

Upozornění pro odběratele

Čtěte pozorně!

Prodávající: MEDICAL PROTECT s.r.o., IČ: 016 39 331
Se sídlem Fanderlíkova 602/44, 616 00 Brno
Obchodní společnost zapsaná u Krajského soudu v Brně pod sp. zn. C 78920
Email: kolar@medicalprotect.cz,
tel.: +420 602 602 203

je na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 15854/2021-2/OLZP ze dne 29.4.2021 oprávněn uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)**, jehož výrobcem je Sansure Biotech Inc., se sídlem No. 680, Lusong road, Yuelu District, 410205 Changsha, Hunan Province, Čína, pro použití laickou osobou (dále jen jako „zdravotní prostředek“).

Odběratel prohlašuje, že se s tímto upozorněním důkladně seznámil ještě před uzavřením kupní smlouvy, či odesláním objednávky na zdravotní prostředek. Veškerá dokumentace ke zdravotnickému prostředku včetně návodu k použití v českém jazyce je dostupná na adrese <https://www.medicalprotect.cz/agtestysansure>

V případě zájmu je prodejce schopen zajistit proškolení odběratelem určené osoby k používání zdravotnického prostředku.

Převzetím zdravotnického prostředku od prodávajícího se odběratel zavazuje k následujícímu:

1. Důkladně seznámit s návodem k obsluze zdravotnického prostředku a tímto upozorněním sebe, jakož i další osoby, které s ním budou nakládat za účelem samotestování, či testování třetích osob.
2. Informovat každého konečného laického uživatele zdravotnického prostředku o tom, že shora uvedené povolení MZ se nevztahuje na variantu testu pro samotestování, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku (z nosohltanu). Odběratel je povinen každou osobu, které umožnil zdravotnický prostředek užívat za účelem samotestování, či testování třetích osob informovat o tom, že není určen k nazofaryngeálního odběru vzorku (z nosohltanu), ale pouze z výtěru z přední části nosu testované osoby. Odběr vzorku z nazofaryngu (z nosohltanu) může odebírat pouze odborně školený zdravotnický personál.
3. V rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu, a to kontaktováním 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.
4. Ihned prodávajícímu oznámit každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde, a to na shora uvedené kontakty.
5. Seznámit každou třetí osobu, na kterou převedl vlastnické, či užívací právo ke zdravotnickému prostředku s jeho návodem k použití, tímto upozorněním a s povinnostmi z nich vyplývajícími. Rovněž zajistit jejich dodržování laickými uživateli.

Důležité upozornění pro odběratele:

Výjimky pro antigenní (dále jen „AG“) testy vydané Ministerstvem zdravotnictví dle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., udělené za účelem uvedení AG testu na trh pro použití laickou osobou v rámci celoplošného testování a povolení k prodeji AG testů k samotestování pro podnikatele a veřejnost, se vždy vztahují na konkrétního distributora, či dovozce, který dostal onu výjimku od Ministerstva zdravotnictví.

V případě nákupu AG testů uvedených a schválených v seznamu Ministerstva zdravotnictví, nikoli však od schváleného distributora, či dovozce, jakožto prvního článku v řetězci, zdravotní pojišťovna nevyplatí dotaci ve výši 60,-Kč/test z dotačního programu určeného k testování zaměstnanců!

Pokud tedy nakupujete AG testy od neschválených distributorů, či dovozců Ministerstvo zdravotnictví vždy vyžaduje doklad o tom, že Váš daný prodejce skutečně nakoupil od řádně SCHVÁLENÉHO DISTRIBUTORA, či DOVOZCE, tedy od prvního článku, který dostal výjimku k uvedení na trh.

Více viz otázky a odpovědi Ministerstva zdravotnictví: <https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>

V Brně dne 30.4.2021

MEDICAL PROTECT s.r.o.



MEDICAL PROTECT, s.r.o., Fanderlíkova 602/44, 616 00 Brno, Czech Republic
IČ: 016 39 331, DIČ: CZ01639331
Firma je zapsaná v OR vedený Krajským soudem v Brně, C 78920