



Praha 5. března 2021  
Č. j.: MZDR 8153/2021-9/OLZP



MZDRX01ETX8J

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

### **HCP medipro s.r.o.**

se sídlem Horní náměstí 371/1 779 00 Olomouc, IČO: 278 31 515

(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

### **povoluje**

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)**, jehož výrobcem je HANGZHOU REALY TECH CO., LTD., se sídlem 4th Floor, # Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China; **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)**, jehož výrobcem je Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., se sídlem Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China; **Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit (Nanocarbon Assay)**, jehož výrobcem je: Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd., se sídlem Room 305, Building 4, NO.7 Chuangye Avenue, Free Trade West Zone, Ningbo, China a **COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)**, jehož výrobcem je Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd., se sídlem 10th Floor, Administration Building NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang China, 311188, pro použití laickou osobou

### **a stanovuje**

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- zajistit, aby konečný laický uživatel testu byl informován, že toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku
- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: **do 30. 4. 2021.**

### **Odůvodnění:**

#### **I.**

Dne 26. 2. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 pod obchodním názvem viz výrok tohoto rozhodnutí, pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat populaci za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu.

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Clinical Study Report
- e) Declaration of Conformity
- f) Návod k použití v českém jazyce
- g) Fotodokumentace
- h) Clinical Study Report
- i) Declaration of Conformity
- j) Návod k použití v českém jazyce
- k) Fotodokumentace
- l) Clinical Study Report
- m) Declaration of Conformity
- n) Návod k použití v českém jazyce
- o) Fotodokumentace
- p) Clinical Study Report

#### **II.**

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivech, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti. Povolení se vztahuje pouze na neinvazivní způsoby odběru vzorku.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 30. 4. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

**doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.**  
ministr zdravotnictví  
*podepsáno elektronicky*