

Upozornění pro odběratele

Čtěte pozorně!

Prodávající: MEDICAL PROTECT s.r.o., IČO: 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 registrace zdravotnického prostředku Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) pod evidenčním číslem ZP 01040303 ze dne 26.1.2022 oprávněn uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based), jehož výrobcem je Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd, se sídlem Kechuang Road C2, 21000 Nanjing, 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 SÚKL pro samotestování se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku (z nosohltanu), ale pouze na variantu s odběrem vzorku z přední části nosu testované osoby. Odběr z nosohltanu může provádět pouze zdravotnický personál.
3. V rámci testování zajistit při pozitivitě antigenního testu provedení 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 26.1.2022

MEDICAL PROTECT s.r.o.