy na úhradu ceny zboží nebo jeho části a Prodávající prohlašuje, že žádnou zálohovou platbu nepožaduje a požadovat nebude.
11. Kupující je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti daňového dokladu vrátit Prodávajícímu bez zaplacení daňový doklad, který neobsahuje náležitosti stanovené touto Kupní smlouvou nebo obecně závaznými právními předpisy, není doložen kopií potvrzeného dodacího listu, obsahuje jiné cenové údaje nebo jiný druh plnění než dohodnutý v této Kupní smlouvě nebo budou-li tyto údaje uvedeny chybně, a to s uvedením důvodu vrácení. Prodávající je povinen v případě důvodného vrácení daňového dokladu tento doklad opravit nebo vyhotovit nový. Důvodným vrácením daňového dokladu přestává běžet původní lhůta splatnosti. Nová lhůta v původní délce splatnosti běží znovu ode dne doručení opraveného nebo nově vystaveného daňového dokladu Kupujícím.

## **VI.**

### **Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží**

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží okamžikem jeho protokolárního převzetí od Prodávajícího.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na Kupujícího okamžikem protokolárního převzetí zboží od Prodávajícího.

## **VII.**

### **Záruka a vady zboží**

1. Prodávající odpovídá za to, že dodané zboží má vlastnosti, které odpovídají účinným právním předpisům ČR a normám a to zejména Směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo s Nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
2. Dodané antigenní testovací sady budou s datem výroby maximálně 3 měsíce před dodávkou zboží.
3. Životnost (expiry) antigenních testů je minimálně 24 měsíců od data výroby.
4. Na dodávky zboží bude poskytnuta dodavatelem ve smyslu § 2113 a násl. ObčZ Kupujícímu záruka za jakost zboží spočívající v tom, že zboží bude po záruční dobu způsobilé k sesmluvněnému a v zadávací dokumentaci stanovenému účelu a nebude mít právní vady ve smyslu § 1920 a násl. ObčZ, ve znění pozdějších předpisů. Prodávajícím bude poskytnuta záruční doba v délce expirace antigenních testů. Veškeré náklady Kupujícího spojené s uplatněním práv z vadného plnění či záruky /včetně záruky za jakost/ jdou plně k tíži Prodávajícího. Kupující je oprávněn nárok na náhradu nákladů uplatnit do jednoho roku od

jeho zjištění a Prodávající je povinen jej proplatit /jednoměsíční lhůta uvedená v § 1924 ObčZ se nepoužije/. Důkazní břemeno po celou dobu běhu záruční lhůty nese Prodávající.

5. Poruší-li Prodávající povinnosti stanovené v článku III. této smlouvy, jedná se o vady plnění. Za vady plnění se považuje i dodání jiného druhu zboží, než určuje smlouva. Kupující je povinen reklamovat vady bezodkladně po jejich zjištění.
6. Zjistí-li Kupující vady týkající se jakosti dodaného zboží již při dodání, je oprávněn odmítnout jejich převzetí a od smlouvy odstoupit. To platí i při dodání jiného druhu zboží, než určuje smlouva. Odstoupení od smlouvy bezodkladně Kupující písemně oznámí Prodávajícímu.
7. Veškeré vady zboží je Kupující povinen uplatnit u Prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil. Uplatnění vady provede Kupující písemným ohlášením vad, a to formou písemného oznámení o vadě nebo emailem na adresu: galambos@targo-promotion.com.
8. Na písemné ohlášení vad je Prodávající povinen odpovědět do dvou pracovních dnů ode dne doručení. Pokud tak neučiní, má se za to, že souhlasí s termínem odstranění vad uvedených v ohlášení. V případě, že Kupující nesdělí při vytknutí vady či vad zboží v rámci záruční doby prodávajícímu jiný požadavek, je Prodávající povinen vytýkané vady ve lhůtě do 30 dnů vlastním nákladem odstranit, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
9. Další nároky Kupujícího, plynoucí mu z titulu vad zboží z obecně závazných právních předpisů, tím nejsou dotčeny.
10. Prodávající prohlašuje, že je jediným garantem plnění této smlouvy a na jeho vrub budou řešeny veškeré záruky.

## **VIII.**

### **Sankce**

1. Kupující je oprávněn požadovat po Prodávajícím úrok z prodlení za nedodržení termínu splatnosti daňového dokladu ve výši 0,05 % z oprávněně fakturované a nezaplacené částky včetně DPH za každý i započatý den prodlení. Výše sankce není omezena.
2. Kupující je oprávněn požadovat na Prodávajícím smluvní pokutu za nedodržení termínu poskytnutí plnění, který bude stanoven ve smlouvě, a to ve výši 0,05 % z celkové ceny nedodaného plnění včetně DPH za každý i započatý den prodlení. Výše sankce není omezena.
3. Kupující je oprávněn požadovat na Prodávajícím smluvní pokutu za nedodržení termínu doručení daňového dokladu, a to ve výši 0,05 % z ceny uvedené na daňovém dokladu včetně DPH za každý i započatý den prodlení. Výše sankce není omezena.
4. Kupující je oprávněn požadovat na Prodávajícím smluvní pokutu za nedodržení doby 30 kalendářních dnů pro odstranění zjištěných vad na základě reklamace, a to ve výši 0,05 % z ceny reklamovaného zboží včetně DPH, a to za každý i započatý den prodlení. Minimální výše sankce je 100,- Kč za den.
5. Úrok z prodlení a smluvní pokuta jsou splatné do 30 kalendářních dnů od data, kdy byla povinné straně doručena písemná výzva k jejich zaplacení oprávněnou stranou, a to na účet oprávněné strany uvedený v písemné výzvě. Ustanovením o smluvní pokutě není dotčeno právo oprávněné strany na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.

6. Smluvní pokuty sjednané touto smlouvou zaplatí povinná strana nezávisle na zavinění.
7. Všechny výše uvedené smluvní pokuty považují smluvní strany za přiměřené povaze a významu závazku, který zajišťují.

## **IX.**

### **Odstoupení od smlouvy**

1. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od smlouvy z důvodů uvedených v této smlouvě a dále z důvodů uvedených v občanském zákoníku, a to zejména v případě podstatného porušení smlouvy.
2. Smluvní strany pokládají za podstatné porušení smlouvy zejména:
  - a) nedodání zboží ani po uplynutí dodací lhůty (maximálně 10 kalendářních dnů po řádném termínu dodání),
  - b) nedodání náhradního zboží do uplynutí dodací lhůty po vrácení vadného zboží,
  - c) nedodržení smluvních podmínek garantujících vlastnosti a kvalitu zboží dle specifikace ve smlouvě,
  - d) vůči majetku Prodávajícího probíhá insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, pokud to právní předpisy umožňují,
  - e) insolvenční návrh na Prodávajícího byl zamítnut proto, že majetek Prodávajícího nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
  - f) Prodávající vstoupí do likvidace,
  - g) uvedený účet Prodávajícího v čl. I smlouvy není veden a zveřejněn v registru plátců DPH.
3. Zaplacením smluvní pokuty a úroku z prodlení není dotčen nárok smluvních stran na náhradu škody nebo odškodnění v plné výši ani povinnost Prodávajícího řádně dodat zboží.
4. Prodávající je oprávněn od smlouvy odstoupit v případě, že:
  - a) Kupující bude v prodlení s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících ze smlouvy po dobu delší než šedesát kalendářních dnů,
  - b) pokud Kupující nezajistí podmínky pro řádné předání plnění a tuto skutečnost po upozornění nenapraví ani ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemného upozornění.
5. Účinky každého odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle odstoupit od této smlouvy druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká zejména nároku na náhradu škody, smluvní pokuty a povinnosti mlčenlivosti.

## **X.**

### **Ostatní ujednání**

1. Smluvní strany se zavazují poskytnout si navzájem součinnost nezbytnou k řádnému splnění jejich povinností dle této Kupní smlouvy.
2. Kupující podepíše a zveřejní tuto Kupní smlouvu v registru smluv po obdržení dodavatelem podepsané Kupní smlouvy, která mu bude doručena datovou schránkou nebo

jiným elektronickým prostředkem (e-mailem na kontaktní osobu uvedenou v záhlaví této Kupní smlouvy, NEN).

3. Jestliže se ukáže jakékoliv ustanovení této Kupní smlouvy jako neplatné, nevymahatelné nebo neúčinné, nedotýká se tato neplatnost, nevymahatelnost nebo neúčinnost ostatních ustanovení této Kupní smlouvy. Smluvní strany se zavazují nahradit do 30 pracovních dnů od doručení výzvy jedné Smluvní strany druhé Smluvní straně neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné ustanovení ustanovením platným, účinným a vymahatelným se stejným nebo obdobným obchodním a právním smyslem, případně uzavřít smlouvu novou.

## **XI.**

### **Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a podle § 6 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), účinnosti dnem uveřejnění prostřednictvím registru smluv.
2. Smluvní strany uzavírají tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Osobní údaje stran před odesláním budou anonymizovány v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
3. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 557 občanského zákoníku na tuto smlouvu.
4. Smluvní strany se dohodly, že Prodávající přebírá podle § 1765 občanského zákoníku riziko změny okolností v souvislosti s cenou za poskytnuté plnění.
5. Smluvní strany se dohodly na uplatnění ustanovení § 576 občanského zákoníku, při posuzování vlivu nicotnosti (vady) této smlouvy na ostatní ustanovení.
6. Právo Kupujícího vyplývající z této smlouvy či jejího porušení se promlčuje ve lhůtě deseti (10) let ode dne, kdy právo mohlo být uplatněno poprvé.
7. Vztahy touto smlouvou neupravené se řídí platným českým právním řádem zejména § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
8. V případě uzavření této smlouvy ve dvojjazyčném znění je rozhodné znění v českém jazyce. Veškerá komunikace smluvních stran bude probíhat v českém jazyce.
9. Tuto smlouvu lze měnit, doplňovat či zrušit pouze dohodou smluvních stran, a to písemnými listinnými dodatky číslovanými vzestupnou řadou; jiná ujednání jsou neplatná.
10. Smluvní strany se zavazují, že veškeré spory vzniklé v souvislosti s realizací této smlouvy budou řešeny smírnou cestou – dohodou. Nedojde-li k dohodě, bude spor projednán před příslušným českým soudem podle platného českého právního řádu.
11. Veškerá korespondence mezi smluvními stranami, včetně jejich prohlášení, je bez vlivu na sjednaný obsah práv a povinností smluvních stran dle této smlouvy, není-li ve smlouvě stanoveno jinak.



12. Tato smlouva je vyhotovena v elektronické podobě. Smluvní strana podepisující tuto smlouvu jako druhá v pořadí je povinna prokazatelně doručit podepsanou smlouvu druhé smluvní straně.
13. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy veškeré skutečnosti, jež jsou pro uzavření této smlouvy rozhodující, na důkaz čehož připojují smluvní strany k této smlouvě své podpisy.
14. Smluvní strany prohlašují, že předem souhlasí, v souladu se zněním zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, s možným zpřístupněním, či zveřejněním všech úkonů a okolností s touto smlouvou souvisejících, ke kterému může kdykoliv v budoucnu dojít.
15. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

**Příloha č. 1 – Podrobné vymezení plnění Dodavatele a vymezení ceny za plnění**

**Příloha č. 2 – Technické dokumenty** (EU Prohlášení o shodě, certifikát EU přezkoušení typu od oznámeného subjektu)

**Příloha č. 3 – Produktový list či popis výrobku v českém jazyce, fotografie výrobku či obalu výrobku** (s CE na výrobku nebo obalu s čtyřmístným číslem notifikované osoby)

**Příloha č. 4 – Návod k použití v českém jazyce.**

**Kupující**

V Ostravě dne: 9.12.2021



zástupce vedoucího odboru správy majetku

**Prodávající**

Ve Vestci dne: 7.12.2021



jednatel

Příloha č. 1 KS – Technická specifikace předmětu plnění

Tabulka č. 1

| Název zboží                                                            | Technický popis zboží                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Technické parametry nabízené dodavatelem                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Jednotková cena v Kč bez DPH | Hodnota DPH v Kč | Jednotková cena v Kč včetně DPH |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------|---------------------------------|
| Rychlé antigenní testy určené pro sebetestování na onemocnění COVID-19 | Kompletní souprava pro provedení rychlého antigenního testu původce onemocnění COVID-19, včetně veškerých reagentů, pufrů a příslušenství pro odběr vzorku.                                                                                                                                                            | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 20,43                        | 0,00             | 20,43                           |
|                                                                        | Souprava musí být výrobcem určená pro použití na vzorku získaném odběrem z přední části nosu.                                                                                                                                                                                                                          | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                  |                                 |
|                                                                        | Souprava musí být funkčně způsobilá diagnostikovat všechny varianty viru dle aktuální epidemiologické situace v ČR. Toto musí vyplývat buď z návodu k použití, nebo musí být doloženo na zvláštním potvrzení podepsaném výrobcem.                                                                                      | Test je funkčně způsobilý diagnostikovat všechny aktuálně rozšířené varianty viru SARS CoV-2 včetně rodu beta na bázi jadrového proteinu N (Nucleocapsid) – významný pro diagnostiku mechanismu virové infekce. Test nevykazuje křížovou reakci s endemickými lidskými koronaviry OC-43, NL63, 229E a ostatními viry, viz Návod k použití. |                              |                  |                                 |
|                                                                        | Doložení splnění notificační povinnosti dle § 31 -36 a ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Pro podání nabídky postačí předložit potvrzení o podání žádosti, pravomocné rozhodnutí o registraci je třeba předložit před podpisem smlouvy.     | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                  |                                 |
|                                                                        | Předložení Prohlášení o shodě v souladu se Směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo s Nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.                                                                                                               | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                  |                                 |
|                                                                        | Předložení certifikátu vydaného oznámeným subjektem autorizovaným pro posuzování shody v oblasti diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro dle Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo dle Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | ANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                  |                                 |
|                                                                        | Požadavky na značení dle bodu 15 přílohy č. 1 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, musí být přítomny na nejmenší prodejní jednotce obalu výrobku.                                                                                                | splňuje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                  |                                 |



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-438/2021**

**EC Design-examination  
Directive 98/79/EC concerning  
*in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd,  
#550,Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological  
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China**

**in vitro diagnostic medical devices  
for self-testing**

**SARS-COV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)**

*The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1*

in terms of design documentation, comply with requirements  
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)  
implemented into Polish law,  
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 05.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 05.07.2021

The date of the first issue of the Certificate: 05.07.2021



Issued under the Contract No. MD-34/2021  
Application No: 048/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 05.07.2021  
Module A1





## ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

**No 1434-IVDD-438/2021**

*List of medical devices covered by the certificate:*

| Serial No. | Brand/Trademark   | REF. No.  | Product Name                               |
|------------|-------------------|-----------|--------------------------------------------|
| 1          | ALLTEST           | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 2          | Beright           | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 3          | JusChek           | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 4          | Lambra            | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 5          | SCREEN CHECK TEST | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 6          | Rapid Response    | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 7          | gruppo Si.Gi.     | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |



Issued under the Contract No. MD-34/2021  
Application No: 048/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 05/07/2021



**POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION** 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl



Překlad z anglického jazyka



# OSVĚDČENÍ

**ES Osvědčení č. 1434-IVDD-438/2021**

**ES Přezkoumání návrhu  
směrnice 98/79/ES o**

**diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***

Polish Centre for Testing and Certification (Polské centrum pro zkoušení a certifikaci)  
osvědčuje, že diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* určený k samotestování, který  
vyrábí spol.

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd,  
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological  
Development Area, Hangzhou, 310018, Čínská lidová rep.,**

**rychlý antigenní test SARS-COV-2 (nosní výtěr)**

(Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje toto osvědčení, je uveden v Příloze 1)

z hlediska dokumentace návrhu splňuje požadavky  
Přílohy III (část 6) směrnice 98/79/ES (ve znění předpisů pozdějších)  
zavedené do polské legislativy,  
jak je doloženo auditem provedeným organizací PCBC.

Platnost osvědčení: od 05.07.2021 do 27.05.2024

Datum vydání osvědčení: 05.07.2021

Datum prvního vydání osvědčení: 05.07.2021



**1434**

Vydáno na základě smlouvy č. MD-34/2021  
Žádost č.: 048/2021  
Osvědčení je opatřeno kvalifikovaným podpisem..  
Varšava 05.07.2021  
Modul A1





**PŘÍLOHA 1 K OSVĚDČENÍ**  
**PLATÍ POUZE S OSVĚDČENÍM**  
**Č. 1434-IVDD-438/2021**

*Seznam zdravotnických prostředků, pro které platí toto osvědčení:*

| Č. řadové | Značka/Ochranná známka | REF. č.   | Název výrobku                              |
|-----------|------------------------|-----------|--------------------------------------------|
| 1         | ALLTEST                | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 2         | Beright                | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 3         | JusChek                | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 4         | Lambra                 | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 5         | SCREEN CHECK TEST      | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 6         | Rapid Response         | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 7         | gruppo Si.Gi.          | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) = Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (nosní výtěr)



**1434**

Vydáno na základě smlouvy č. MD-34/2021  
Žádost č.: 048/2021  
Osvědčení je opatřeno kvalifikovaným podpisem..  
Varšava 05.07.2021  
Modul A1



#### PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, [REDACTED] jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

**Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.**

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

7446

/2021 dne 23.7. 2021.

#### Translator's Clause

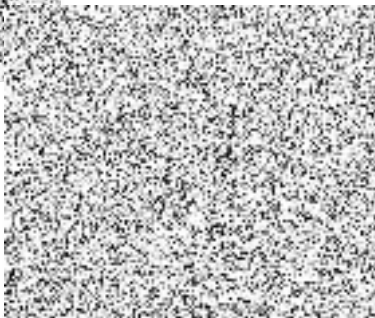
I, [REDACTED] translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

**I hereby certify that my translation corresponds with the text of the attached document.**

The translation is entered in the translation register under No.

7446

/2021 on 23.7. 2021.







## ES Prohlášení o shodě

**Výrobce:**

Jméno: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adresa: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou -310018, Čínská lidová republika

**Zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství:**

Jméno: 

Adresa: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Německo

Název výrobku: Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (nosní výtěr)/ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test  
(Nasal Swab)

Katalogové číslo: INCP-502H

Model: Kazetový

Značka /Ochranná známka: Viz Příloha

Klasifikace: Samotestování, Příloha III, Oddíl 6, IVDD 98/79/ES

Způsob posouzení shody: Příloha III, Oddíl 6, IVDD 98/79/EHS

GMDN: 64787

My, společnost HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., tímto prohlašujeme, že jsme výhradně odpovědní za toto prohlášení o shodě. Tímto prohlašujeme, že výše zmíněné výrobky splňují příslušné národní zákony, ustanovení dále uvedených Směrnic Rady ES, normy a společné technické specifikace. Veškerá podkladová dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

**Obecně platné směrnice:**

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Použité normy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN 13532:2002

Oznámený subjekt: Polské středisko pro testování a certifikaci ID: 1434

(ES) Certifikát(y): 1434-IVDD-438/2021 Doba platnosti certifikátu: 27/05/2024

Počáteční datum označení CE: 05/07/2021

Místo a datum vydání: Hangzhou, dne 05/07/2021

Podpis: *podpis nečitelný*

Jméno:  (Funkce: Generální ředitel)

Otisk razítka

|                                                                                                                                                                      |  |                                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.<br>#550, Yinhai Street,<br>Hangzhou Economic &<br>Technological Development Area,<br>Hangzhou -310018,<br>Čínská lidová republika |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------|--|





## Příloha

| Pořadové č. | Značka/Ochranná známka | REF. Č.   | Název výrobku                                  |
|-------------|------------------------|-----------|------------------------------------------------|
| 1           | ALLTEST                | INCP-502H | Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr) |
| 2           | Beright                | INCP-502H | Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr) |
| 3           | JusChek                | INCP-502H | Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr) |
| 4           | Lambra                 | INCP-502H | Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr) |
| 5           | SCREEN CHECK TEST      | INCP-502H | Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr) |
| 6           | Rapid Response         | INCP-502H | Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr) |
| 7           | gruppo Si.Gi.          | INCP-502H | Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr) |

Dne: 5. července 2021

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological  
Development Area,  
Hangzhou -310018,  
Čínská lidová republika





## EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou -310018, P.R. China

**European Representative:**

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

Catalogue No.: INCP-502H

Model: Cassette

Brand/Trademark: See Attachment

Classification: Self-testing, Annex III, Section 6, IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: Annex III, section 6, IVDD 98/79/EEC

GMDN: 64787

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the corresponding national laws, the provisions of the following EC Council Directives, Standards and Common Technical Specifications. All supporting documentations are retained at the premises of the manufacturer.

**General applicable directives:**

OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN 13532:2002

Notified body: Polish Center for Testing and certification

ID: 1434

(EC) Certificate(s): 1434-IVDD-438/2021

Expire date of the Certificate: 27/05/2024

Start of CE Marking: 05/07/2021

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 05/07/2021

Signature:

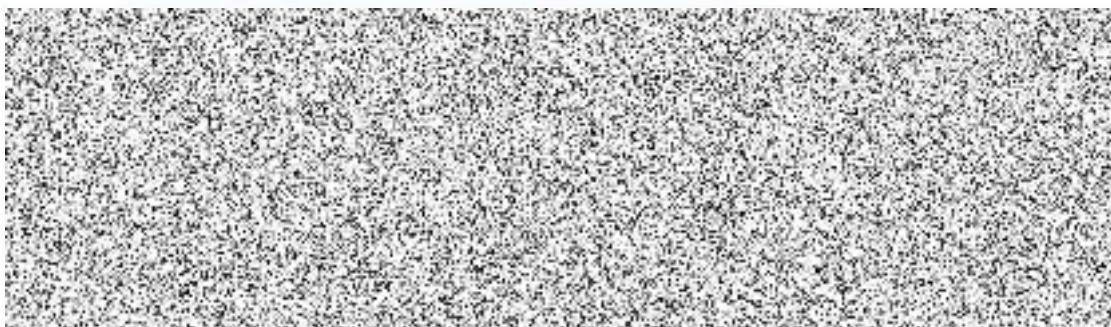
Name: [Redacted] Position: General Manager)



**Attachment**

| Serial No. | Brand/Trademark   | REF. No.  | Product Name                               |
|------------|-------------------|-----------|--------------------------------------------|
| 1          | ALLTEST           | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 2          | Beright           | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 3          | JusChek           | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 4          | Lambra            | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 5          | SCREEN CHECK TEST | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 6          | Rapid Response    | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 7          | gruppo Si.Gi.     | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |

Date: July. 05. 2021





#### PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, [REDACTED] IČ: 46645888, jsem osobně provedla překladatelský úkon jako tlumočnick jmenovaný podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, pro jazyk český a anglický, zapsaný v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnickích a soudních překladatelích.

K provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tímto stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 3139/2021

Dne: 20.7.2021

#### TRANSLATOR'S CLAUSE

I, [REDACTED] ID No. (IČ): 46645888, have personally made this translation as a translator appointed pursuant to Act No. 36/1967 Coll., by virtue of the decision of the Chairman of the Regional Court in České Budějovice of 25 November 1992 under Ref. No. Spr. 2061/92, T-186, for the Czech and English languages, registered in the Register of Sworn Interpreters and Sworn Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, in compliance with Section 44 of Act No. 354/2019 Coll., on Sworn Interpreters and Sworn Translators. No consultant was engaged for performance of the translation.

I hereby certify that the translation corresponds to the wording of the attached document.

The translation is registered in the Register of Translations under Reg. No. 3139/2021

Date: 20.7.2021



## Rapid test

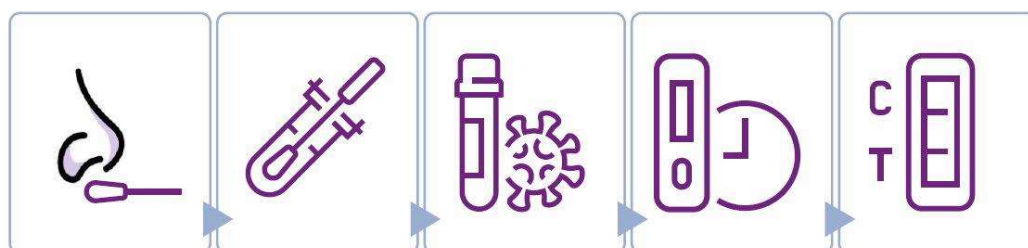
# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

Produktový list **INCP-502H**



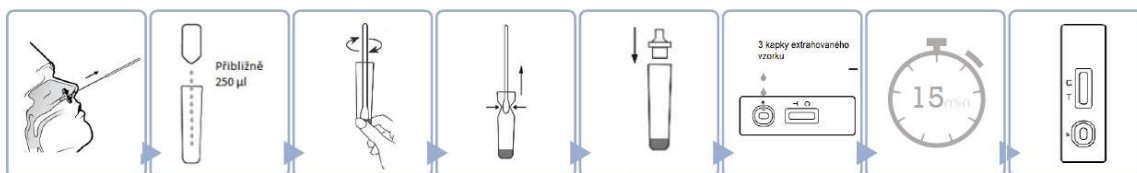
Pro sebetestování ve vzorcích neinvazivních výtěrů z nosní dutiny

Neinvazivní, rychlý imunochromatografický test pro sebetestování pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 určený pro plošné i suspektní vyšetření osob. Umožňuje včasnou péči nebo izolační opatření k minimalizaci komunitního přenosu viru.



## Popis testu

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------|----------------------|----------|-----------|-----|-----|---------------------------------------------|-----------|-----|-----|---------------------------------------------|--------|-----|-----|--------------------------------------------|
| Katalogové označení     | INCP-502H                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Obchodní označení testu | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Popis testu             | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) je neinvazivní, imunochromatografický test pro sebetestování pro kvalitativní detekci antigenů SARS- CoV-2 přítomného ve vzorcích výtěrů z nosní dutiny (z hloubky cca 2 cm). Je určen k plošnému testování obyvatelstva a testování jedinců s podezřením na onemocnění COVID-19 ve spojení s klinickým projevem. Během testu reaguje testovaný vzorek nejprve s částicemi potaženými protilátkou anti- SARS-CoV-2 (konjugovaná protilátka) a pak směs migruje po membráně kapilárim působením a reaguje s protilátkou anti-SARS-CoV- 2 v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigeny viru SARS-CoV-2, objeví se v oblasti testovací linie „T“ barevná linka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Balení                  | Souprava s obsahem 1 / 5 / 10 / 20 samostatně balených testů v hliníkovém obalu s vysoušečem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Hodnocení               | Kvalitativní                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Testovaný antigen       | Nukleokapsidový protein (NP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Doba stanovení výsledku | 15 minut (časové rozpětí pro interpretaci výsledku je stanoven na 20 minut)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Zařazení IVD            | Zdravotnický prostředek pro použití in vitro pro použití laickou osobou (sebetestování) <b>CE 1434 IVD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Charakteristika testu   | <p>Hodnocení klinické výkonnosti testu INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) bylo prováděno pomocí prospektivní studie na základě 847 vzorků nosního výtěru. V charakterizované skupině pacientů byli podle klinických symptomů a podezření zařazeni dospělí pacienti s vysokým rizikem a s prokázanou infekcí SARS-CoV-2. Jako referenční metody byly použity citlivé RT-PCR testy. Vzorky byly považovány za pozitivní, když pomocí metody RT-PCR vyšly pozitivně a vzorky, které byly RT – PCR negativní, byly považovány za negativní.</p> <p><b>Výsledné hodnoty studie funkční způsobilosti (korelace vzorků)</b></p> <table><tr><td></td><td>RT-PCR</td><td>Rapid test INCP-502H</td><td>Výsledek</td></tr><tr><td>Pozitivní</td><td>347</td><td>331</td><td>Citlivost 95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)</td></tr><tr><td>Negativní</td><td>500</td><td>497</td><td>Specifita 99,4 % (95% IS*: 95,5 % ~ 99,9 %)</td></tr><tr><td>Celkem</td><td>847</td><td>828</td><td>Přesnost 97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)</td></tr></table> |                      | RT-PCR                                      | Rapid test INCP-502H | Výsledek | Pozitivní | 347 | 331 | Citlivost 95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %) | Negativní | 500 | 497 | Specifita 99,4 % (95% IS*: 95,5 % ~ 99,9 %) | Celkem | 847 | 828 | Přesnost 97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %) |
|                         | RT-PCR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Rapid test INCP-502H | Výsledek                                    |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Pozitivní               | 347                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 331                  | Citlivost 95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %) |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Negativní               | 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 497                  | Specifita 99,4 % (95% IS*: 95,5 % ~ 99,9 %) |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Celkem                  | 847                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 828                  | Přesnost 97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)  |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Stabilita               | Zrychlená stabilita testu INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) byla stanovena pomocí různé koncentrovaných vzorků na třech různých šaržích. Testovací kazety soupravy byly umístěny do inkubátoru s teplotou kalibrovanou na 45 °Ca 55 °C. Relativní vlhkost (RH) kalibrovaná na přibližně 60 %. Série testů stability byla prováděna po 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 77, 84 dnech pro 45 °C. Pro 55 °C byly testovány jen některé dny (po 0, 7, 14, 21 , 28, 35, 42 dnech) dle Arrheniovy rovnice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Detekční limity testu   | Minimální detekční limity testu INCP-502H Rapid-VIDITEST COVID-19 Antigen je 100 pg/ml rekombinantního proteinu viru SARS-CoV-2. Vyjádřením v jednotkách TCID50/ml, činí 1,16 x 10 <sup>2</sup> TCID50/ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |
| Skladování a stabilita  | Skladování v originálním obalu při teplotách (2 – 30 °C), nesmí se zamrazovat. Test je stabilní do data expirace uvedeného na obalu a musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                                             |                      |          |           |     |     |                                             |           |     |     |                                             |        |     |     |                                            |



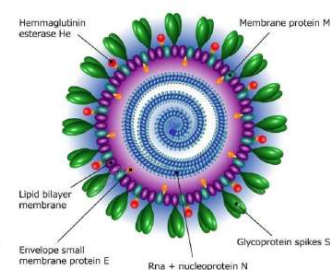
### Obsah soupravy

- Testovací kazety jednotlivě balené v hliníkových obalech s vysoušečem
- Jednotlivě balené sterilní výtěrové tampony
- Extrakční pufr pro extrakci vzorků
- Extrakční zkumavky pro přípravu vzorků
- Víčka zkumavky s kapátkem
- Příbalový leták
- Certifikát kvality

Vydalo:  
VIDIA spol. s r.o.  
Nad Safinou II 365,  
252 50 Vestec  
Česká republika



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China





Čeklostest pro kvalitativní detekci antigenů nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku možného výtěru pro nově infikovanou osobu.

## KURČENÉ POUŽITÍ

[illegible]

pozitivní výsledky svedli o přítomnosti SARS-CoV-2. Jedinci, kteří budou testování pozitivní, by měli jít do samozizolace a vyhledat další pěti od svého pozitivního vzájemného kontaktu. Pozitivní výsledky zbylých bakteriálních infekcí ani současných infekcí jinými viry. Negativní výsledky zbylých infekcí SARS-CoV-2. Jedinci, kteří jsou testování negativní a stále zůstávají symptomaticky pozitivní jako COVID, by měli vyhledat následnou pěti od svého pozitivního vzájemného kontaktu.

SHIRAZI

[illegible]

**[PRINCIP]**

Antigenem rychlosti SARS-CoV-2 (Novi výřez) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci antigenů nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorku lidského výmě.

## KOPATŘENÍ

**Před provedením testu si přečtěte všechny informace v této příbalové informaci.**

- [illegible]

## [UKLÁDÁNÍ A STABILITA]

Skladujte zabalené v zapečeném vaku při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30 °C). Test je stabilní k datu expirace vytištěnému na zapečeném vaku. Test nemusí zůstat v zapečeném vaku, dokud nebude poznati **NEZARAZUJTE**. Nepoužívejte po datu expirace.

## CONCLUSION

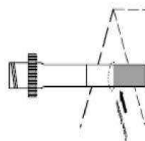
**Poskytnutý materiál**

- Sterilization**  
Tecton Korea  
**Chemical Technology Co.**, Ltd.-Room 30 of Building 14th and Building 17th Hanyang University, Changseok Industrial Park, Longsheng (Beijing), China - EU License Selling Ltd. ([www.CE-marking.eu](http://www.CE-marking.eu)) - Enterprise Hub S.W. Business Complex, 1 Eastgate Road, Singapore 118459.  
**Fiberglass joint**  
Puff pro extraksi  
Sirotek na brodovima  
Koristi se za izradu i popravak materijala arapskih materijala  
Cagayev

**PROSTRIPE**

Před a po testování si umyjte ruce mydlem a vodou alespoň 20 minut. Pokud nejsou k dispozici: mydlo a voda, použijte dezinfekci rukou s obsahem alespoň 50% alkoholu.

Odstraňte kryt zkumavky z extrakčním puřem a umístěte zkumavku do držáku na zkumavky v krabičce.



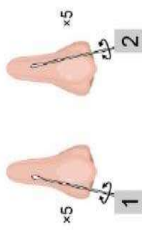
### Odběr vzorku nosního výtěru

- 1.** Vypněte sterilní vyvěřovací tampion z vaku.  
**2.** Vložte vyvěřovací tampion do vaší nosičky, dokud nepřetáhnete lehký odpor (Příloha 2 cm nábohu ve vašem nose). Pomalu odšáklíte vyvěřovací tampionem a třete tím vnější stranu vašeho nosu. 5-10krát uchoz nosní stěnu.

**Розмітка:**

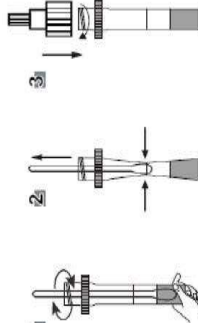
To může být neoprávněná. Netlačte tedy vývěrový tampón, pokud cítíte silný odpor nebo bolest. Pokud je novou sliznicí nebo krvácí, odbočte směrem vzhůru se nedoporučuje. Pokud provádíte vývěrový tampón, musíte rovněž. U dětí zřejmě nebude nutné vkládat vývěrový tampón do nozdrny tak daleko. U velmi malých dětí možná budete potřebovat další osobu, která bude stabilizovat hlavu dítěte při provádění vývěru.

3. Jemně ocejte vývěrový tampon.
4. Pomocí stejného vývěrového tamponu opakujte kroky 2 a vaši druhé nožiče.
5. Vývěrně sestrojí vývěrový tampon.



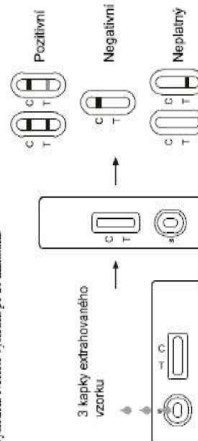
### Příprava vzorku

1. Vložte vytvářecí tampaň do extrakční zkumavky, umístěte se, že se dostává dříve a rychleji jím, aby se vzorek dobře promíchal. Stlačte tlačítko vytvářecího tampaň proti tlumivce a očištějte vytvářecím tampaňem po dobu 10-15 sekund.
2. Odstráňte tampaň a současně rychleji tlačítko vytvářecího tampaň o vlnitě extrakční zkumavky.
3. Přesune vytvářecí tampaň a uložte do sáčku na bioodpad.
4. Načistěte uvnitř extrakční zkumavky.



## Testování

1. Vymaňte sešit, kresťu z uzavretého filcového sáčku a blednú bodiny i pružiny. Neopiešajte vyčistiť doslovné, pohári test proviedte ihneď po ošivení filcového sáčku.
2. Umožnite sešit kresťu z uzavretého filcového sáčku a blednú bodiny i pružiny. Neopiešajte vyčistiť doslovné, pohári test proviedte ihneď po ošivení filcového sáčku.
3. Odkrojíte malý kresťu, dňať z aluminia na sešit, vďaka a prijať 3 kopy extrahovacieho vzhľadu do vzhľadov jazyky (S) testovú kresťu a guľu kresťu. Blednú vzhľadom testu vyčistiť sešit kresťu.
4. Blednú 15 minút pri teplotě 100°C. Nečistite vzhľad, po 20 minútach.



**Poznámka:** Po dokončení testu složte všechny součásti do plastového sáčku na bioodpad a zlikvidujte je podle místních předpisů.

