

Kupní smlouva

ev. č.: DS202200385

uzavřená v souladu s § 2079 a § 2085 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších právních předpisů (dále jen „zákoník“), mezi těmito smluvními stranami:

Kupující:	STATUTÁRNÍ MĚSTO LIBEREC
se sídlem:	nám. Dr. E. Beneše 1/1, 460 59, Liberec 1
zastoupené:	Ing. Jaroslavem Zámečnickem, CSc., primátorem
ve věcech smluvních:	Ing. Zbyňkem Vavřinou, vedoucím odboru vnitřních věcí
kontaktní osoba:	Lubomír Popp, vedoucí oddělení krizového řízení
IČ:	00262978
DIČ:	CZ00262978
bankovní spojení:	
číslo účtu:	

(dále jen „kupující“)

a

Prodávající:	TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r. o.
se sídlem:	Na Florenci 1270/31, Nové Město 110 00 Praha 1
zastoupená:	Michaelou Krešlovou, jednatelkou společnosti
IČ:	60489294
DIČ:	CZ60489294
bankovní spojení:	
číslo účtu	

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C, vložka 9531
(dále jen „prodávající“)

takto:

Úvodní ujednání

1. Smluvní strany prohlašují, že identifikační údaje specifikující smluvní strany jsou v souladu s právní skutečností v době uzavření smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že změny dotčených údajů písemně oznámí druhé smluvní straně bez zbytečného odkladu. Při změně identifikačních údajů smluvních stran včetně změny účtu není nutné uzavírat ke smlouvě dodatek, jediné že o to požádá jedna ze smluvních stran.
2. Tato smlouva je uzavřena na základě nabídky prodávajícího ze dne 4. 1. 2022.
3. Předmětem plnění této smlouvy je nákup a dodávka 5350 kusů antigenních testů SARS – CoV-2 Antigen Rapid Test Cassete od výrobce Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd. Prodávající prohlašuje, že se detailně seznámil s rozsahem a povahou předmětu plnění této smlouvy, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné pro realizaci předmětu plnění této smlouvy a že disponuje takovými kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou nezbytné pro realizaci předmětu plnění této smlouvy za dohodnutou maximální smluvní cenu uvedenou v této smlouvě.

Článek I.

Předmět smlouvy

1. Prodávající se zavazuje, že dodá kupujícímu výše specifikovaný předmět koupě (dále jen „zboží“), umožní mu nabýt ke zboží vlastnické právo, a kupující se zavazuje, že zboží převezme a zaplatí prodávajícímu kupní cenu.

Článek II.

Specifikace zboží

1. Prodávající se zavazuje dodat 5350 kusů antigenních testů SARS – CoV-2 Antgen Rapid Test Cassete od výrobce Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd., v souladu s rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv o notifikaci výše uvedeného zdravotnického prostředku, který je přílohou této smlouvy.
2. Prodávající je povinen dodat zboží nepoužité, zcela nové.
3. Prodávající se zavazuje dodat zboží v souladu s produktovým listem, který je přílohou této smlouvy.

Článek III.

Čas a místo plnění

1. Prodávající se zavazuje kupujícímu zboží dodat nejpozději do 18. 1. 2022.
2. Prodávající je oprávněn dodat zboží kdykoli během dohodnuté lhůty, je však povinen alespoň 2 pracovní dny dopředu oznámit kupujícímu termín dodání.
3. Prodávající dodá zboží na adresu sídla kupujícího, k rukám určeného zástupce kupujícího.
4. Prodávající se zavazuje předat kupujícímu, k rukám určeného zástupce kupujícího, spolu se zbožím také doklady, jež jsou nutné k užívání zboží.

Článek IV.

Předání a převzetí zboží

1. Prodávající se zavazuje zboží dodat v dohodnutém čase, na dohodnutém místě a v dohodnutém množství, jakosti a provedení. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží pouze za předpokladu, že prodávající neoznámí včas dodání zboží dle článku III odst. 2 této smlouvy anebo zboží trpí takovými vadami, pro které ho nelze užívat k účelu vyplývajícím z této smlouvy, popř. k účelu, který je pro užívání zboží obvyklý, nebo vykazuje známky poškození.
2. O předání zboží se sepíše předávací protokol, který musí obsahovat zejména:
 - ✓ označení osoby prodávajícího včetně uvedení sídla a IČ,
 - ✓ označení osoby kupujícího včetně uvedení sídla a IČ,

- ✓ označení této smlouvy včetně uvedení jejího evidenčního čísla,
 - ✓ rozsah a předmět plnění,
 - ✓ čas a místo předání zboží,
 - ✓ jména a vlastnoruční podpisy osob oprávněných k předání a převzetí zboží a odpovědných za plnění této smlouvy,
 - ✓ oznámení kupujícího dle odst. 5 a 6, pokud kupující provede prohlídku zboží přímo při jeho předání.
3. Prodávající se zavazuje umožnit kupujícímu prohlídku dodaného zboží za účelem ověření, zda bylo dodáno zboží dle příslušných ujednání této smlouvy, a to porovnáním skutečných vlastností zboží se specifikací požadavků na zboží uvedenou v této smlouvě.
 4. Kupující se zavazuje provést prohlídku zboží nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne jeho převzetí a v této lhůtě oznámit prodávajícímu výhrady k předanému zboží. Pokud kupující oznámí prodávajícímu, že nemá výhrady, nebo žádné výhrady neoznámí, má se za to, že kupující zboží akceptuje bez výhrad a že zboží převzal. Pokud kupující zjistí, že zboží trpí vadami, pro které dle jeho názoru lze zboží užívat k účelu vyplývajícímu z této smlouvy, popř. k účelu, který je pro užívání zboží obvyklý, oznámí prodávajícímu, že zboží akceptuje s výhradami. V takovém případě se má za to, že kupující zboží převzal. Nelze-li dle názoru kupujícího zboží pro jeho vady užívat k účelu vyplývajícímu z této smlouvy, popř. k účelu, který je pro užívání zboží obvyklý, oznámí prodávajícímu, že zboží odmítá. V takovém případě se má za to, že kupující zboží nepřevzal. Nepřevzaté zboží vrátí kupující zpět prodávajícímu, umožňuje-li to povaha věci a nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
 5. Oznámení o výhradách a oznámení o odmítnutí zboží musí obsahovat popis vad zboží a právo, které kupující v důsledku vady zboží uplatňuje.
 6. Prodávající se zavazuje bezplatně odstranit oznámené vady ve lhůtě dle článku VIII. této smlouvy.
 7. Po opětovném předání zboží se obdobně uplatní postup uvedený v odstavci 3 až 7.

Článek V.

Přechod nebezpečí škody na zboží a nabytí vlastnického práva

1. Nebezpečí škody přechází na kupujícího převzetím zboží.
2. Převzetím zboží nabývá kupující ke zboží vlastnické právo.

Článek VI.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží v souladu s nabídkou prodávajícího. Prodávající je povinen zajistit, že zboží bude odpovídat obecně závazným právním předpisům ČR, ve smlouvě uvedeným dokumentům a příslušným technickým normám, jejichž závaznost si smluvní strany tímto sjednávají.
2. Prodávající se zavazuje neprodleně informovat kupujícího o všech skutečnostech, které by mu mohly způsobit finanční, nebo jinou újmu, o překážkách, které by mohly ohrozit termíny stanovené touto smlouvou a o eventuálních vadách dodaného zboží.
3. Prodávající je podle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, osobou povinou

spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů, tj. zhotovitel je povinen poskytnout požadované informace a dokumentaci zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (Ministerstva financí, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného finančního úřadu a dalších oprávněných orgánů státní správy) a vytvořit výše uvedeným orgánům podmínky k provedení kontroly vztahující se k předmětu díla a poskytnout jim součinnost.

Článek VII.

Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena je smluvními stranami sjednána na základě nabídky prodávajícího ve výši:
celková cena bez DPH: 149 800,- Kč
DPH 21 % osvobozeno od DPH
Celková cena vč. DPH: 149 800,- Kč
2. Kupující neposkytuje zálohy.
3. Kupní cena dle odst. 1 je stanovena jako konečná a nepřekročitelná a zahrnuje veškeré náklady nezbytné k řádnému splnění závazků prodávajícího, včetně dopravy do místa plnění.
4. Kupní cena může být měněna a překročena pouze v souvislosti se změnou DPH. Kupní cena nesmí být měněna v souvislosti s inflací české měny, hodnotou kurzu české měny vůči zahraničním měnám či jinými faktory s vlivem na měnový kurz, stabilitou měny nebo cla.
5. Prodávající je oprávněn fakturovat cenu po předání zboží za předpokladu, že podle článku IV. této smlouvy je zboží akceptováno bez výhrad a prodávající řádně splnil další závazky vyplývající z této smlouvy. Přílohou faktury bude odsouhlasený a oprávněnými zástupci smluvních stran podepsaný předávací protokol uvedený v čl. IV odst. 2. Faktura musí být vystavena do 15 dnů od vzniku nároku na finanční plnění a odeslána na adresu sídla kupujícího nejpozději do 7 dnů od jejího vystavení.
6. Faktura (daňový doklad) je splatná ve lhůtě 15 dnů ode dne jejího prokazatelného doručení kupujícímu.
7. Faktura (daňový doklad) musí obsahovat zejména:
 - ✓ označení osoby prodávajícího včetně uvedení sídla a IČ (DIČ),
 - ✓ označení osoby kupujícího včetně uvedení sídla, IČ a DIČ,
 - ✓ evidenční číslo faktury a datum vystavení faktury,
 - ✓ rozsah a předmět plnění (nestačí pouze odkaz na evidenční číslo této smlouvy)
 - ✓ den uskutečnění plnění,
 - ✓ označení této smlouvy včetně uvedení jejího evidenčního čísla,
 - ✓ lhůtu splatnosti v souladu s předchozím odstavcem,
 - ✓ označení banky a číslo účtu, na který má být cena poukázána.
8. Kromě náležitostí uvedených v předchozím odstavci musí faktura (daňový doklad) obsahovat náležitosti v rozsahu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
9. Jestliže faktura (daňový doklad) nebude obsahovat dohodnuté náležitosti, nebo náležitosti dle příslušných právních předpisů, nebo pokud její přílohou nebude smluvními stranami oboustranně podepsaný předávací protokol, je kupující oprávněn ji vrátit prodávajícímu ve lhůtě splatnosti zpět. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu

ve stejné délce vystavením a prokazatelným doručením opravené faktury (daňového dokladu) kupujícímu.

10. Dohodnutou kupní cenu uhradí kupující na základě faktury (daňového dokladu), která obsahuje všechny náležitosti stanovené touto smlouvou a příslušnými právními předpisy, bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v této smlouvě nebo na účet, který prodávající kupujícímu písemně sdělí po uzavření této smlouvy.

Článek VIII.

Odpovědnost prodávajícího za vady

1. Prodávající poskytuje kupujícímu smluvní záruku v délce 24 měsíců, která běží ode dne předání a převzetí zboží v požadovaném množství a kvalitě.
2. Kupující má nárok na bezplatné odstranění jakékoli vady, kterou mělo zboží při předání a převzetí, nebo kterou kupující zjistil kdykoli během záruční doby.
3. Prodávající se zavazuje vadu zboží odstranit neprodleně, nejpozději však do 5 pracovních dnů ode dne doručení písemného oznámení kupujícího o vadách zboží.
4. Pokud nelze v důsledku vady užívat zboží k účelu vyplývajícemu z této smlouvy, popř. k účelu, který je pro užívání zboží obvyklý, může kupující požadovat dodání nového zboží ve lhůtě do 5 pracovních dnů. Týká-li se vada pouze součásti věci, může kupující požadovat jen výměnu této součásti.
5. Oznámení vady musí obsahovat její popis a právo, které kupující v důsledku vady zboží uplatňuje. Za písemné oznámení se považuje i zpráva zaslaná e-mailem.

Článek IX.

Dohoda o smluvní pokutě, úrok z prodlení a náhrada škody

1. V případě, že prodávající nepředá zboží v dohodnutý čas na dohodnutém místě, zavazuje se kupujícímu uhradit smluvní pokutu ve výši 0,5 % z celkové kupní ceny včetně DPH za každý den prodlení.
2. V případě prodlení prodávajícího s odstraněním vad ve lhůtě stanovené touto smlouvou se prodávající zavazuje kupujícímu uhradit smluvní pokutu ve výši 0,5 % z celkové kupní ceny včetně DPH za každý den prodlení a jednotlivou vadu.
3. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení písemného vyúčtování její výše prodávajícímu.
4. Prodávající má právo při prodlení kupujícího se zaplacením faktury požadovat zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,05 % z fakturované částky za každý den prodlení. Kupující není v prodlení s plněním své povinnosti zaplatit kupní cenu, pokud je prodávající v prodlení s plněním kterékoliv své povinnosti vyplývajících z této smlouvy.
5. Kupující má právo na náhradu škody způsobené porušením jakékoli povinnosti prodávajícím vztahující se k této smlouvě včetně povinnosti utvrzené výše dohodnutou smluvní pokutou.
6. Proti vystavené faktuře, popř. dílčí faktuře, lze v okamžiku její splatnosti započíst uplatněné smluvní sankce či jiné peněžité nároky objednatele vůči zhotoviteli či jeho právnímu nástupci.

Článek X.

Odstoupení od smlouvy

1. Smluvní strany mohou odstoupit od této smlouvy z důvodů stanovených zákonem nebo touto smlouvou.
2. Kupující je oprávněn od smlouvy odstoupit:
 - ✓ pokud je prodávající v prodlení s dodáním zboží o více jak 10 dnů,
 - ✓ pokud bylo zboží kupujícím odmítnuto ve smyslu článku IV. této smlouvy,
 - ✓ pokud je prodávající v prodlení s odstraněním vad zboží oznámených v souvislosti s předáním a převzetím zboží dle článku IV. této smlouvy,

Článek XI.

Zástupci smluvních stran a doručování písemností

1. Určení zástupci smluvních stran jednají za smluvní strany ve všech věcech souvisejících s plněním této smlouvy, zejména podepisují zápisy z jednání smluvních stran a předávací protokol. Určený zástupce kupujícího je též oprávněn oznamovat za kupujícího vady zboží a činit další oznámení, žádosti či jiné úkony podle této smlouvy.
2. Změna určení výše uvedených zástupců smluvních stran nevyžaduje změnu této smlouvy. Smluvní strana, o jejíhož zástupce jde, je však povinna takovou změnu bez zbytečného odkladu písemně sdělit druhé smluvní straně.
3. Kromě jiných způsobů komunikace dohodnutých mezi stranami se za účinné považují osobní doručování, doručování doporučenou poštou, datovou schránkou. Pro doručování platí kontaktní údaje smluvních stran a jejich zástupců uvedené v této smlouvě nebo kontaktní údaje, které si smluvní strany po uzavření této smlouvy písemně oznámily.
4. Oznámení správně adresovaná se považují za uskutečněná v případě osobního doručování anebo doručování doporučenou poštou okamžikem doručení.

Článek XII.

Doložky

1. Proávající prohlašuje, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažuje za obchodní tajemství a uděluje svolení k jejich užití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
2. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
3. Smluvní strany berou na vědomí, že jsou povinny označit údaje ve smlouvě, které jsou chráněny zvláštními zákony (obchodní, bankovní tajemství, osobní údaje, ...) a nemohou být poskytnuty, a to šedou barvou zvýraznění textu. Neoznačení údajů je považováno za souhlas s jejich uveřejněním a za souhlas subjektu údajů.
4. Smlouva nabývá účinnosti nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s § 6 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).

5. Smluvní strany berou na vědomí, že plnění podle této smlouvy poskytnutá před její účinností jsou plnění bez právního důvodu a strana, která by plnila před účinností této smlouvy, nese veškerou odpovědnost za případné škody takového plnění bez právního důvodu, a to i v případě, že druhá strana takové plnění přijme a potvrdí jeho přijetí.

Článek XIII.

Závěrečná ujednání

1. Není-li v této smlouvě ujednáno jinak, vztahuje se na vztahy z ní vyplývající občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
2. Tuto smlouvu je možno měnit pouze písemně na základě vzestupně číslovaných dodatků, a to prostřednictvím osob oprávněných k uzavření této smlouvy.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, které mají platnost a závaznost originálu. Kupující obdrží jedno vyhotovení a jedno vyhotovení obdrží prodávající.
4. Smluvní strany prohlašují, že souhlasí s textem této smlouvy a že ji uzavřely na základě svobodné a vážné vůle.

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Nabídka prodávajícího ze dne 4. 1. 2022

Příloha č. 2: Rozhodnutí SÚKL o notifikaci zdravotnického prostředku

Příloha č. 3: Produktový list

V Liberci dne

V Praze dne

Za kupujícího:

Za prodávajícího:

.....
Ing. Zbyněk Vavřina
vedoucí odboru vnitřních věcí

.....
Michaela Krešlová
jednatelka společnosti

Příloha č. 1: Nabídka prodávajícího ze dne 4. 1. 2022

Popp Lubomír

Od: Boris Galamboš <galambos@targo-promotion.com>
Odesláno: 4. ledna 2022 11:08
Komu: popp.lubomir@magistrat.liberec.cz
Předmět: RE: poptávka antigenních testů - nabídka - TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r. o.
Přílohy: Certifikát CE 1434-IVDD-474-2021-sgn.pdf; Certifikát ES č. 1434-IVDD-4742021 - překlad CZ.docx; Foto - SEJOY - SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette - Nasal Swab - open box.png; Foto - SEJOY - SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette - Nasal Swab.png; Produktový list.pdf; Prohlášení o shodě - překlad CZ.docx; Prohlášení o shodě.pdf; Příbalový leták - návod na použití.pdf; SUKL - příloha_969805076_0_Z_31474721_ROZ_TARGOPROMOTIONPRAHAS_31558021_9206.pdf

Dobrý den pane Popp,
děkuji za zaslanou poptávku.

Touto cestou si Vám dovoluji nabídnout antigenní testy SEJOY nasal swab multipack (tyto stejné sady dodáváme aktuálně pro MŠMT ČR v milionových počtech - testují se nimi žáci ve školách).

Naše testy splňují požadavek, který požadujete v poptávce.

V příloze Vám zasílám bližší informace a dokumenty k těmto testům.

Co se týče ceny za 1 ks, ty jsou následující:

3 000 – 10 000 ks	28,- Kč/ks
10 001 – 20 000 ks	27,- Kč/ks
20 001 – 30 000 ks	26,- Kč/ks

Termín dodání: do druhého pracovního dne od objednání (testy máme skladem).

V případě jakýchkoliv dotazů jsem k dispozici.

S pozdravem

Boris G.

Boris Galamboš

Key Account Manager

galambos@targo-promotion.com

TARGO
PROMOTION

Na Florenci 1270/31
110 00, Prague 1
Czech Republic

www.targo-promotion.com



Please consider environment before printing this email.

From: Popp Lubomír <popp.lubomir@magistrat.liberec.cz>

Sent: Monday, January 3, 2022 5:12 PM

To: aneta.zabystrzanova@winner-mobile.com; info@intelsol.cz; obchod@viacom.cz; brychtova@biovendor.cz; obchod@servatech.cz; kamil.starecek@pfd.agel.cz; cz@targo-promotion.com; info@vidia.cz; info@leputest.cz; pivny@pharmatrade.cz; mikolin.jiri@qanto.cz; djizdny@jvlgroup.cz; lepu@lepu.cz; info@generaltrading.cz; info@chironax-diz.cz; trios@trios.cz; pavel@amilu.cz; tropo@volny.cz; antigeny@chironax-testy.cz; Jiří Mackal'

<jiri.mackal@medimall-corp.com>; martina.konecna@batist.com; info@aukcevm.cz; mario.zajicek@topicrem.cz; objednavka@olamedica.cz

Cc: Čech Martin <cech.martin@magistrat.liberec.cz>; Zámečník Jaroslav <zamecnik.jaroslav@magistrat.liberec.cz>; krajcik.ladislav@mp.liberec.cz; Vavřina Zbyněk <vavrina.zbynek@magistrat.liberec.cz>

Subject: poptávka antigenních testů

Dobrý den,

vzhledem k rozhodnutí vlády o povinném testování všech zaměstnanců od 17.1.2022, a to nejspíše 2x týdně, plánuje statutární město Liberec nakoupit antigenní testy pro testování svých zaměstnanců. Počítáme s minimálním odběrem 3000 kusů testů, s možností nákupu ještě většího množství v závislosti na finálním rozhodnutí vlády ČR. Proto žádáme o nacenění ve variantách 3000, 5000, 10000, 20000 a 30000 kusů.

V případě vašeho zájmu mi zašlete cenovou nabídku na vámi dodávané testy do čtvrťka 6.1. 2022 12:00 hod.

S ohledem na organizační fungování úřadu požadujeme, aby testovací sada pro každého zaměstnance obsahovala samostatně testovací kazetu, tamponovou tyčinku a extrakční pufr / nosní dutina/, případně další součásti např. u testů ze slin. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem, nemůžeme akceptovat např. variantu testů s extrakčním pufrem ve společné lahvičce pro více testů, tyto jsou pro úřad nepoužitelné.

Případné dotazy směřujte na mne. Děkuji

Lubomír Popp

*vedoucí oddělení krizového řízení
odboru vnitřních věcí*

STATUTÁRNÍ MĚSTO LIBEREC

Magistrát města Liberec

sídlo: nám. Dr. E. Beneše 1/1, 460 59 Liberec 1

pracoviště: 1. máje 108/48, Liberec (Uran)

ISDS 7c6by6u

e-mail: popp.lubomir@magistrat.liberec.cz

web: www.liberec.cz



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r.o.
Michaela Krešlová

ADRESA

Na Florenci 1270/31
Praha-Nové Město
110 00

Číslo jednací

sukl315580/2021

Spisová značka

sukls314747/2021

Vyřizuje / e-mail

Ing. Karolína Bryšová
karolina.brysova@sukl.cz

Datum

22. 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. sukls314747/2021, 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 062084, TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r.o., se sídlem Na Florenci 1270, 11000 Praha, IČ: 60489294, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01026421	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette		Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments 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 vyhoví.

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

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků

Příloha č. 3 - Produktový list

Název testu: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Výrobce: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.

- Třída: IVD ST
- Model: COVG-602
- Exspirace: 24 měsíců
- Odběr: výtěrem z přední části nosu
- Použití: jednorázové
- Výsledek: do 10 minut
- Balení testů: multibalení – 25 ks v krabici
- SÚKL registrační číslo dovozce: 062084
- SÚKL evidenční číslo zdravotnického prostředku: 01026421
- CE 1434-IVDDD-474/2021
- Skladovací podmínky: výrobek musí být skladován na suchém místě s teplotou 2-30°C.

Popis odběru antigenních testů prováděného z okraje nosu

- Odběr probíhá neinvazivně, výtěrem z přední části nosu
- Výtěrová tyčinka se následně namočí do zkumavky, do které byla přidána reakční tekutina (pufr), a vzniklá směs se nakape na testovací kazetu, která vyhodnotí výsledek do 10 minut
- Parametry testu:
 - Relativní citlivost/sensitivita: 94,5%
 - Relativní účinnost/specifita: 99,9%

Obsah sady: 25x Testovací kazeta, 25x Extrakční činidlo, 25x Extrakční zkumavka se špičkou, 25x Sterilní výtěrová tyčinka, 1x Příbalový leták, 1x Pracovní stanice, 1x sáček na biologický odpad, 1x kvalifikační certifikát

Fotografie multibalení - 25 ks v krabici:



Michaela Krešlová
Digitálně podepsal
Michaela Krešlová
Datum: 2021.11.29
13:28:26 +01'00'

V Praze, 29.11.2021