

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 a registrace zdravotnického prostředku Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) pod evidenčním číslem ZP 01033322 ze dne 15.12.2021 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 (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> případně 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 a SÚKL se nevztahuje na variantu testu, 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 k odběru vzorku z přední části nosu testované osoby.
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:

V rámci samotestování laickou veřejností je potřeba využít pouze testy, které byly schváleny pro samotestování Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Seznam těchto schválených testů naleznete na stránce <https://www.sukl.cz/prehled-testu-k-diagnostice-onemocneni-covid-19>. Příspěvek 60 Kč/test od zdravotní pojišťovny lze pro právnické osoby a OSVČ čerpat pouze v případě, že byly tyto testy schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv pro samotestování. Více informací ohledně schválených antigenních testů a postupu proplácení zakoupených antigenních testů zdravotními pojišťovnami naleznete na stránce <https://www.samotesty-covid.cz>

V Brně dne 15.12.2021

MEDICAL PROTECT s.r.o.