

KUPNÍ SMLOUVA

číslo: **S/2021/050**

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 – Energetický regulační úřad

se sídlem: Masarykovo náměstí 91/5, 586 01 Jihlava
právně jednající: Ing. Bc. Monika Duffková, ředitelka Odboru správy úřadu
IČO: 70894451
DIČ: není plátcem DPH
bankovní spojení: bankovní účet vedený u České národní banky
č. účtu: 2421001/0710
kontaktní osoba: [REDAKCE]
telefon: [REDAKCE]
fax: -
e-mail: [REDAKCE]
datová schránka: eeuaau7

(dále jen „**kupující**“)

a

Obchodní firma

se sídlem: MASANTA s.r.o.
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: [REDAKCE]
e-mail: [REDAKCE]
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 mezi Správou státních hmotných rezerv jako Centrálním zadavatelem a kupujícím jako Pověřujícím zadavatelem a na základě Usnesení vlády České republiky ze dne 22. listopadu 2021 č. 1057 ve znění ze dne 25. 11. 2021 k pořízení testovacích sad antigenních testů na přítomnost onemocnění COVID-19 za účelem samotestování zaměstnanců státního sektoru.

Článek II Předmět smlouvy

1. Touto kupní smlouvou se prodávající zavazuje odevzdat kupujícímu **700 ks testovacích sad antigenních testů Singclean® COVID-19 testovací sada (metoda koloidního zlata)** (dále také „věc“ nebo „testy“, „testovací sady“) 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. Proávající nesmí dodat větší nebo menší množství věci, než je ujednáno v této smlouvě. Použití ustanovení § 2093 a § 2099 odst. 2 občanského zákoníku smluvní strany výslovně vylučují.
3. Specifikace věci:

Věc: sady antigenních testů

Kód NIPEZ: 33141625-7

Celkové množství: 700 ks

Balení:

- Proávající (při zohlednění množství dodávané věci) je povinen dodat testovací sady balené na paletách, nebo v odpovídajícím balení, a je povinen dodržet všechny přepravní, skladovací a manipulační podmínky, včetně teplotních limitů a režimu stanoveného výrobcem.
- Jednotlivá balení testovacích sad budou dodána v nepoškozených papírových kartonech, s vyznačením data expirace a čísla šarže. Každé jednotlivé balení testu bude označeno mimo další povinné náležitosti též číslem šarže a datem expirace.
- Jednotlivá balení testovacích sad budou v rozsahu od jednoho po maximálně 30 kusech v balení.
- 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.

Doba použitelnosti: 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 (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) 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 Prohlášením o shodě spolu s certifikátem vydaným oznámeným subjektem pro diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* určený pro sebetestování.
 - 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.

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 **17,68 Kč**
(slovy sedmnáct korun českých šedesát osm haléřů)
 - b) kupní cena celkem **bez DPH** ve výši **12376 Kč**
(slovy dvanácttisíctřístasedmdesátšest korun českých)
 - c) **DPH** ve výši celkem **0 Kč**
(slovy nula korun českých)
 - d) kupní cena **včetně DPH** ve výši celkem **12376 Kč**
(slovy dvanácttisíctřístasedmdesátšest korun českých).

Kupní cena **včetně DPH** činí celkem **12376 Kč** (slovy dvanácttisíctřístasedmdesátšest 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 podatelna@eru.cz. Nelze-li použít datovou schránku nebo tuto e-mailovou adresu, bude faktura zaslána prostřednictvím provozovatele poštovních služeb na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy. V případě zaslání do datové schránky nebo na uvedenou e-mailovou adresu bude každá faktura zaslána samostatnou zprávou ve formátu pdf, příp. doc či xls. Jestliže bude faktura zaslána e-mailem, je možné tuto zprávu jako kopii zaslat i na e-mailovou adresu kontaktní osoby.
3. Kupující neposkytuje zálohu na kupní cenu.
4. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Dále je prodávající povinen v daňovém dokladu (faktuře) uvést číslo smlouvy, které vždy určuje kupující a toto číslo je uvedeno v záhlaví této smlouvy. V případě, že faktura nebude úplná nebo nebude obsahovat zákonem předepsané náležitosti, je kupující oprávněn ji vrátit prodávajícímu s tím, že prodávající je následně povinen vystavit novou bezvadnou a úplnou fakturu s novým termínem splatnosti. V takovém případě počne běžet doručením nové faktury kupujícímu nová lhůta splatnosti.
5. Dohodou smluvních stran se sjednává splatnost faktury na **30 kalendářních dnů** od dne doručení faktury kupujícímu. Faktura je zaplacena dnem připsání platby na účet prodávajícího.
6. Proávající prohlašuje, že účet uvedený v záhlaví smlouvy je a po celou dobu trvání smluvního vztahu bude povinným registračním údajem dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

Článek V

Doba, místo a podmínky plnění

1. Proávající se zavazuje kupujícímu odevzdat věc v celkovém množství, provedení a jakosti dle této smlouvy a předat doklady potřebné k převzetí a užívání věci nejpozději **do 15. 12. 2021, přičemž musí zajistit splnění podmínek stanovených pro dodání na území ČR v souladu s platnou legislativou ČR.**
2. Proávající splní povinnost odevzdat věc kupujícímu, umožní-li kupujícímu nakládat s věcí v místě a v době plnění dle této smlouvy na základě oboustranně podepsaného protokolu bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci. Má-li věc vady zjevně bránící předání a převzetí věci, a je tedy k předání nezpůsobilá, není kupující povinen věc převzít a smluvní strany si sjednají v protokolu, který společně 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:

Energetický regulační úřad

Jankovcova 1566/2b, 170 00 Praha 7

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 kupujícím.
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. Proávající 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 povinností 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 – Návod k použití

Příloha č. 4 – Certifikát vydaný oznámeným subjektem

Příloha č. 5 – Potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti dovozce/distributora
diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v registru zdravotnických
prostředků

Příloha č. 6 – Rozhodnutí o registraci testu v registru zdravotnických prostředků

V dne

V dne

Za kupujícího:

Za prodávajícího:

ČR – Energetický regulační úřad

MASANTA s.r.o.

Ing. Monika Duffková



Digitální podpis:
07.12.2021 14:25

.....
Ing. Monika Duffková
ředitelka Odboru správy úřadu

**Mgr. Martin
Ladyr**

Digitálně podepsal
Mgr. Martin Ladyr
Datum: 2021.12.08
12:15:54 +01'00'

.....
Mgr. Martin Ladyr
jednatel

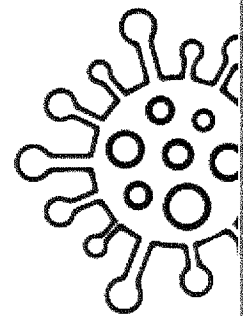
Singclean®

CE
1434

Testovací sada COVID-19
(Metoda koloidního zlata)
Pro samotestování
(vzorek z nosu)

Top 10 mezi čínskými držiteli CE
pro rychlé samotestovací sady

- Přesné Rychle Citlivě
- Domácí samotestování
- Včasná detekce
- Možnost prodeje mezi státy EU



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

Singclean®

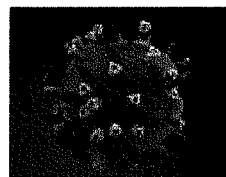
Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Použití

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v noské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek pro sebetestování. Proto každý pozitivní výsledek detekovaný testovací sadou COVID-19 (metoda koloidního zlata) musí být potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

► Hlavní příznaky Covidu-19

- Horečka
- Únava
- Kašel
- Dýchavičnost



► Vlastnosti

- Pro sebetestování
- Výsledek za 15 minut
- Přesná diagnostika při aktivní infekci
- Snadné provedení a interpretace výsledků
- Cenově dostupný, bez potřeby nástrojů, snadno přenosný
- Umožňuje plošné testování

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Porovnání různých testovacích metod pro detekci COVID-19

| Singclean® | PCR test nukleových kyselin | Test protilátek | Test antigenů |
|------------------------------|---|--|---|
| Klinická hodnota | Diagnóza, zlatý standard | Pomocná diagnóza | Diagnostika a screening |
| Období testování | Ranná fáze infekce | Pozdní fáze nebo po infekci | Ranná fáze infekce |
| Délka provedení | 6 hodin | 10 minut | 15 minut |
| Vybavení pro provedení testu | Kompletní laboratoř pro PCR | Není třeba zvláštní zařízení | Není třeba zvláštní zařízení |
| Cena | Vysoká | Nízká | Nízká |
| Požadovaný vzorek | Ze sliny, výměry z nosu nebo análu | Plně krev, sérum a plazma | Ze sliny, nosu a nosohltanu |
| Skladování | Chladicí zařízení | Pokojová teplota | Pokojová teplota |
| Citlivost | Vysoká; falešně pozitivita neproveditelná, falešně negativita ojedinelá | Nízká; falešně pozitivita i negativita se může objevit | Nízká; falešně pozitivita neproveditelná, falešně negativita se může objevit a negativní výsledek může být potvrzen PCR testem. Antigenní testy jsou sice méně přesné než testy PCR, ale jsou rychlejší a levnější. |

► Skladování

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

Singclean*

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Informace o produktu

| | |
|------------------------------|---|
| Název | Singclean COVID-19 testovací sada (pro sebetestování) |
| Typ testu | antigenní test |
| Princip testu | metoda koloidního zlata |
| Typ vzorku | výtěr z nosu |
| Objem vzorku | 3 kapky extrahovaného roztoku (osi 100µ) |
| Kvalitativní / kvantitativní | kvalitativní |
| Doba trvání testu | 15 minut |
| Teplota během procesu | 15-25°C |
| Teplota skladování | 4-30°C |

► CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinická citlivost, specifita a přesnost

Výsledky testovací sady COVID-19 Test Kit (metoda koloidního zlata) byly srovnány s výsledky analýzy RT-PCR pro SARS-CoV-2 ze vzorků z výtěru nosu. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z výtěru z nosu. Klinické vzorky COVID-19 obsahují vzorky od jedinců s příznaky do 7 dnů. Výsledkem testovaného a kontrolního činidla bylo 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Vypočítaná citivost a specifita byly v této studii platné.

Testovací sada COVID-19 versus PCR

| Metoda | výsledky PCR | | Celkem |
|-------------------------|--------------|------------------|-----------------|
| | Positivní | Negativní | |
| testovací sada COVID-19 | Positivní | 145 | 147 |
| | Negativní | 3 | 349 |
| | Celkem | 149 | 350 |
| Citlivost | 97,99% | spolehlivost 95% | 94,25% - 99,31% |
| Specifita | 99,71 % | spolehlivost 95% | 98,40% - 99,95% |
| Přesnost | 99,20 % | spolehlivost 95% | 97,96% - 99,69% |

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

▶ BALENÍ

1 test/krabička
20 tests/krabice

▶ OBSAH

Uzavřené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu a vysoušedlo
Bavlněné tamponové tyčinky pro odběr vzorků (pouze z nosní dutiny)
Extrakční pufr
Zkumavka pro extrakci antigenu
Papírová pracovní podložka (krabičku lze použít jako pracovní podložku)
Návod k použití

▶ MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

1. Odpadová nádoba na vzorky
2. Časomíra

▶ Postup testu

1. Extrakce sekrecí z povrchu vnější části nosní dutiny. Než začnete, nechte se uklidit.

2. Vložte do nosní dutiny bavlněnou tyčinku a tamponovanou bavlněnou tyčinku do nosní dutiny (do 2-4 cm). Uložte je na 3-5 minut.

3. Vložte tyčinky do nosní dutiny do extrakčního pufru.

4. Vložte 3 kapky extrahovaného roztoku.

5. Přidejte 2 kapky extrakčního pufru do testovací kazety.

6. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

7. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

8. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

9. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

10. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

11. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

12. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

13. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

14. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

15. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

16. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

17. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

18. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

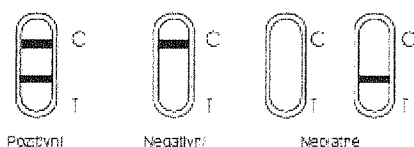
19. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

20. Vložte kazetu do testovací kazety a počkejte 15 minut.

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Interpretace výsledků



► Negativní:

Pokud je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vínové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

Pokud je výsledek testu negativní:

I nadále dodržujte všechna platná nařízení týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.

I když je test negativní, může být přítomna infekce.

V případě podezření opakujte test po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

► Pozitivní na Covid-19:

Pokud je přítomen proužek C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

Na základě výsledku existuje podezření na infekci COVID-19.

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo místní zdravotní zařízení.

Dodržujte pokyny hygieny pro samozořkaci.

Nechte si provést potvrzující test PCR.

► Neplatný:

Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

V případě neplatného výsledku testu:

Předběžné varování z důvodu nesprávnému provedení testu.

Zopakujte test.

Pokud jsou výsledky testů stále neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

Singclean[®]

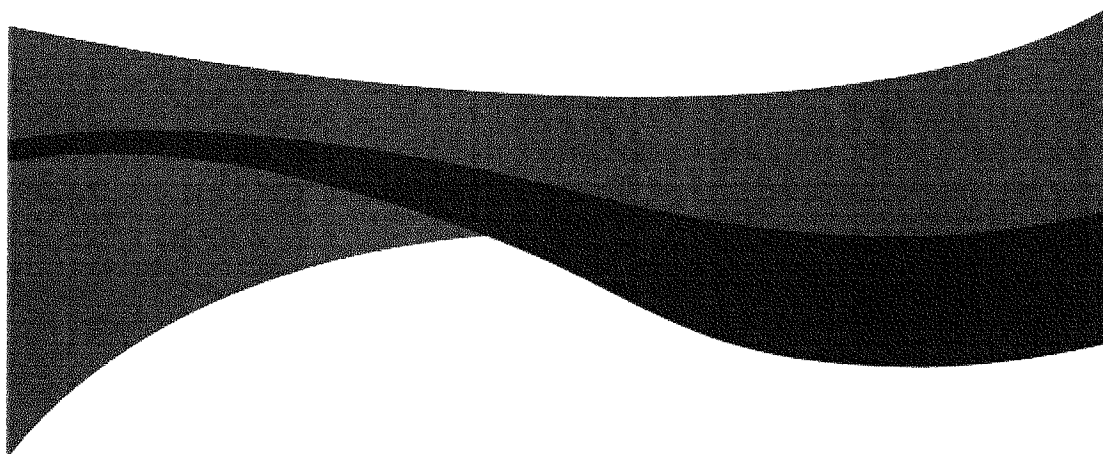
Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Omezení

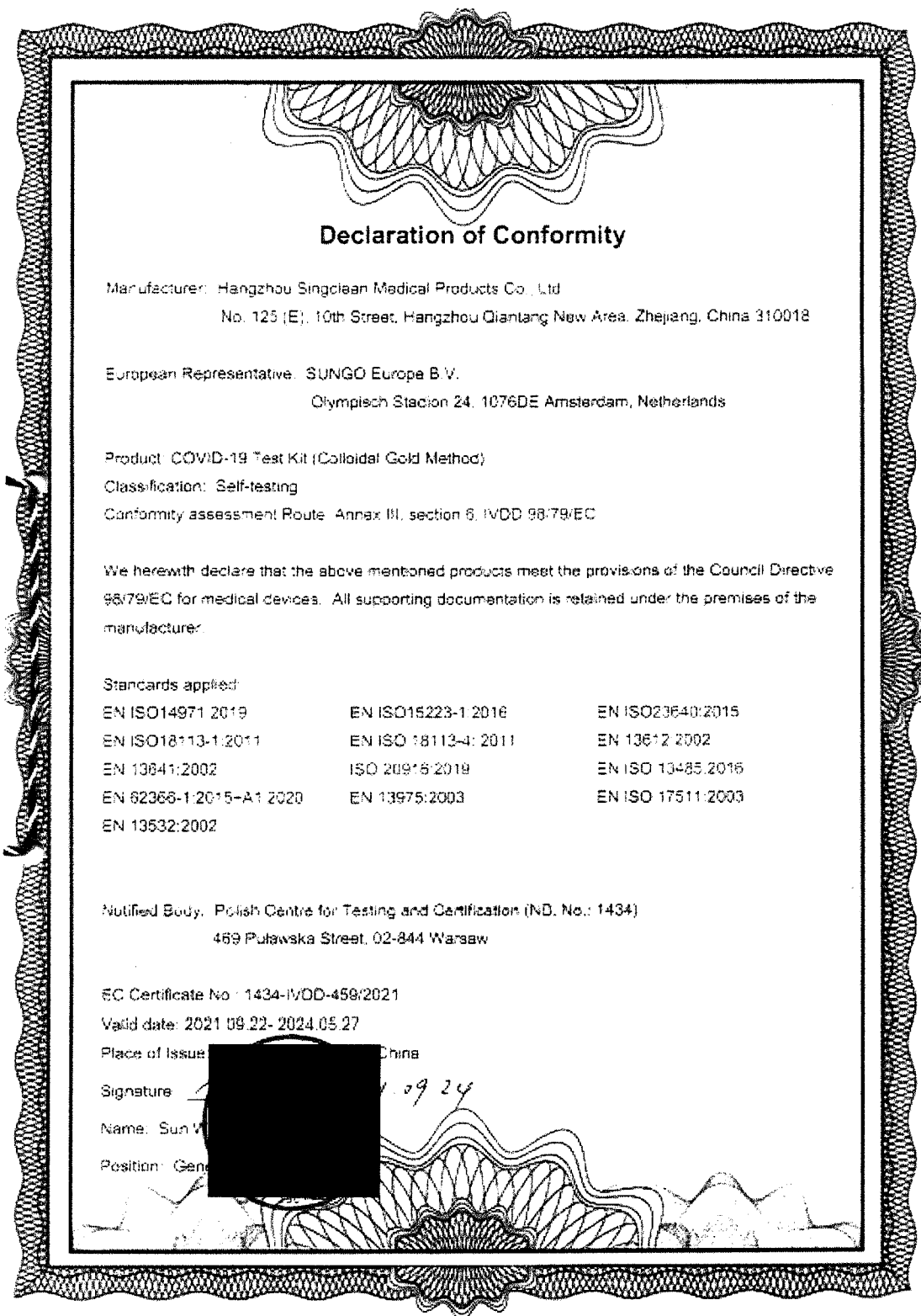
1. Kdykoli je to možné, používejte čerstvé vzorky.
2. Optimální provedení testu vyžaduje přísné dodržování testovacího postupu popsáního v tomto letáku. Odchytky mohou vést k oochylným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu, však nevyklučuje možnost infekce COVID-19.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal odběr COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu v nosní dutině pacienta.
5. Testovací sada poskytuje předběžné sebehocnocení. Diagnózu by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
6. Používejte pouze pro diagnostiku in vitro, testovací sadu nelze použít opakovaně.
7. Extrakční pufr se používá k extrakci vzorků a loé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě. Polknutí způsobí vážnou újmu. Pokud k němu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pufr dráždí oči a pokožku, pokud dojde k náhodnému potřísnění očí, okamžitě je vypláchněte vodou. V případě potřeby se poraďte s lékařem a během procedury větrejte.

► Varování a opatření

1. Pro neprofesionální samotestovací použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si přečtete celý příbalový leták. Nerespektování příbalového letáku vede k nepřesným výsledkům testu.
3. Nepoužívejte test, pokud jsou zkumavka nebo sáček poškozeny nebo zlomeny.
4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakovaně.
5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.



Dovozce:
MASANTA s.r.o.
Dolnocholupická 915/65
143 00 Praha 4
IČO: 25730533
DIČ: CZ25730533



Declaration of Conformity

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018

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

Product: COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)
Classification: Self-testing
Conformity assessment Route: Annex III, section 6, IVDD 98/79/EC


We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied:

| | | |
|-------------------------|----------------------|-------------------|
| EN ISO14971:2019 | EN ISO15223-1:2016 | EN ISO23640:2015 |
| EN ISO18113-1:2011 | EN ISO 18113-4: 2011 | EN 13612:2002 |
| EN 13841:2002 | ISO 20916:2019 | EN ISO 13485:2016 |
| EN 62366-1:2015-A1:2020 | EN 13975:2003 | EN ISO 17511:2003 |
| EN 13532:2002 | | |

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification (ND. No.: 1434)
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw

EC Certificate No.: 1434-IVDD-459/2021
Valid date: 2021.09.22-2024.05.27
Place of Issue: China

Signature:  09 24
Name: Sun W
Position: General Manager

Překlad z jazyka anglického

Prohlášení o shodě

Výrobce: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, Čína 310018

Evropský zástupce:

SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1078DE Amsterdam, Nizozemsko

Výrobek: Testovací souprava COVID-19 (metoda kolidního zřítia)

Klasifikace: Samotestování

Způsob posouzení shody: Příloha III, oddíl 6, SDZP 98/79/ES

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 98/79/ES pro zdravotnické prostředky. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Použité normy:

| | | |
|-------------------------|----------------------|-------------------|
| EN ISO14971:2019 | EN ISO 15223-1:2016 | EN ISO 23640:2015 |
| EN ISO18113-1:2011 | EN ISO 18113-4: 2011 | EN 13612:2002 |
| EN 13641:2002 | ISO 20916:2019 | EN ISO 13485:2016 |
| EN 62366-1:2015-A1:2020 | EN 13975:2003 | EN ISO 17511:2003 |
| EN 13632:2002 | | |

Notifikovaná osoba: Polské středisko pro zkoušky a certifikaci (NO. č.: 1434)

469 ul. Putawska, 02-844 Varšava

Certifikát ES č.: 1434-IVDD-459/2021

Platnost: 2021.09.22 - 2024.06.27

Místo vystavení: Hangzhou, Zhejiang, Čína

Podpis:

Jméno: Sun V

Funkce: Generální

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Lenka Petrášová, IČ: 73009911, soudní překladatel jazyka českého a anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. Spr 1341/2002, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

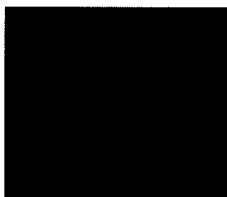
Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem: 13.441/2021

TRANSLATOR'S CLAUSE

I, Lenka Petrášová, ID No.: 73009911, a sworn translator of the Czech and English languages, appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava of 28 February 2002, File No. Spr 1341/2002, registered in the List of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I have personally translated the attached document and that this translation is a literal translation of the text of the relevant document. No consultant has been hired for the translation.

This act is registered in the Register of Acts under the Reg. No.: 13.441/2021

V PRAZE, dne / In PRAQUE, on 2.12.2021



(Otisk razítka)
(Stamp imprint)



Lenka Petrášová

Singclean®

COVID-19 testovací sada
(metoda koloidního zlata)GT GOOD
TESTCE
1434

Určeno pro samotestování

POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek pro sebetestování. Proto každý pozitivní výsledek detekovaný testovací sadou COVID-19 (metoda koloidního zlata) musí být potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

BALENÍ

1 test/krabice
20 testů/krabice

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikováni novým koronavirem; asymptomaticky infikováni lidé mohou být také zdrojem infekce. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického šetření 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalstva a průjem.

PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. Detekuje nukleokapsidový protein na povrchu COVID-19. Test využívá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a kozi anti-mýši protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulóзовém proužku. Vinově zbarvený konjugátový polštářek obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s konjugáty koloidního zlata s myšího IgG-zlata. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, COVID-19 (SARS-CoV-2) se spojí s konjugátem protilátky COVID-19 a vytvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex migruje přes nitrocelulóзовou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vinový pruh, který potvrzuje reaktivní výsledek testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu.

Test obsahuje vnitřní kontrolu (proužek C), který by měl vykazovat vinově zbarvený proužek konjugátu imunokomplex kozi anti-mýši protilátky IgG/myši IgG-zlata bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z testovacích proužků. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován na jiné testovací kazetě.

SLOŽENÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) obsahuje především následující složky:

protilátka nukleokapsidového protein COVID-19
Kozi anti-mýši IgG
Kyselina chloroaurová
Nitrocelulóзовá membrána

OBSAH

Uzavřené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu a vysoušedlo
Bavlněné tamponové tyčinky pro odběr vzorků (pouze z nosní dutiny)
Extrakční pufr
Zkumavka pro extrakci antigenu
Papírová pracovní podložka (malý testovací box lze použít jako pracovní podložka)
Návod k použití

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

Časomíra

SKLADOVÁNÍ

Soupravu lze skladovat při 4°C - 30°C. Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytisknutého na zataženém obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro neprofesionální samotestování použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si přečtěte celý příbalový leták. Nerespektování příbalového letáku vede k nepřesným výsledkům testu.
3. Nepoužívejte test, pokud jsou zkumavka nebo sáček poškozeny nebo zlomeny.
4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakovaně.
5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

ODBĚR VZORKU

1. Testování sadou COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí odběru vzorků z nosní dutiny.
2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.
3. Před testováním uveďte vzorky na pokojovou teplotu.

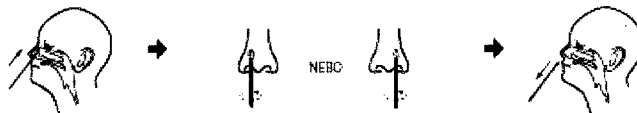
POSTUP TESTU

Před testováním nechte testovací kazetu, tampon na odběr vzorků a extrakční pufr vyrovnat se na pokojovou teplotu (15-25 °C). Před testem si prosím umyjte a vydezinfikujte ruce.

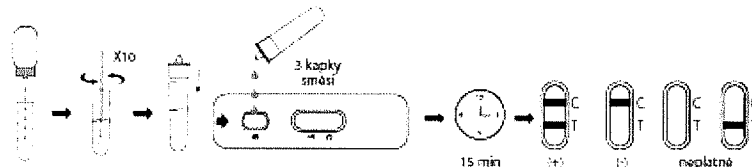
1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Proces:

1. Odstraňte sekrety z povrchu přední části nosní dutiny, hlavu držte mírně zakloněnou a jemně a pomalu zasuňte tampon do nosní dutiny (asi 2-4 cm), 5x jemně otočte a jemným otáčením tampon vyjměte.



- Umístěte zkumavku na pracovní stůl do svislé polohy. Lahvičku s extrakčním pufrem umístěte svisle nad zkumavku, zmáčkněte lahvičku, aby pufr volně kapal do extrakční zkumavky, aniž by se dotýkal okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 µl) do extrakční zkumavky.
- Vložte odebraný vzorek na tamponové tyčince do extrakční zkumavky s předem přidaným pufrem pro extrakci antigenu a otočte tyčinkou asi 10krát, přitom přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve směru, poté nechte asi 1 minutu stát.
- Tampón vyjměte a přitom mačkejte hrot tamponu, aby se z tampónu dostalo co nejvíce tekutiny.
- Zkumavku pevně uzavřete kapátkem a nechte asi 1 minutu stát.
- Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 kapky směsi ze zkumavky (asi 100 µl) do jamky pro vzorek na testovací kazetě (nebo pomocí pipety přidejte 100 µl) a spusťte časomíru.
- Počkajte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odečten za 15 minut. Neodečítejte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vlnové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

Pokud je výsledek testu negativní:

I nadále dodržujte všechna platná nařízení týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.

I když je test negativní, může být přítomna infekce.

V případě podezření opakujte test po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

POZITIVNÍ NA COVID-19:

Pokud je přítomen proužek C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

Na základě výsledku existuje podezření na infekci COVID-19.

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo místní zdravotní zařízení.

Dodržujte pokyny hygieny pro samoizolaci.

Nechte si provést potvrzující test PCR.

NEPLATNÝ:

Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou.

Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

V případě neplatného výsledku testu:

Předběžné varování z důvodu nesprávného provedení testu.

Zopakujte test.

Pokud jsou výsledky testů stále neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

OMEZENÍ

1. Kdykoli je to možné, používejte čerstvé vzorky.

2. Optimální provedení testu vyžaduje přísné dodržování testovacího postupu popsaného v tomto letáku. Odchyłky mohou vést k odchýlným výsledkům.

3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost infekce COVID-19.

4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal odběr COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu v nosní dutině pacienta.

5. Testovací sada poskytuje předběžné sebehodnocení. Diagnózu by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

6. Používejte pouze pro diagnostiku in vitro, testovací sadu nelze použít opakovaně.

7. Extrakční pufr se používá k extrakci vzorků a lidé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě. Polknutí způsobí vážnou újmu. Pokud k němu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pufr dráždí oči a pokožku, pokud dojde k náhodnému potřísnění očí, okamžitě je vypláchněte vodou. V případě potřeby se poraďte s lékařem a během procedury větrejte.

8. Tento produkt byl testován studijní skupinou ve věku 18-60 let. Použití staršími nebo mladšími osobami se doporučuje pod dohledem dospělé osoby.

CHARAKTERISTIKY

1. Klinická citlivost, účinnost a přesnost

Výsledky testu COVID-19 testovací sada (Metoda koloidního zřeta) byly porovnány s výsledky testů RT-PCR na SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z nosní dutiny. Klinické vzorky COVID-19 obsahují vzorky od jedinců s příznaky do 7 dnů. Výsledky pochází ze srovnání 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Vypočítaná citlivost a účinnost byly v této studii platné.

Tabulka 1 Testovací sada COVID-19 vs. PCR

| Metoda | | Výsledky PCR | | Celkem |
|-------------------------|-----------|--------------|------------------|-----------------|
| | | Pozitivní | Negativní | |
| testovací sada COVID-19 | Pozitivní | 146 | 1 | 147 |
| | Negativní | 3 | 349 | 352 |
| Celkem | | 149 | 350 | 499 |
| Citlivost | | 97,99% | 95% spolehlivost | 94,25% - 99,31% |
| Účinnost | | 99,71% | 95% spolehlivost | 98,40% - 99,95% |
| Přesnost | | 99,20% | 95% spolehlivost | 97,96% - 99,69% |

Limity detekce (LOD)

Studie LOD určují nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikuje pozitivní test. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací $7,8 \times 10^7$ TCID₅₀/ml byl přidán do negativního vzorku a sériově zředěn. Každé ředění bylo provedeno v triplicátech na testovací sadě COVID-19. Limit detekce testovací sady COVID-19 je $9,75 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (tabulka 2).

Tabulka 2: Výsledky studie limitu detekce (LOD).

| Koncentrace | Koncentrace | Koncentrace |
|---|-------------|-------------|
| $9,75 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL | 20/20 | 100% |

2. Hákový efekt při vysoké koncentraci markeru

Při testování až do koncentrace $7,8 \times 10^7$ TCID₅₀/ml teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hákový efekt při vysoké koncentraci markeru.

3. Křížová reaktivita

Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími patogeny. Vzorky pozitivní na následující patogeny byly při testování pomocí testovací sady COVID-19 negativní.

Tabulka 3 Výsledky studie křížové reaktivity

| Patogen | Koncentrace | Influenza A H5N1 virus | $1,95 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
|------------------------------|--|---------------------------------------|---|
| Human Coronavirus 229E | 1×10^6 PFU/mL | Influenza B Yamagata | $1,3 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus OC43 | 1×10^5 PFU/mL | Influenza Victoria | $2,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus HKU1 | 1×10^5 PFU/mL | Haemophilus influenzae | $3,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus NL63 | 1×10^6 PFU/mL | Rhinovirus (typ 2) | 1×10^6 PFU/mL |
| Adenovirus (typ 5) | $1,8 \times 10^5$ PFU/mL | Rhinovirus (typ 14) | $3,8 \times 10^5$ PFU/mL |
| Adenovirus (typ 7) | $3,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL | Rhinovirus (typ 216) | $5,5 \times 10^5$ PFU/mL |
| Adenovirus (typ 18) | $1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL | Respiratory syncytial virus (typ A-2) | $2,8 \times 10^5$ PFU/mL |
| Human metapneumovirus (hMPV) | $1,5 \times 10^6$ PFU/mL | Streptococcus pneumoniae | $2,3 \times 10^5$ PFU/mL |
| Parainfluenza virus (typ 1) | $1,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus thermophilus | $3,8 \times 10^5$ PFU/mL |
| Influenza A H1N1 virus | $2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL | Mycoplasma pneumoniae | $4,5 \times 10^5$ PFU/mL |
| Influenza A H3N2 virus | $1,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL | Chlamydia pneumoniae | $6,3 \times 10^5$ PFU/mL |

4. Rušivé látky

Následující látky přirozeně přítomné v dýchacích cestách nebo látky, které mohou být uměle zavedeny do nosohltanu, byly hodnoceny testovací sadou COVID-19 v níže uvedených koncentracích a nebylo zjištěno, že ovlivňují provedení testu.

Tabulka 4: Výsledky studie interferujících látek

| Substance | Koncentrace | Ibuprofen | 200µg/mL |
|-----------------------------|-------------|--------------------------|----------|
| Hemoglobin | 2mg/mL | Morpholine Hydrochloride | 200µg/mL |
| Mucin | 2mg/mL | Cephalexin | 3µg/mL |
| HAMA | 5mg/mL | Kanamycin | 3µg/mL |
| Biotin | 10mg/mL | Tetracycline | 3µg/mL |
| Mucus | 500µg/mL | Chloramphenicol | 3µg/mL |
| Gentamicin | 3µg/mL | Erythromycin | 3µg/mL |
| Sodium Cromoglycol | 120µg/mL | Vancomycin | 3µg/mL |
| Oxymetazoline Hydrochloride | 0µg/mL | Nalidixic acid | 3µg/mL |
| Phenylephrine Hydrochloride | 200µg/mL | Hydrocortisone | 3µg/mL |
| N-Acetyl Paraaminophenol | 200µg/mL | Human insulin | 3µg/mL |
| Aspirin | 30µg/mL | Beta-propiolactone | 30µg/mL |

5. Mikrobiální interference









Vyhodnocení, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích interferují s detekcí testovací sady COVID-19 tak, aby produkovaly falešně negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl testován trojnásobně v přítomnosti teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2 (9,75x10² TCID₅₀/mL). Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita nebo interference s mikroorganismy uvedenými v tabulce níže.

Tabulka 5: Výsledky studie mikrobiální interference

| Patogen | Koncentrace | Influenza A H5N1 virus | 1.95 x 10 ² TCID ₅₀ /mL |
|------------------------------|--|---------------------------------------|---|
| Human Coronavirus 229E | 1 x 10 ⁶ PFU /mL | Influenza B Yamagata | 1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus OC43 | 1 x 10 ⁶ PFU /mL | Influenza Victoria | 2.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus HKU1 | 1 x 10 ⁶ PFU /mL | Haemophilus influenzae | 3.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus NL63 | 1 x 10 ⁶ PFU /mL | Rhinovirus (typ 2) | 1 x 10 ⁶ PFU /mL |
| Adenovirus (typ 5) | 1.8 x 10 ⁶ PFU /mL | Rhinovirus (typ 14) | 3.8 x 10 ⁶ PFU /mL |
| Adenovirus (typ 7) | 3.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Rhinovirus (typ 216) | 5.5 x 10 ⁶ PFU /mL |
| Adenovirus (typ 18) | 1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Respiratory syncytial virus (typ A-2) | 2.8 x 10 ⁶ PFU /mL |
| Human metapneumovirus (hMPV) | 1.5 x 10 ⁶ PFU /mL | Streptococcus pneumoniae | 2.3 x 10 ⁶ PFU /mL |
| Parainfluenza virus (typ 1) | 1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus thermophilus | 3.8 x 10 ⁶ PFU /mL |
| Influenza A H1N1 virus | 2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Mycoplasma pneumoniae | 4.5 x 10 ⁶ PFU /mL |
| Influenza A H3N2 virus | 1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Chlamydia pneumoniae | 6.3 x 10 ⁶ PFU /mL |

REFERENCE

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

| | | | |
|--|---|--|--|
|  autorizovaný zástupce |  uchovávejte mezi 4°C a 30°C |  pouze pro diagnostiku in vitro |  použijte návod |
|  nepoužívejte opakovaně |  číslo šarže |  nepoužívejte, pokud je poškozen obal |  použijte do |



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



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

Verze: 8.129.04.038-A3 Vydáno: 2021-11-25



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-459/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018**

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

COVID - 19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

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 22.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.09.2021



Issued under the Contract No. MD-50/2021
Application No: 121/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/09/2021
Module A1
FBM-30-E_10

Anna
Małgorzata
Wyraba
Dyrektor
Dzielnicy Stożek Anna
Małgorzata Wyraba
Data: 2021-09-22
12:44:19 +02:00
Vice-President

Certifikát ES č. 1434-IVDD-459/2021
Směrnice ES o přezkoumání návrhu 98/79/ES týkající se
diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

Polské středisko pro zkoušky a certifikaci osvědčuje, že výrobek společnosti:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New
Area, Zhejiang, Čína 310018

diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro sebetestování

Testovací souprava COVID - 19 (metoda koloidního zlata)

z hlediska dokumentace návrhu splňuje požadavky Přílohy III (oddíl 6) Směrnice 98/79/ES (ve znění
pozdějších předpisů) transponované do polského práva,
jak bylo prokázáno auditem provedeným PCBC

Platnost certifikátu: od 22.09.2021 do 27.05.2024

Datum vystavení certifikátu: 22.09.2021

Datum prvního vystavení certifikátu: 22.09.2021



Vydáno na základě smlouvy č. MD-50/2021
Číslo žádosti: 121/2021
Certifikát je opatřen kvalifikovaným podpisem.
Varšava, 22.09.2021
Modul A1
FBM-30-E_10

LSKÉ STŘEDISKO PRO ZKOUŠKY A CERTIFIKACI 02-844 Varšava, 469 Puławska ul., tel: +48 22 46 45 200, e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Lenka Petrášová, IČ: 73009911, soudní překladatel jazyka českého a anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. Spr 1341/2002, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem: 13 442/2021

TRANSLATOR'S CLAUSE

I, Lenka Petrášová, ID No.: 73009911, a sworn translator of the Czech and English languages, appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava of 28 February 2002, File No. Spr 1341/2002, registered in the List of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I have personally translated the attached document and that this translation is a literal translation of the text of the relevant document. No consultant has been hired for the translation.

This act is registered in the Register of Acts under the Reg. No.: 13 442/2021

v PRAZE dne / in PRAQUE, on 2 12 2021



(Otisk razítka)
(Stamp imprint)



Lenka Petrášová

Příloha č. 5 - Potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti dovozce/distributora diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v registru zdravotnických prostředků



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV Šrobárova 48 100 41 Praha 10
Telefon: [redacted] E-mail: posta@sukl.cz
Fax: [redacted] Web: www.sukl.cz

ADRESÁT ADRESA
MASANTA s.r.o. Dolnocholupická 915/65
Mgr. Martin Ladayr Praha-Modřany
143 00

Číslo lecnací Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum
sukl:01371/2020 sukli:98826/2020 [redacted] 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 Ladayr [redacted] |

Seznam činnosti

- 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.

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

Příloha č. 6 - Rozhodnutí o registraci testu v registru zdravotnických prostředků



| | | | |
|---|---|--|---|
| STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV | Šrobárova 48 100 41 Praha 10 | Telefon: [redacted] Fax: [redacted] | E-mail: posta@suki.cz Web: www.suki.cz |
| ADRESÁT MASANTA s.r.o. Mgr. Martin Ládýr | ADRESA Dolnocholupická 913/63 Praha-Močany 143 00 | | |
| Číslo jednací | Sačková značka | Vyžije / e-mail | Datum |
| sukB20534/2021 | sukB310816/2021 | [redacted] | 30. 11. 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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo 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 č. 268/2014 Sb.“) s ohledem na ustanovení § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukIs310816/2021, v souladu s příslušným 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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 061436, MASANTA s.r.o., se sídlem Dolnocholupická 913, 14300 Praha, IČ: 25730533, o notifikaci zdravotnického prostředku.

| Evidenční číslo | Název zdravotnického prostředku | Registrační číslo výrobce | Výrobce |
|-----------------|--|---------------------------|---|
| 01028558 | Singclean [®] COVID-19 testovací sada (metoda koloidního zlata) | | Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. |

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


Odůvodnění

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

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA


vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků