

Upozornění pro odběratele

Čtěte pozorně!

Prodávající: MEDICAL PROTECT s.r.o., IČ: 016 39 331

Se sídlem Hybešova 969/19a, Staré Brno, 602 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 15586/2021-2/OLZP ze dne 20.4.2021 oprávněn uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro Rapid COVID19 Antigen Test (Colloidal Gold), jehož výrobcem je Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd., se sídlem No. 2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, China (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/rychlotesty-covid-19>. 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, 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 nazofaryngeálnímu odběru vzorku (z nosohltanu), ale pouze ze slin (sputa) testované osoby.
3. V rámci testování zajistit při pozitivě 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:

Výjimky pro antigenní testy vydané MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. za účelem uvedení na trh pro použití laickou osobou v rámci celoplošného testování a povolení k prodeji Ag testů k samotestování pro firmy a veřejnost se vždy váže na konkrétního distributora, který dostal výjimku od MZČR. V případě nákupu Ag testů uvedených a schválených v seznamu MZČR, nikoli však od schváleného distributora nedojde pro firmy k proplacení dotace ve výši 60 Kč/test v rámci povinnosti testování zaměstnanců od zdravotní pojišťovny!!! Pokud tedy nakupujete Ag testy od neschválených distributorů MZČR vždy požadujte doklad nákupu, že Váš daný distributor opravdu nakoupil od řádně SCHVÁLENÉHO DISTRIBUTORA, tedy od prvního článku, který dostal výjimku.

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

V Brně dne 21.4.2021

MEDICAL PROTECT s.r.o.



MEDICAL PROTECT, s.r.o., Hybešova 969/19a, 602 00 Brno, Czech Republic

IČ: 016 39 331, DIČ: CZ01639331

Firma je zapsaná v OR vedený Krajským soudem v Brně, C 78920