



Praha 1. dubna 2021
Č. j.: MZDR 13593/2021-10/OLZP



MZDRX01FCGOA

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

EUROPE MEDICAL s.r.o.,

se sídlem Ovocný trh 572/11, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČO: 057 85 421

(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 **Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test**, jehož výrobcem je ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., se sídlem No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030, **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, **COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)**, jehož výrobcem je Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., se sídlem No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou China, **ViVaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test**, jehož výrobcem je VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., se sídlem Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, China, **Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)**, jehož výrobcem je HANGZHOU REALY TECH CO., LTD., se sídlem 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 10018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China, **Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)**, jehož výrobcem je Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., se sídlem No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China, **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)**, jehož výrobcem je JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd., se sídlem Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting

Road, TEDA 300457 Tianjin China, a **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**, jehož výrobcem je Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd., se sídlem No. 2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, China, 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 pozitivě 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 28. 3. 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 Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, výrobce ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), výrobce Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva), výrobce Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., ViVaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, výrobce VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva), výrobce HANGZHOU REALY TECH CO., LTD., Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method), výrobce Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), výrobce JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd., a Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold), výrobce Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd., 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 komunitě.

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Clinical 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