



Praha 6. května 2021  
Č. j.: MZDR 17851/2021-2/OLZP



MZDRX01FR0CN

## 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

### **CHIRONAX-DIZ s.r.o.**

se sídlem V korytech 3155/23, Záběhlice, 106 00 Praha 10, IČO: 48114421  
(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 **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)**, jehož výrobcem je Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., se sídlem Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China, pro použití laickou osobou

### **a stanovuje**

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

- zajistit, aby konečný laický uživatel testu byl informován, že toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku
- 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 každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.
- vydat vlastní prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., před uvedením předmětného výrobku na trh

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci, nejdříve však dne 1. 5. 2021.  
Platnost rozhodnutí: **do 30. 6. 2021.**

## **Odůvodnění:**

### **I.**

Dne 26. 4. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 uvedený ve výroku tohoto rozhodnutí pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku 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 přiložil následující dokumentaci:

- a) Prohlášení o shodě vydané originálním (původním) výrobcem
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Hodnocení funkční způsobilosti
- e) Draft prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., vypracovaný žadatelem jako novým výrobcem
- f) Formulář MZ

### **II.**

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. Povolení se vztahuje pouze na neinvazivní způsoby odběru vzorku.

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 30. 6. 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.

**prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA., FCMA**  
ministr zdravotnictví  
*podepsáno elektronicky*

***Declaration of Conformity***

**Manufacture Address:** Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,  
Beijing, 102200, P.R. China

**European Representative:** Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The  
Netherlands

**Product information:** 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold  
Immunochromatography)  
Model:  
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

**Classification:** Others (not in List A and List B)  
**GMDN code** 64787

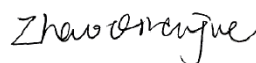
**Conformity Assessment Route:** Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC  
We herewith declare that the above mentioned products  
meet the provisions of the following EC Council Directives  
and Standards.  
All supporting documentations are retained under the  
premise of the manufacturer. This declaration of conformity  
is issued under the sole responsibility of the manufacturer  
(or installer).

**General Applicable Directive:** DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT  
AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro*  
diagnostic medical devices

**Standards Applied:** All applicable harmonized standards (published in the  
official journal of the European Communities on 25<sup>th</sup> March  
2020).  
The applicable standards are listed in Annex 1.

**Place, date of issue** Beijing, P.R. China, 9<sup>th</sup>, Nov., 2020

**Signature of Management  
Representative**



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



## **Annex 1**

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

**Revision history:**

<b>Version</b>	<b>Revision history</b>	<b>Author</b>	<b>Date</b>
1/0	First procedure	Wenna Li	9 <sup>th</sup> , Nov., 2020



# Certificate



**Quality Management System  
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2062714-1

Organization: BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District,  
102200 Beijing, P. R. China

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of In-vitro Diagnostic Analyzers and In-vitro Diagnostic Test Kits used in Detection of Cardiac Markers, Blood Analytics, Genetic Testing, Disease Status, Infectious Disease, Cancer Markers and Blood Glucose Monitoring including Meters and Strips including Home Use

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 16805473 008

Effective date: 2020-12-06

Expiry date: 2022-02-12

Issue date: 2020-12-07



Wenxiang Zhang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

**Business Stream Products**  
Certification Department



**Precisely Right.**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 90431 Nürnberg

**BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**  
Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District,  
102200 Beijing, P. R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225  
Mail: service  
@de.tuv.com

Date December 09, 2020

**Application for : QMS**

Certificate No. : SX 2062714-1

Requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Madam or Sir,

Enclosed please find the new certificate No. SX 2062714-1 replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate becomes invalid.

Best regards,

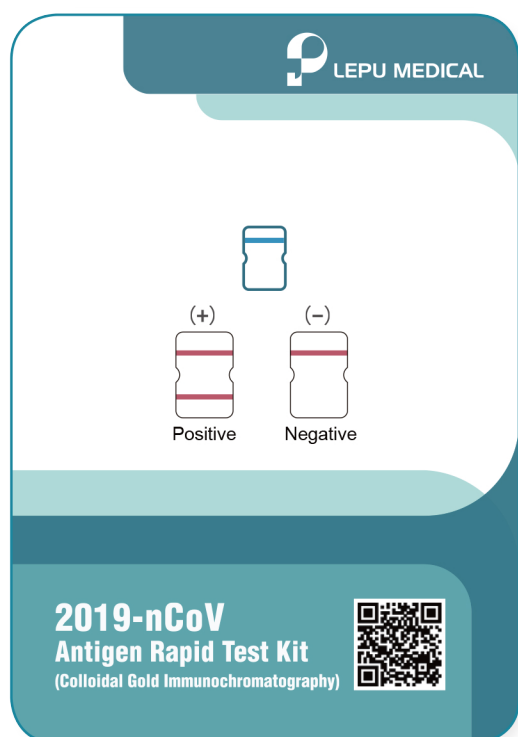
Wenxiang Zhang  
Certification body

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Zhuox", written over the printed name and title.



# Souprava pro testování antigenu 2019-nCoV

(Imunochromatografie z koloidního zlata)



## NOVÁ STUDIE

Senzitivita 95,06 % (až 98,54 % při Ct<sub>≤</sub>25)  
Specifická 99,62%

- 1 Šetrný výtěr z přední části nosu
- 2 Neinvazivní
- 3 Jednoduché použití
- 4 Praktický, není potřeba přístroj
- 5 Rychlý, výsledek za 15 minut
- 6 Stabilní, s vysokou přesností
- 7 Testy splňují všechny podmínky, které ZP požaduje

Souprava je určena ke kvalitativní detekci antigenu 2019-nCoV v klinickém vzorku. Testovací kazeta je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technologii imunoanalýzy.

WHO doporučuje imunotesty k detekci antigenu v diagnostice infekce 2019-nCoV.

Vzorek	Výsledek	Balení
šetrný neinvazivní výtěr z nosu	do 15 min.	25 ks



Nemocnice



Odběrová  
místa



Letiště



Doprava



Hotel

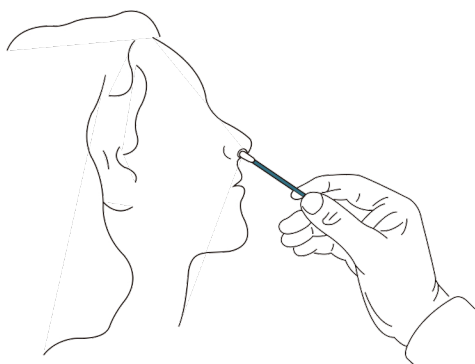


Společnosti

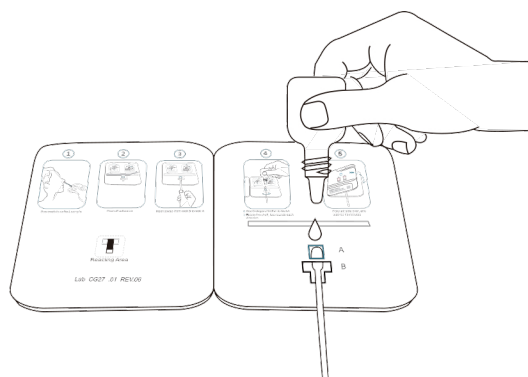


Hromadný  
screening

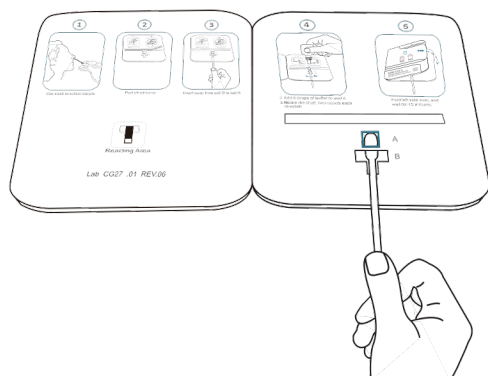
## Návod k použití



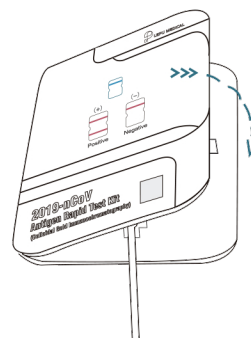
**Krok 1:** Odeberte vzorek pomocí výtěrové tyčinky



**Krok 2:** Protáhněte výtěrovou tyčinku se vzorkem jamkou B do jamky A a přidejte 6 kapek pufru do jamky A.



**Krok 3:** Tyčinku dvakrát otočte ve směru a proti směru hodinových ručiček.



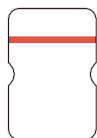
**Krok 4:** Odstraňte ochranný kryt fixačního lepidla. Splete levou a pravou stranu k sobě a vyčkejte 15 minut.

## Interpretace výsledku

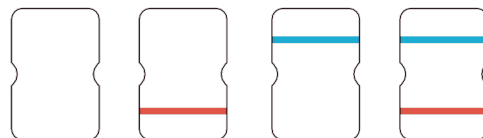
**Pozitivní (+)**



**Negativní (-)**



**Neplatný**



## Poznámky