

Účastník:

CHIRONAX – DIZ s.r.o.

IČ: 481 14 421

Sídlo: V Korytech 3155/23, Záběhlce, 106 00 Praha 10

**Předkládá nabídku na veřejnou zakázku zadávanou v dynamickém
nákupním systému s názvem:**

„Dodávky antigenních testů na SARS-CoV-2 - 002-2021“

Zadavatel:

Západočeská univerzita v Plzni

Sídlo: Univerzitní 8, 301 00 Plzeň

IČ: 49777513

DNS: Dodávky antigenních testů na SARS-CoV-2, VZ: 002-2021“

Smlouva kupní podle ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník (dále jen „o.z.“)

Tato smlouva je uzavřena v rámci nadepsaného zavedeného dynamického nákupního systému (DNS)

Číslo smlouvy objednatele: P21V00000395

Číslo smlouvy dodavatele: [DOPLNÍ DODAVATEL¹]

1. Smluvní strany

1.1 **Objednatel:** Západočeská univerzita v Plzni
sídlo: Univerzitní 2732/8, 301 00 Plzeň
zastoupená: doc. Dr. RNDr. Miroslavem Holečkem, rektorem
IČO: 49777513 DIČ: CZ49777513
(dále také jen jako „ZČU“)

a

1.1 **Dodavatel:** CHIRONAX-DIZ s.r.o.
sídlo: V Korytech 3155/23, Záběhlce, 106 00 Praha 10
zastoupená: SKY & Limited SE, IČ: 04685181, jež při výkonu funkce jednatele zastupuje pan Jindřich Štercl
IČO: 48114421 DIČ: CZ48114421
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 16599
Osoba oprávněná jednat za Dodavatele ve věcech technických:
Mgr. Barbora Horáčková, e-mail: info@chironax-diz.cz, tel.: +420 723 592 924 (dále jen „Kontaktní osoba Dodavatele“)

1.2 Předmět smlouvy

1.3 Předmět plnění, místo a doba plnění, osoby oprávněné převzít předmět plnění (popř. jeho samostatnou dílčí část) a podepsat dodací list (předávací protokol) za Objednatele (dále jen „Kontaktní osoby Objednatele“) jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy (popř. i v dalších přílohách smlouvy, které zejména detailněji specifikují předmět plnění a na něž příloha č. 2 této smlouvy odkazuje), která je její nedílnou součástí.

1.4 Celková cena za předmět plnění: [23.850,00] Kč bez DPH.

1.5 Ostatní obchodní a platební podmínky (dále jen „Obchodní podmínky“) jsou uvedeny v příloze č. 1 této smlouvy, která je její nedílnou součástí. Dodavatel prohlašuje, že se s obsahem Obchodních podmínek seznámil.

1.6 V případě nejasnosti, neurčitosti či vzájemného nesouladu smluvních ujednání, má při výkladu přednost, a to v tomto pořadí: smlouva, příloha č. 2 (popř. i další přílohy, které zejména detailněji specifikují předmět plnění a na něž příloha č. 2 této smlouvy odkazuje), příloha č. 1.

1.7 Tato smlouva se podepisuje oběma smluvními stranami elektronicky pomocí uznávaného elektronického podpisu.

2. Přílohy:

Příloha č. 1 – Obchodní a platební podmínky

Příloha č. 2 – Technická specifikace předmětu plnění, místo a doba plnění, Kontaktní osoby Objednatele

Dne (viz elektronický podpis)

Za Objednatele:

Západočeská univerzita v Plzni
doc. Dr. RNDr. Miroslav Holeček
rektor
podepsáno elektronicky

Dne (viz elektronický podpis)

Za Dodavatele:

CHIRONAX-DIZ s.r.o.
Jindřich Štercl
při výkonu funkce jednatele
podepsáno elektronicky

¹ Dodavatel může doplnit svoje evidenční číslo smlouvy.

Příloha č. 1 – Obchodní a platební podmínky

1. Předmět plnění

- 1.1 Dodavatel se zavazuje dodat Objednateli předmět plnění a Objednatel se zavazuje řádně dodaný předmět plnění převzít a uhradit za něj dohodnutou cenu.
- 1.2 Technický popis předmětu plnění, doba a místo plnění jsou uvedeny v příloze č. 2 Smlouvy, popř. v dalších přílohách, které zejména detailněji specifikují předmět plnění a na něž příloha č. 2 Smlouvy odkazuje (je-li níže v této příloze odkazováno na „přílohu č. 2 Smlouvy“, platí takové ustanovení obdobně i pro další přílohy, na něž příloha č. 2 Smlouvy odkazuje).
- 1.3 Předmět plnění musí být nový, plně funkční a kompletní, tj. předmět plnění bude připraven k okamžitému plnohodnotnému použití k účelu stanovenému ve Smlouvě nebo v příloze č. 2 Smlouvy (nebo k účelu obvyklému), bez nutnosti pořizovat další komponenty, součásti či příslušenství, a to i v případě, že tyto komponenty, součásti či příslušenství nejsou výslovně popsány ve Smlouvě a jejich přílohách.
- 1.4 Objednatel není povinen převzít předmět plnění, který vykazuje jakékoli vady či nedodělky (za vadu se považuje i absence či vada dokladů potřebných k užívání předmětu plnění).

2. Lhůta, místo a způsob plnění

- 2.1 Dodavatel je povinen dodat předmět plnění (popř. jeho samostatnou dílčí část) Objednateli, a to ve lhůtě uvedené v příloze č. 2 Smlouvy. Lhůta k plnění počíná běžet od dojití výzvy Objednatele k plnění Smlouvy.
- 2.2 Spolu s předmětem plnění dodá Dodavatel Objednateli příslušné doklady a návody k použití v českém jazyce.
- 2.3 Předání a převzetí předmětu plnění (popř. jeho samostatné dílčí části) bude potvrzeno podpisem příslušné Kontaktní osoby Objednatele na dodacím listu (popř. předávacím protokolu) spolu s uvedením data, kdy se uskutečnilo.
- 2.4 Za samostatnou dílčí část plnění se považuje (není-li v příloze č. 2 Smlouvy uvedeno jinak) plnění všech položek zahrnutých pod společnou fakturaci dle přílohy č. 2 Smlouvy.
- 2.5 Objednatel není povinen převzít částečné plnění (tj. nekompletní samostatnou dílčí část) samostatné dílčí části předmětu plnění. Právo Dodavateli fakturovat vznikne vždy až po dodání kompletní samostatné dílčí části.
- 2.6 Místem plnění jsou objekty užívané Objednatелеm, kdy přesná specifikace místa plnění konkrétní položky je uvedena v příloze č. 2 Smlouvy.
- 2.7 Kontaktní osoby smluvních stran nejsou oprávněny ke změně Smlouvy, není-li v této příloze stanoveno pro konkrétní případ výslovně jinak. Případná změna Kontaktních osob musí být druhé smluvní straně oznámena písemně, přičemž změna je účinná nejdříve okamžikem takového oznámení.

3. Platební podmínky

- 3.1 Cena za předmět plnění je sjednána jako nejvýše přípustná, včetně všech poplatků a veškerých dalších nákladů spojených s dodáním předmětu plnění.
- 3.2 DPH bude Dodavatelem účtována v souladu s právními předpisy platnými ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, kterým je den převzetí předmětu plnění (popř. samostatné dílčí části).
- 3.3 Cena za předmět plnění (popř. samostatnou dílčí část) bude Objednatелеm uhrazena v české měně na základě daňového dokladu (dále jen „faktura“) vystaveného Dodavatelem a doručeného Objednateli.
- 3.4 Dodavatel je oprávněn vystavit fakturu po dodání předmětu plnění (popř. samostatné dílčí části).
- 3.5 Faktura musí obsahovat všechny náležitosti stanovené Smlouvou a jejími přílohami a všechny náležitosti řádného účetního a daňového dokladu ve smyslu příslušných právních předpisů, zejm. zákona č. 563/1991 Sb., *o účetnictví*, a zákona č. 235/2004 Sb., *o dani z přidané hodnoty* (dále jen „ZDPH“).
- 3.6 Přílohou faktury musí být kopie dodacího listu (popř. předávacího protokolu) osvědčujícího předání a převzetí předmětu plnění (popř. samostatné dílčí části) podepsaného příslušnou Kontaktní osobou Objednatele.

- 3.7 Faktura musí obsahovat číslo smlouvy Objednatele.
- 3.8 Faktura musí obsahovat označení banky a číslo tuzemského účtu Dodavatele zveřejněného v "Registru plátců DPH a identifikovaných osob" (dle § 96 ZDPH).
- 3.9 Je-li předmět plnění (popř. samostatná dílčí část) financován z projektových prostředků (tj. v příloze č. 2 Smlouvy je taková informace uvedena), musí faktura obsahovat identifikační údaje projektu v takovém rozsahu, v jakém jsou identifikační údaje projektu uvedeny v příloze č. 2 Smlouvy (tj. zpravidla název a číslo projektu).
- 3.10 Splatnost faktury činí 21 dnů ode dne jejího doručení Objednateli.
- 3.11 V případě, že faktura nebude mít odpovídající náležitosti, je Objednatel oprávněn ji vrátit ve lhůtě splatnosti Dodavateli, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od doručení náležitě doplněné či opravené faktury Objednateli.
- 3.12 Objednatel neposkytuje zálohy.

4. Práva a povinnosti smluvních stran

- 4.1 Objednatel je oprávněn započíst splatné i nesplatné pohledávky vzniklé ze Smlouvy vůči jakékoliv splatné či nesplatné pohledávce Dodavatele.
- 4.2 Dodavatel není oprávněn jakákoliv svá práva a povinnosti (zejm. pohledávky vůči Objednateli) vzniklé ze Smlouvy, započíst, zatížit zástavním právem ani je postoupit na jiného bez předchozího písemného souhlasu Objednatele.
- 4.3 Dodavatel odpovídá za újmu, a to i za případnou nemajetkovou újmu způsobenou porušením povinnosti ze Smlouvy nebo povinnosti stanovené právním předpisem.
- 4.4 Dodavatel bere na vědomí, že jako osoba povinná dle ust. § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., *o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole)*, je povinen spolupůsobit při výkonu finanční kontroly.
- 4.5 Dodavatel bere na vědomí, že Objednatel je subjektem povinným uveřejňovat smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb. *o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv*, a pokud Smlouva splňuje podmínky pro uveřejnění, Objednatel Smlouvu uveřejní v registru smluv. Rozhodnou skutečností pro uveřejnění Smlouvy v registru je, že celková cena za předmět plnění převyšuje 50.000 Kč bez DPH.
- 4.6 Dodavatel dále bere na vědomí a souhlasí s tím, že Smlouva může být uveřejněna na profilu zadavatele Objednatele ve smyslu ust. § 219 zák. č. 134/2016 Sb., *o zadávání veřejných zakázek*, vč. uveřejnění výše skutečně uhrazené ceny za plnění předmětu Smlouvy.
- 4.7 Pokud Dodavatel splňuje zákonné podmínky pro poskytování náhradního plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) zákona č. 435/2004 Sb., *o zaměstnanosti*, zavazuje se Dodavatel poskytovat předmět plnění Objednateli v režimu náhradního plnění, pokud již ze strany Dodavatele nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu dle § 81 odst. 3 zákona o zaměstnanosti.

5. Záruka za jakost

- 5.1 Dodavatel je povinen dodat předmět plnění Objednateli tak, aby časový úsek mezi jeho dodáním Objednateli a jeho datem použitelnosti nebo minimální trvanlivosti (dále jen „Doba využitelnosti“) činil nejméně dvanáct (12) měsíců. Dodavatel poskytuje na předmět plnění záruku až do konce jeho Doby využitelnosti.
- 5.2 Dodavatel se zavazuje, že předmět plnění bude po celou záruční dobu způsobilý k použití pro účel stanovený ve Smlouvě nebo příloze č. 2 Smlouvy (nebo účel obvyklý) a že si zachová stanovené (nebo obvyklé) vlastnosti.
- 5.3 Záruční doba se prodlužuje o dobu od oznámení vady Dodavateli do jejího odstranění.
- 5.4 Dodavatel je po dobu záruky povinen nastoupit k odstranění vady ve lhůtě nejpozději do 48 hodin (lhůta běží jen v pracovních dnech) od nahlášení vady (písemně či telefonicky) Objednatelem Kontaktní osobě Dodavatele. Dodavatel bere na vědomí, že k odstranění vady může nastoupit pouze v pracovní den v době od 8:00 hodin do 14:00 hodin, nebude-li mezi Kontaktními osobami smluvních stran dohodnuto jinak. Nástupem

k odstranění vady se rozumí dostavení se oprávněného zástupce Dodavatele do místa plnění za účelem odstranění oznámené vady.

- 5.5 Dodavatel je povinen odstranit reklamované vady nejpozději do sedmi (7) dnů od nahlášení vady, není-li mezi smluvními stranami dohodnuta jiná lhůta, popřípadě uspokojit jiný nárok Objednatele z vadného plnění.
- 5.6 Vadu lze oznámit nejpozději do posledního dne záruční doby, přičemž i reklamace odeslaná v poslední den záruční doby se považuje za včas uplatněnou.
- 5.7 Osobami oprávněnými oznamovat vady a uplatňovat nároky z vad jsou Kontaktní osoby Objednatele.
- 5.8 Záruční doba běží od převzetí předmětu plnění Objednatelem.
- 5.9 Pro vyloučení všech pochybností se smluvní strany dále dohodly, že bude-li v záruční době ve vztahu k dodanému předmětu plnění či jeho části ve smyslu zák. č. 268/2014 Sb. příslušnými orgány státní správy rozhodnuto o stažení z trhu nebo o stažení z oběhu (včetně dočasněho), bude předmět plnění (popř. příslušná část dotčená rozhodnutím) považován od nabytí právní moci takového rozhodnutí za vadný a Objednatel je oprávněn uplatnit nároky z vad, tj. požadovat výměnu dosud nespotřebované části předmětu plnění, nebo vrácení poměrné části kupní ceny oproti vrácení nespotřebované části předmětu plnění.

6. Smluvní pokuty

- 6.1 V případě prodlení Dodavatele s dodáním předmětu plnění (popř. samostatné dílčí části) je Dodavatel povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 0,5 % z celkové ceny předmětu plnění (bez DPH) za každý, byť i jen započatý den prodlení.
- 6.2 V případě prodlení Dodavatele s nástupem k odstranění záruční vady ve lhůtě dle čl. 5.4 je Dodavatel povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 0,5 % z celkové ceny předmětu plnění (bez DPH) za každý, byť i jen započatý den prodlení.
- 6.3 V případě prodlení Dodavatele s odstraněním záruční vady ve lhůtě dle čl. 5.5 je Dodavatel povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 0,5 % z celkové ceny předmětu plnění (bez DPH) za každý, byť i jen započatý den prodlení.
- 6.4 Smluvní strany si sjednávají pro případ prodlení kterékoliv smluvní strany s plněním peněžitého závazku ze Smlouvy úrok z prodlení ve výši 0,05 % z neuhrazené části peněžitého závazku za každý, byť i jen započatý den prodlení.
- 6.5 Smluvní pokuty se stávají splatnými dnem následujícím po dni, ve kterém na ně vznikl nárok.
- 6.6 Ustanovením o smluvní pokutě není dotčeno právo oprávněné strany na náhradu škody/újmy v plné výši. Smluvní strany se výslovně dohodly, že se odčítá i nemajetková újma vzniklá porušením Smlouvy.

7. Odstoupení od smlouvy

- 7.1 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel je oprávněn v souladu s ust. § 2001 o.z. od Smlouvy odstoupit z důvodu jejího porušení Dodavatelem.
- 7.2 Objednatel je dále oprávněn odstoupit od Smlouvy v případě, že:
 - a) Dodavatel písemně oznámí Objednateli, že není schopen plnit své závazky ze Smlouvy;
 - b) příslušný soud pravomocně rozhodne, že Dodavatel je v úpadku nebo mu úpadek hrozí (tj. vydá rozhodnutí o tom, že se zjišťuje úpadek Dodavatele nebo hrozící úpadek Dodavatele), nebo ve vztahu k Dodavateli je prohlášen konkurs nebo povolena reorganizace;
 - c) je podán návrh na zrušení Dodavatele podle zák. č. 90/2012 Sb., *o obchodních společnostech a družstvech* nebo je zahájena likvidace Dodavatele v souladu s příslušnými právními předpisy;
 - d) Dodavatel v rámci zadávání v DNS, které předcházelo uzavření Smlouvy, uvedl informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výběr Dodavatele.
- 7.3 Dodavatel je oprávněn odstoupit od Smlouvy v případě prodlení Objednatele s úhradou ceny za předmět plněním delšího než 60 dní.

8. Společná a závěrečná ustanovení

- 8.1 Smlouva je uzavřena dnem podpisu poslední smluvní strany a nabývá účinnosti dnem jejího uzavření, jde-li však o smlouvu podléhající uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., pak nabyde účinnosti teprve dnem uveřejnění v registru smluv.
- 8.2 Má-li být smlouva povinně uveřejněna v registru smluv, zajistí její uveřejnění Objednatel. Nebude-li však Smlouva uveřejněna v souladu s ust. § 5 zák. č. 340/2015 Sb. Objednatel nejpozději do jednoho měsíce po jejím uzavření, je Dodavatel povinen Smlouvu uveřejnit v souladu s ust. § 5 zák. č. 340/2015 Sb. nejpozději do 3 měsíců od jejího uzavření.
- 8.3 Veškeré změny či doplnění Smlouvy lze učinit pouze na základě písemné dohody smluvních stran. Takové dohody musí mít podobu datovaných, číslovaných a oběma smluvními stranami podepsaných dodatků Smlouvy.
- 8.4 Objednatel deklaruje a Dodavatel bere na vědomí, že Objednatel není ve vztazích vyplývajících ze Smlouvy podnikatelem.
- 8.5 Smluvní strany se výslovně dohodly, že Smlouva, jakož i práva a povinnosti smluvních stran, z ní vzniklé či s ní přímo související, se řídí výhradně českým právem. Smluvní strany výslovně vylučují použití Vídeňské úmluvy OSN o smlouvách o mezinárodní koupi zboží (v ČR publikováno ve Sbírce zákonů pod č. 160/1991 Sb.).
- 8.6 Smluvní strany se dohodly, že případné spory vzniklé ze Smlouvy budou řešeny výhradně před věcně příslušným soudem České republiky, přičemž místní příslušnost soudu se určí dle sídla Objednatele (Plzeň).
- 8.7 Nastanou-li u některé ze smluvních stran skutečnosti bránící či závažně ohrožující řádné plnění Smlouvy, je povinna to ihned bez zbytečného odkladu oznámit druhé smluvní straně a vyvolat jednání zástupců obou smluvních stran.

U termínu dodání je nutné uvádět reálné lhůty.
V běžné praxi je obvyklá doba dodání - 10 kalendářních dnů.

					[DOPLNÍ DODAVATEL]				[DOPLNÍ DODAVATEL]							
Přidělka	Název (neuvádět konkrétní typ)	Množství	Měrná jednotka [MJ] (rozbal. menu)	Popis (bez konkrétních názvů)	Obchodní název + typ	Požadavek na předložení certifikátu (rozbalovací menu ANO / NE)	Fakturační (pokud řetězel požaduje více faktur k jedné účence, nutno položky označit)	Financováno z projektových finančních prostředků (rozbalovací menu ANO / NE)	Kontaktní osoba k převzetí zboží (jméno, tel.)	Místo dodání (ulice, čp., město, budova, místnost...)	Termín dodání (uveďte v kalend. dnech od data vyzvy Objednatel k plnění Smlouvy)	MAXIMÁLNÍ CENA za měrnou jednotku (MJ) v Kč bez DPH	NABÍDKOVÁ CENA za měrnou jednotku (MJ) v Kč bez DPH	NABÍDKOVÁ CENA CELKEM v Kč bez DPH	VYHOVUJE / NEVYHOVUJE	POZNÁMKA (zde případně uveďte řetězel další potřebné informace)
1	Testy k rychlé detekci antigenu SARS-CoV-2 u osob v akutní fázi infekce Covid-19 - ze slin	400	ks	Jednorázový test k rychlé detekci antigenu SARS-CoV-2 u osob, které by mohly být zasaženy nákazou koronavirem Covid-19. Test určen pro použití během prvních 7 dnů od nástupu příznaků. Minimální citlivost testu 92 %. Minimální specifita 96 %. Celková hodnota min. 95 %. Výsledek testu do 20 minut. Způsob získání testovacího vzorku: ze slin. Test by měl být určen jak pro profesionální použití, tak pro sebetestování či testování zaměstnanců ve firmách. Součástí musí být příbalový leták v češtině s návodem, jak test použít. Test by měl být schválený dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví k sebetestování s výjimkou pro antigenní testy, vydanou MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. do 30.6.2021.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)	ANO	samostatná faktura	NE	Ilona Skalová e-mail: skalova@ps.zcu.cz tel: 377 631 333	Univerzitní 22, 301 00 Píseň, místnost UU 010	14	80,00 Kč	26,50 Kč	10 600,00 Kč	VYHOVUJE	
2	Testy k rychlé detekci antigenu SARS-CoV-2 u osob v akutní fázi infekce Covid-19 - ze slin	200	ks	Jednorázový test k rychlé detekci antigenu SARS-CoV-2 u osob, které by mohly být zasaženy nákazou koronavirem Covid-19. Test určen pro použití během prvních 7 dnů od nástupu příznaků. Minimální citlivost testu 92 %. Minimální specifita 96 %. Celková hodnota min. 95 %. Výsledek testu do 20 minut. Způsob získání testovacího vzorku: ze slin. Test by měl být určen jak pro profesionální použití, tak pro sebetestování či testování zaměstnanců ve firmách. Součástí musí být příbalový leták v češtině s návodem, jak test použít. Test by měl být schválený dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví k sebetestování s výjimkou pro antigenní testy, vydanou MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. do 30.6.2021.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)	ANO	samostatná faktura		Ing. Šárka Nová e-mail: sarkan@fel.zcu.cz tel: 377 634 003	FEL, Univerzitní 26, 301 00 Píseň, místnost EU 210	14	80,00 Kč	26,50 Kč	5 300,00 Kč	VYHOVUJE	
3	Testy k rychlé detekci antigenu SARS-CoV-2 u osob v akutní fázi infekce Covid-19 - ze slin	300	ks	Jednorázový test k rychlé detekci antigenu SARS-CoV-2 u osob, které by mohly být zasaženy nákazou koronavirem Covid-19. Test určen pro použití během prvních 7 dnů od nástupu příznaků. Minimální citlivost testu 92 %. Minimální specifita 96 %. Celková hodnota min. 95 %. Výsledek testu do 20 minut. Způsob získání testovacího vzorku: ze slin. Test by měl být určen jak pro profesionální použití, tak pro sebetestování či testování zaměstnanců ve firmách. Součástí musí být příbalový leták v češtině s návodem, jak test použít. Test by měl být schválený dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví k sebetestování s výjimkou pro antigenní testy, vydanou MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. do 30.6.2021.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)	ANO	samostatná faktura		80ks: Ing. Michaela Přelidlová, Tel. 37769 4878, 724 961 105 80ks: Dagmar Keglrová, Tel. 37763 4877, 606 665 155 50ks: Ing. Dana Stanková, Tel. 37763 4898, 724 774 633 30ks: Ing. Dana Stanková, Tel. 37763 4898, 724 774 633 60ks: Ilona Polívková, Tel. 37763 4875, 725 549 941	301 00 Píseň - VŠ KOLEJE: 80ks: Bolevecká 30-32 80ks: Borská 53 50ks: Baarova 36 30ks: Klatovská 200 60ks: Máchova 14-16	14	80,00 Kč	26,50 Kč	7 950,00 Kč	VYHOVUJE	
Informace pro dodavatele: Pokud se dodavatel při zadávání jednotkových cen objeví text - "NEVYHOVUJE", znamená to překročení stanovené maximální nepřekročitelné nabídkové ceny, a to znamená nesplnění podmínek stanovených Zadavatelem. Pokud bude nabídka v této podobě podána Zadavatel, bude při posouzení vyloučena.												CELKOVÁ MAXIMÁLNÍ CENA za celou VZ v Kč BEZ DPH	CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA v Kč bez DPH			
V případě, že se dodavatel při předání zboží na některá uvedená tel. čísla nedovolá, bude v takovém případě volat tel. 377 631 320, 377 631 325.												72 000,00 Kč	23 850,00 Kč			

ANTIGENNÍ TEST COVID-19 ZE VZORKU SLIN

Pro testování ve firmách a na úřadech dle pravidel MZ ČR.

Test je určen pro samotestování a pro profesionální testování zdravotnickým personálem.



Rychlý antigenní test COVID-19, je vizuální imunologický test pro kvalitativní detekci antigenů Covid-19 ze vzorku slin. Test slouží k rychlé diferenciální diagnostice akutní infekce virem Covid-19.

Spolehlivě detekuje mutace viru Covid-19, jako je v současné době N501Y z Velké Británie a 501Y.V2 z Jižní Afriky.

Velkou výhodou testu je jednoduchý a snadný odběr vzorku, který si provede testovaná osoba. Snižuje se tím riziko přenosu viru při provádění testu. Odběr vzorku slin není spojen s nepříjemnými pocity, jako při odběru vzorku z krku nebo nosohltanu.

Rychlý a snadný odběr vzorku slin zkracuje čas potřebný k provedení testu. Test lze použít u dětí, u kterých je odběr vzorků z krku nebo nosohltanu vždy problematický.

VLASTNOSTI:

Testovaný vzorek: sliny
Doba testování: 11 minut
Citlivost: 92,9%
Specifita: >99%
Skladovací teplota: 2–30 °C

INFORMACE O BALENÍ:

20 ks testovacích sad
400 testů v kartonu
Rozměry kartonu: 45x44x28cm
Váha kartonu 6,5Kg

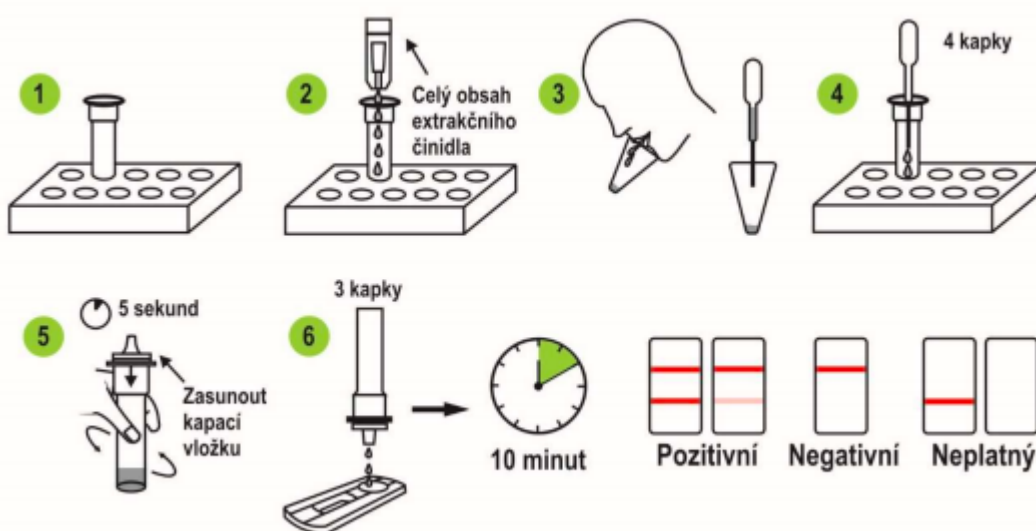
CHIRONAX - DIZ s.r.o.
IČO 48114421
V korytech 3155/23, Záběhlíce
106 00 Praha

CHIRONAX + DIZ

Tel.: +420 773 029 029
Email: testy@chironax-diz.cz
antigeny@chironax-diz.cz

Díky rychlému vývoji diagnostických nástrojů k zjišťování nákazy virem Covid-19 byla vyvinuta a úspěšně odzkoušena metoda spočívající v použití a ověřování materiálu z odběru vzorku slin kontrolované osoby pro antigenní testování. Zejména v případě potřeby samotestování, jde o zlepšení spočívající hlavně v komfortu, rychlosti a bezpečnosti. Kvalitativně a co do spolehlivosti si přitom nijak nezadá v porovnání s odběry stěrů z nosohltanu antigenních testů, které jsou často nepříjemné a mohou být v některých případech traumatizující. Odběr ze slin v případě profesionálního testování dále nejen zjednodušuje vybavení odběrového místa, ale má dále řadu dalších příznivějších okolností, jako například odpadá nutnost blízkého kontaktu pracovníka odběru s klientem, jde distanční předávání vzorku a celkově o maximální zjednodušení provedení testu. Jedná se o vývojově jiný typ reakčního materiálu, přičemž ve srovnání se sadami určenými pro odběry výtěrem z nosohltanu citlivějším. Navíc se v případě způsobu odběrem ze slin jedná o spolehlivější metodu co do falešné negativity výsledku testu v případě, že by při odběru z nosohltanu nebyl odebrán dostatečný objem vzorku. U odběru slin je pak dodané dostatečné množství evidentní.

Postup při testování:



Testovací set v balení 20 ks, je možné použít jako jednotlivé testy. Nemá žádný společný komponent.



CHIRONAX - DIZ s.r.o.
IČO 48114421
V korytech 3155/23, Záběhlce
106 00 Praha

CHIRONAX + DIZ

Tel.: +420 773 029 029
Email: testy@chironax-diz.cz
antigeny@chironax-diz.cz



Declaration of Conformity



in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer:

Name: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Address: 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China

Product/s	Catalogue number
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)	K590516D

Category: Other Devices (All devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment route: Annex III, except Point 6, of Directive

Applicable Standards: EN ISO 13485: 2016; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971: 2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640:2015.

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint Luxus Lebenswelt GmbH, located at Kochstr.1,47877, Willich, Germany to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

Hangzhou 2020.12.15

(Place and date of issue)



(Signature and position)

Signed for and on behalf of the manufacturer



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Ve shodě s Nařízením 98/79/EC

Výrobce:

Název: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Adresa: 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China

Produkt	Katalogové číslo
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test sada (slinové)	K590516D

Kategorie: ostatní prostředky (všechny prostředky s výjimkou Přílohy II a prostředky pro samo-testování)

Způsob posouzení shody: Příloha III s výjimkou bodu 6 Nařízení

*Aplikované standardy: EN ISO 13485: 2016; EN ISO 15223-1:2016;
EN ISO 14971: 2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003; EN
ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640:2015.*

Jakožto výrobce tímto prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že naše produkty uvedené výše, vyhovují ustanovení Nařízení č. 98/79/EC Evropského Parlamentu a Rady, týkající se In-Vitro Diagnostických Zdravotnických prostředků.

Tímto výslově jmenujeme firmu Luxus Lebenswelt GmbH, na adrese Kochstr. 1, 47877 Willich, Německo, aby jednal jakožto náš Evropský Autorizovaný zástupce dle ustanovení výše uvedeného Nařízení.

Hangzhou 2020.12.15

(místo a datum vydání)



Nový koronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid

Testovací zařízení (sliny)

Příbalový leták

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

Nové koronavirové (SARS-Cov-2) antigenní rychlé testovací zařízení (sliny) je diagnostický in vitro test na kvalitativní detekci nových koronavirových antigenů v lidských slinách, pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách, které jsou specifické pro nový koronavirový antigen. Poskytne informace klinickým lékařům pro předepsání správných léků.

SOUHRN

Nové koronavirové patří mezi β genus. COVID-19 je akutní respirační infekční choroba. Lidé jsou obecně nakažliví. V současné době jsou pacienti, kteří jsou nakaženi novým koronavirem, hlavním zdrojem infekce; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

Nové koronavirové zařízení (SARS-Cov-2) pro rychlé testování antigenu (sliny) je imunochromatografický membránový test, při kterém se používají vysoce citlivé monoklonální protilátky nového koronavirové.

Testovací proužek se skládá z následujících tří částí: podložka pro vzorek, podložka pro činidla a reakční membrána. Reakční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myším globulinu, které jsou předem imobilizovány v membráně. Ve chvíli, kdy se testovací zařízení vloží do vzorku slin, se sušené konjugáty v reakční složce rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirový, komplex vytvořený mezi konjugátem antikoronavirové a virem bude chycen specifický nový koronavirový monoklonální přítomný na T oblasti.

Ať už vzorek obsahuje virus nebo ne, řešení pokračuje v migraci, aby narazilo na jiné činidlo (protilátka proti myši IgG), které se váže na zbývající konjugáty produkující červenou čáru v oblasti C.

REAKTANTY

Reakční membrána obsahuje koloidované zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru. Obsahuje také protilátky a polyklonální protilátky proti myším globulinu, které jsou předem imobilizovány v membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

- Před otevřením pro použití se ujistěte, že fóliový sáček obsahující testovací zařízení není poškozen.
- Test proveďte při pokojové teplotě 15 až 30° C.
- Při manipulaci se vzorky noste rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a vzorku.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a zlikvidovány podle místních předpisů.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte Nový koronavirový (SARS CoV-2) Antigen Rapid Testovací zařízení (sliny) při pokojové nebo vychlazené teplotě (2 – 30° C). Chraňte před mrazem. Všechna činidla jsou stabilní až do uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším obalu a lahvičce s pufrům.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Odběr vzorků:

Vzorek orální tekutiny by měl být odebírán pomocí odběrových nástrojů dodaných se sadou. Postupujte dle pokynů pro použití níže. S tímto testem by se neměly používat žádné jiné nástroje pro vytěření.

Lze použít orální tekutinu odebranou kdykoli během dne.

2. Příprava vzorků:

Existují dva způsoby odběru slin, jakmile jsou sliny odebrány, postupujte podle daných instrukcí k přípravě vzorku pufrům dodaným se soupravou.

MATERIÁLY

- Testovací zařízení
- Příbalový leták
- Držák na zkumavky*
- Plastový sáček
- Sběrač slin
- Hubice
- Kelímek/miska
- odebrané sliny
- Extrakční pufr
- Extrakční hubice
- Kapátko

* Balení pro 20 testů obsahuje držák na zkumavky – v balíčku s 1 testem a 5 testy použijte samotnou testovací balení jako stojan pro zkumavky.

Potřebné materiály, které nejsou součástí

- Časovač

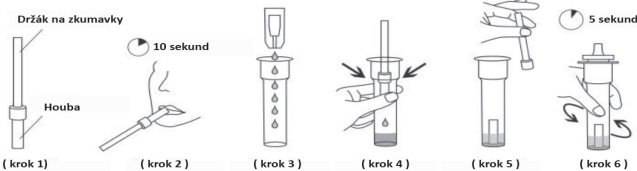
NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek, extrakční pufr ustát na pokojovou teplotu (15-30 ° C). Do úst nic nekládejte, včetně jídla, pití, žvýkačky, tabáku, vody a ústních vod, po dobu nejméně 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny.

Sliny mohou být sbírány sběračem slin nebo kalíškem na sliny:

Pro sliny odebrané do kelímku:

- Vypivněte dostatek slin do misky / kelímku na sliny.
- Kapátkem odeberte sliny z misky a přeneste 4 kapky slin do extrakční zkumavky.
- Vyjmete extrakční zkumavku a láhev extrakčního pufru, sejměte víčko lahve extrakčního pufru a přidejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.
- Vytáhněte trysku a uzavřete ji do extrakční zkumavky, jemně s ní asi 5 sekund vertikálně protřepávejte, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním pufrům.
- Přeložte použitý kelímek / sáček na polovinu a zlikvidujte jej do plastového sáčku jako lékařský odpad v souladu s místními předpisy.



Pro sběrač slin * :

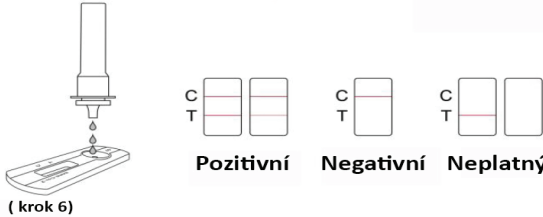
- Vložte houbu ze sběrače slin do úst, aktivně otřete vnitřek úst a jazyka, abyste nasbírali tekutinu pro orální podání po dobu přibližně 10 sekund, dokud houba nezmizí a nebude plně nasycena. Houba bude po úplném nasycení bez tvrdých částí.
- Vyjmete extrakční zkumavku a láhev extrakčního pufru, sejměte víčko lahve extrakčního pufru a přidejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky. Vyjměte sběrač z úst a vložte nasycený sběrač slin do extrakční trubice.
- Ručně stlačte stěnu extrakční trubice proti houbě tak, aby sliny v houbě sběrače slin ztekly do extrakční trubice, houbou napříč stěnou trubice oddělte houbu a plastový držák. Po oddělení plastový držák vyhodte a nechejte houbu v tubě.
- Vyjmete hubici a uzavřete ji do extrakční zkumavky, jemně s ní asi 5 sekund vertikálně protřepávejte, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním pufrům.

*: Jelikož existují určité rozdíly ve slinách každé osoby, bude adsorpční kapacita houby pro různé lidi odlišná. Při odběru slin doporučujeme používat kelímek / sáček a kapátko na sliny.



Když je vzorek připraven, dokončete test následujícím postupem:

- Vyjmete testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
- Přeneste 3 kapky vzorku visle do jamky na vzorek testovacího zařízení, spusťte časovač.
- Přečtěte výsledek za 10 ~ 20 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Stín barvy se může lišit, ale měl by být považován za pozitivní, přestože je čára vidět jen slabě.

OMEZENÍ

- Nové koronavirové (SARS Cov 2) zařízení pro rychlý test antigenu (sliny) je screeningový test akutní fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infikování iontů novým koronavirem.
- Nový koronavirový (SARS Cov 2) Zařízení pro rychlé testování antigenu (sliny) detekuje životaschopný a neživotaschopný nový antigen koronaviru. Výkon testu závisí na zátěži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s provedením buněčné kultury ve stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je nutné pro přesnou diagnózu porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku pod citlivostí testu nebo pokud je získán nekvalitní vzorek.
- Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují infekce s jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny pro zjištění jiných koronavirových infekcí kromě SARS Cov 2.
- Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentrace viru ve slinách je významně ovlivněna faktory, jako je jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Před odebráním vzorků proto důsledně dodržujte tento návod. Může dojít k negativnímu výsledku, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo transportován nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS Cov 2 a měl by být potvrzen virovou kultivací nebo PCR.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných zařízením Nový koronavirový (SARS Cov 2) Antigen Rapid Test (sliny) a PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: Nové koronavirové (SARS Cov 2) zařízení pro rychlý test antigenu (sliny) vs. PCR

Metoda		Nukleová kyselina 2019-nCoV Testovací kazeta (RT-PCR)		Celkové výsledky
Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr)	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	56	0	56
	Negativní	6	200	206
Celkové výsledky		62	200	262

Klinická citlivost = 56/62 = 93,94% (95% CI * 75,51% až 92,77%)

Klinická specifita = 200/200 > 99,9% (95% CI * 97,73% až 100%)

Přesnost: (56 + 200) / (56 + 0 + 6 + 200) * 100% = 97,71% (95% CI * 94,98% až 99,06%)

*Interval spolehlivosti

Mez detekce (LoD)

Produkt 2019-nCoV Strain	Tested Realy Tech				
	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml				
Koncentrace zásoob 2019-nCoV	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Ředění	1X10 ⁴	5X10 ³	2,5X 10 ³	1,25X10 ³	6,25X10 ²
Koncentrace v testovaném ředění (TCID ₅₀ / ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2,5X 10 ³	1,25X10 ³	6,25X10 ²

Sazby volání 20 replikátů blízko přerušení	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limit detekce (LoD) na kmen viru	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ / ml				

Křížová reaktivita

Výsledky zkoušek jsou nižší než odpovídající koncentrace látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto činidla a nedochází ke zkřížené reakci.

Virus/Bakterie/Parazit	Druh	Koncentrace
MERS-koronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Typ 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Nová Kaledonie	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL





Chřipka B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typový kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	229E	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský Metapneumovirus	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

(hMPV) 16 Typ A1		
Parainfluenza virus	Typ 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Reakce interferujících látek

Při testování s použitím Nová koronavirová (SARS Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr), nedošlo k žádnému zásahu mezi činidly a potencionálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, které by vedlo k falešně pozitivním nebo negativním výsledkům pro SARS-Cov-2 antigen.

Látka	Koncentrace	Substance	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Celá krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Fenylefrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopathic	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150uM	Shromážděný lidský nosní výplach	N/A

SYMBOLY			
Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit teploty skladování
	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v evropském společenství

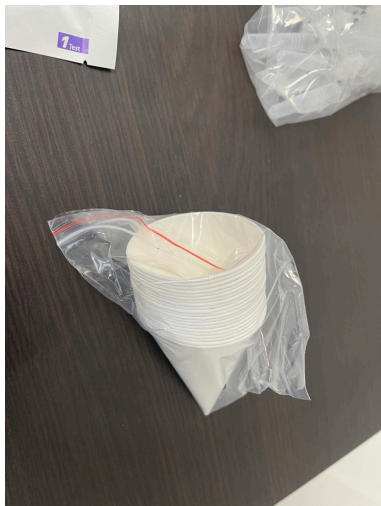
	Datum výroby		Spotřebujte do data
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Číslo šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79/EC



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China



Slinové - Realy Tech





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 4. května 2021
Č. j.: MZDR 17847/2021-2/OLZP



MZDRX01FR00B

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

CHIRONAX-DIZ s.r.o.

se sídlem V korytech 3155/23, Záběhlce, 106 00 Praha 10, IČO: 48114421
(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

žadatelé 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, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 10018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. 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 provedení 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.
- vydat vlastní prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., před uvedením předmětného výrobku na trh

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci, nejdříve však dne 1. 5. 2021.

Platnost rozhodnutí: **do 30. 6. 2021.**

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 26. 4. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 uvedený ve výroku 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 přiložil následující dokumentaci:

- a) Prohlášení o shodě vydané originálním (původním) výrobcem
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Hodnocení funkční způsobilosti
- e) Draft prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., vypracovaný žadatelem jako novým výrobcem
- f) Formulář MZ

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. 6. 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.

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA., FCMA

ministr zdravotnictví

podepsáno elektronicky

Prohlášení účastníka o počtu listů nabídky

veřejná zakázka:

„Dodávky antigenních testů na SARS-CoV-2 - 002-2021“

Účastník:

CHIRONAX - DIZ s.r.o.

se sídlem: V Korytech 3155/23, Záběhlice, 106 00 Praha 10

zastoupená: SKY & Limited SE, IČ: 046 85 181, jež při výkonu funkce jednatele zastupuje pan Jindřich Štercl

IČ: 481 14 421

Účastník v souvislosti s vypracováním nabídky čestně prohlašuje, že:

- celkový počet všech listů nabídky je 18.

V Praze dne 20. 9. 2021



SKY&Limited SE, jednatel

Jindřich Štercl, zástupce při výkonu funkce jednatele

CHIRONAX + DIZ
CHIRONAX-DIZ s.r.o.
V Korytech 3155/23
Záběhlice, 106 00 Praha 10
IČO: 48114421 DIČ: CZ48114421