



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 24. února 2021

Č. j.: MZDR 6808/2021-3/OLZP



MZDRX01EM2T6

## 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“),

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

žadatelé uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **VIVaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test**, jehož výrobcem je VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. se sídlem ~~Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311 100, China~~, pro použití laickou osobou

### a stanovuje

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

- Informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivitě 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 15. 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 VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, výrobce VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., 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 žadatel zdůvodňuje tím, že odběry předmětných testů jsou tzv. neinvazní – jako prioritní odběr je stanoven odběr z nosu, na základě kterého bylo taktéž výrobcem vypracováno hodnocení funkční způsobilost. Dále žadatel žádost odůvodňuje tím, že předmětné testy jsou taktéž hojně využívány právě pro sebetestování v Rakousku, kde byla na základě jednoduchosti odběru a kvalitativních specifik udělena taktéž výjimka pro tzv. samoodběr.

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Storage conditions VivaDiag Wellion SARS-CoV- Antigen and Antibody Rapid tests
- b) Wellion SARS-CoV-2 Antigen Rapid test for self-testing use
- c) Excerpt from the Austrian Medical Devices Registry (incl. In-vitro diagnostics IVD) according to § 67 (1) and (2) Austrian Medical Devices Act (MPG) and according to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011
- d) Zpráva o klinické studii na antigenní test VivaDiag™ SARS-CoV-2
- e) Clinical Study Report of VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Test
- f) Declaration of Conformity
- g) Návod k použití v českém jazyce
- h) Certificate of Registration – QUALITY MANAGEMENT SYSTEM – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016
- i) Cross-Reactivity Specificity Study Report for VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
- j) Accelerated Stability Study Report for VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
- k) Interference Substances Study Report for VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
- l) Reproducibility Study Report for VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
- m) Sensitivity Study Report for VivaDiag™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

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 zjištění 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*