



Praha 24. února 2021
Č. j.: MZDR 7221/2021-3/OLZP



MZDRX01EM89S

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

Dialab spol. s r. o.

se sídlem náměstí Osvoboditelů 1/11, Radotín, 153 00 Praha 5, IČO: 148 89 200
(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 a Insert DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette** jehož výrobcem je ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., se sídlem No. 210 Zhenzhong Road, West Lake Distric, Hanzhou, P.R. Čína, 310 030, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- 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 každé podezření na nežádoucí příhodu, ke kterému během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: **do 31. 3. 2021.**

Odůvodnění:

I.

Dne 22. 2. 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 a Inset DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette, výrobce ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostických zdravotnických prostředků 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 přikládá následující dokumentaci:

- a) SAFETY DATA SHEET
- b) BEZPEČNOSTNÍ LIST
- c) Declaration of Conformity
- d) CERTIFICATE OF REGISTRATION
- e) Návod k použití v českém jazyce
- f) Certificate No. Q5 104507 0001 Rev. 01
- g) Návod k použití v anglickém jazyce
- h) Accelerate Stability Study Report for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (with Control Swab and Extraction Buffer)
- i) Clinical Study Report for Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
- j) EC DECLARATION OF CONFORMITY
- k) Návod k použití v anglickém jazyce (DIAQUICK)
- l) Návod k použití v českém jazyce (DIAQUICK)

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.

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 31. 3. 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