




KUPNÍ SMLOUVA

číslo: 3/2022



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

mezi těmito smluvními stranami

Česká republika – Krajská hygienická stanice Středočeského kraje se sídlem v Praze
se sídlem: Dittrichova 329/17, 120 00 Praha 2
právně jednající: Mgr. Tomáš Vodný, ředitel KHS
IČO: 71009159
DIČ: není plátce DPH
bankovní spojení: Česká národní banka
č. účtu: 2829111/0710
kontaktní osoba: Mgr. Bc. Jitka Veverková
telefon: 
fax: 
e-mail: 
datová schránka: hhcai8e

(dále jen „kupující“)

a

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

(dále jen „prodávající“)

(dále také společně „smluvní strany“)

Článek I Účel smlouvy

Účelem smlouvy je koupě věci specifikované blíže v čl. II této smlouvy na základě Smlouvy o centralizovaném zadávání uzavřené mezi Správou státních hmotných rezerv jako Centrálním zadavatelem a kupujícím jako Pověřujícím zadavatelem a na základě Usnesení vlády České republiky ze dne 5. ledna 2022 č. 5 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 **3 100 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. Prodávající nesmí dodat větší nebo menší množství věci, než je ujednáno v této smlouvě. Použití ustanovení § 2093 a § 2099 odst. 2 občanského zákoníku smluvní strany výslovně vylučují.
3. Specifikace věci:

Věc: sady antigenních testů

Kód NIPEZ: 33141625-7

Celkové množství: 3 100 ks

Balení:

- Prodávající (při zohlednění množství dodávané věci) je povinen dodat testovací sady balené na paletách, nebo v odpovídajícím balení, a je povinen dodržet všechny přepravní, skladovací a manipulační podmínky, včetně teplotních limitů a režimu stanoveného výrobcem.
- Jednotlivá balení testovacích sad budou dodána v nepoškozených papírových kartonech, s vyznačením data expirace a čísla šarže. Každé jednotlivé balení testu bude označeno mimo další povinné náležitosti též číslem šarže a datem expirace.
- Jednotlivá balení testovacích sad budou 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 sebetestování. 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 **16,48 Kč**
(slovy šestnáct korun českých čtyřicet osm haléřů)
- b) kupní cena celkem **bez DPH** ve výši **51 088,-- Kč**
(slovy padesát jedna tisíc osmdesát osm korun českých)
- c) **DPH** ve výši celkem **0 Kč**
(slovy nula korun českých)
- d) kupní cena **včetně DPH** ve výši celkem **51 088,-- Kč**
(slovy padesát jedna tisíc osmdesát osm korun českých).

Kupní cena **včetně DPH** činí celkem **51 088,-- Kč** (slovy padesát jedna tisíc osmdesát osm 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 e-podatelna@khsstc.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. Prodávající prohlašuje, že účet uvedený v záhlaví smlouvy je a po celou dobu trvání smluvního vztahu bude povinným registračním údajem dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

Článek V

Doba, místo a podmínky plnění

1. Prodávající se zavazuje kupujícímu odevzdat věc v celkovém množství, provedení a jakosti dle této smlouvy a předat doklady potřebné k převzetí a užívání věci nejpozději **do 21. 1. 2022**, s tím, že pokud nedojde k uzavření kupní smlouvy do 18. 1. 2022 z důvodu prodlení vzniklého na straně kupujícího, prodlužuje se termín dodání o dobu výše uvedeného prodlení s uzavřením smlouvy. Maximální doba prodloužení termínu dodání však může odpovídat pouze prodlení s uzavřením smlouvy na straně kupujícího v případě uzavření smlouvy nejpozději dne 21. 1. 2022. **Prodávající musí zajistit splnění podmínek stanovených pro dodání na území ČR v souladu s platnou legislativou ČR.**
2. Prodávající splní povinnost odevzdat věc kupujícímu, umožní-li kupujícímu nakládat s věcí v místě a v době plnění dle této smlouvy na základě oboustranně podepsaného protokolu bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci. Má-li věc vady zjevně bránící předání a převzetí

věci, a je tedy k předání nezpůsobilá, není kupující povinen věc převzít a smluvní strany si sjednají v protokolu, který společně sepiší, náhradní termín předání věci. Protokol se vyhotoví ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží 2 vyhotovení.

3. Prodávající odevzdá věc a doklady určené ve smlouvě kupujícímu v místě plnění, nacházejícím se na níže uvedené adrese:

Krajská hygienická stanice Středočeského kraje se sídlem v Praze,
Dittrichova 329/17, 120 00 Praha 2.

Přesné adresy míst plnění s kontaktními údaji budou poskytnuty prodávajícímu při podpisu smlouvy.

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. Prodávající prohlašuje, že všechny smluvní pokuty dle této smlouvy včetně jejich výše považuje vzhledem k významu povinností (závazků), k jejichž zajištění byly dohodnuty, za přiměřené.
7. Smluvní strany výslovně sjednávají, že úhradou smluvní pokuty nebude dotčeno právo kupujícího na náhradu škody vzniklé z porušení povinností, 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). 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 je vyhotovena ve 2 (slovy: dvou) stejnopisech, z nichž 1 obdrží prodávající a 1 kupující.
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 Praze dne 18. ledna 2022

V Praze dne

Za kupujícího:

Za prodávajícího:

**Mgr.
Tomáš
Vodný**

Digitálně podepsal
Mgr. Tomáš Vodný
Datum: 2022.01.18
08:44:54 +01'00'

.....
Mgr. Tomáš Vodný
ředitel KHS

MASANTA s.r.o.

**Mgr. Martin
Ladýr**

Digitálně podepsal
Mgr. Martin Ladýr
Datum: 2022.01.18
14:35:19 +01'00'

.....
Mgr. Martin Ladýr
jednatel

Singclean®

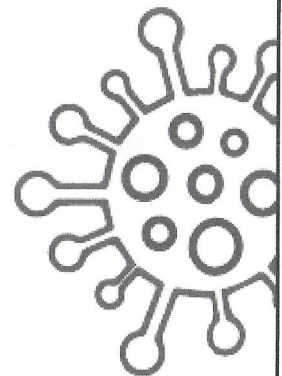


Testovací sada COVID-19
(Metoda koloidního zlata)

Pro samotestování
(vzorek z nosu)

Top 10 mezi čínskými držiteli CE
pro rychlé samotestovací sady

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



Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd.

Singleclean®

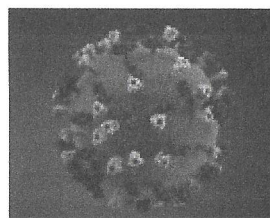
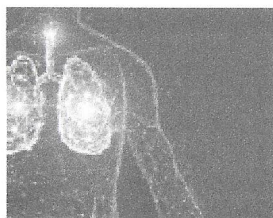
Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Použití

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v 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.

► 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	Nizká	Nizká
Požadovaný vzorek	Ze slin, výtěry z nosu nebo análu	Plná krev, sérum a plazma	Ze slin, nosu a nosohltanu
Skladování	Chladicí zařízení	Pokojevá teplota	Pokojevá teplota
Citlivost	Vysoká; falešná pozitivita nepravděpodobná, falešná negativita ojedinělá	Nizká; falešná pozitivita i negativita se může objevit	Nizká; falešná pozitivita nepravděpodobná, falešná 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 vylisťového na uzavřeném obalu. Testovací sada musí až do svého použití zůstat uzavřena. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Informace o produktu

Název	Singclean COVID-19 testovací sada (pro sebetestování)
Typ testu	anigenní test
Princip testu	metoda koloidního zlata
Typ vzorku	výtěr z nosu
Objem vzorku	3 kapky extrahovaného roztoku (asi 100µl)
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	146	1	147
	Negativní	3	349	352
	Celkem	149	350	499
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

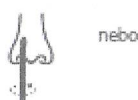
1. Odpadová nádoba na vzorky
2. Časomíra



Postup testu



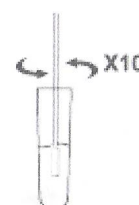
1. Odstraňte zábrity z ovzdušňovací části nosní dutiny. Návzu mírně zakloňte.



2. Jemně a pomalu zasuňte tyčinku s tamponem do nosní dutiny (asi 2-4 cm). Otočte jemně 5 krát.



3. Jemným otáčením tampon vyměňte.



4. Vložte odebraný vzorek na tamponové tyčince do extrakční zkumavky a předem přidáním pufru pro extrakci antigenu a otáčením tyčinkou asi 10krát, přičemž přitlačte návzu tamponu ke stěně zkumavky.



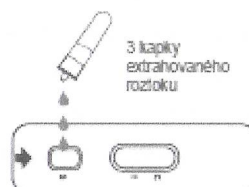
1 min

5. Nechte asi 1 minutu stát. Pak tampon vyměňte a opět mačkájte noví tamponu, aby se z tamponu dostalo co nejvíce tekutiny.



1 min

6. Zkumavku sevně uzavřete klopáčkem a nechte asi 1 minutu stát.



3 kapky extrahovaného roztoku

7. Přidejte 3 kapky směsi ze zkumavky do jamky pro vzorek na testovací kazetě.



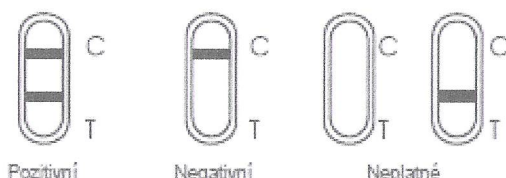
15 min

8. Výsledek odečtete za 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 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 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

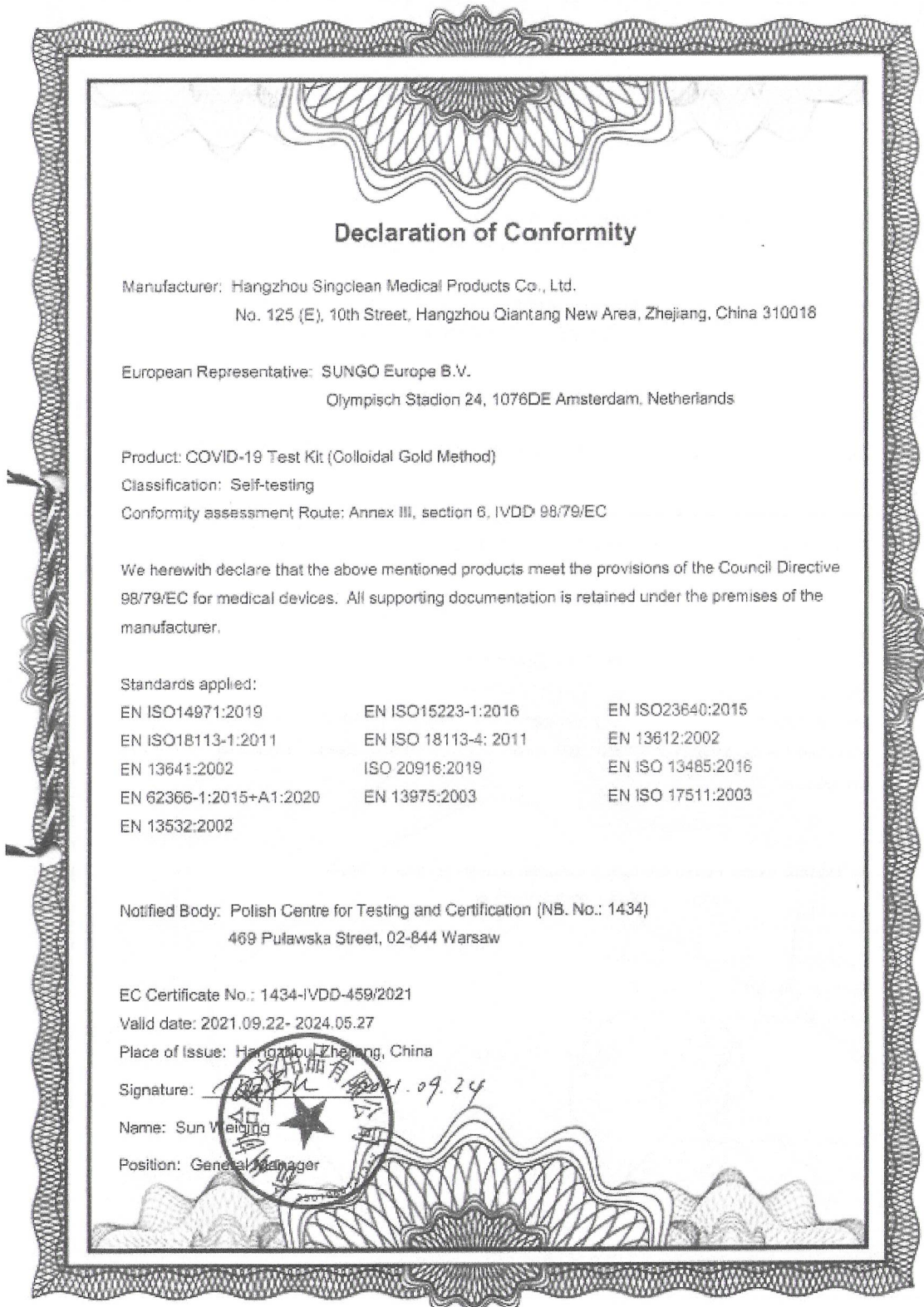
1. Kdykoli je to možné, používejte čerstvé vzorky.
2. Optimální provedení testu vyžaduje přísné dodržování testovacího postupu popsaného v tomto letáku. Odchylky mohou vést k odchylným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). 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.

► Varování a opatření

1. Pro neprofesionální samotestovací 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.



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 Europe 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 13641:2002	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 (NB. No.: 1434)
469 Pulawska Street, 02-844 Warsaw

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

Signature:  2021.09.24

Name: Sun Weibing

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, 1076DE Amsterdam, Nizozemsko

Výrobek: Testovací souprava COVID-19 (metoda koloidního zlata)

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 13532:2002

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 - 2024.05.27

Místo vystavení: Hangzhou, Zhejiang, Čína

Podpis:

Jméno: Sun Weibing

Funkce: Generální ředitel

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.

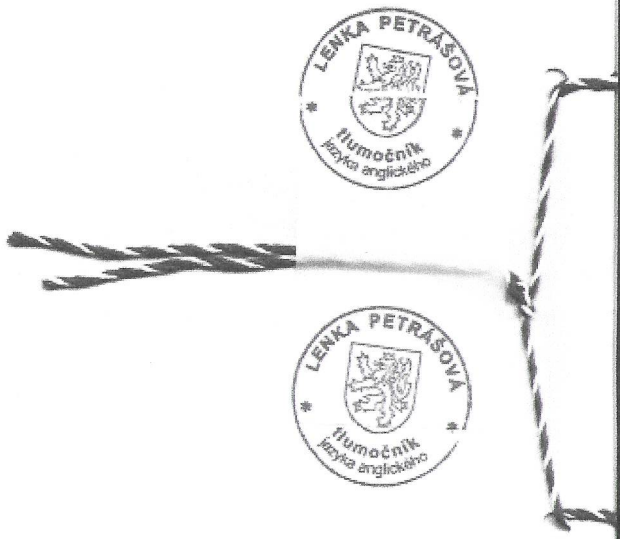
This act is registered in the Register of Acts under the Reg. No.: 13.441/2021.....

V PRAZE..... dne / In PRAQUE..... on 2.12.2021.....



(Otisk razítka)
(Stamp imprint)

Lenka Petrášová



Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **104112_007218**, skládající se z 4 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Vstup bez viditelného prvku.

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **KATEŘINA HLINKOVÁ**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Praha 411**

Česká pošta, s.p. dne 02.12.2021



143853834-19594-211202162913

