



Praha 25. února 2021

Č. j.: MZDR 7221/2021-6/OLZP



MZDRX01EO298

OPRAVNÉ 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 Osoboditelů 1/11, Radotín, 153 00 Praha 5, IČO: 148 89 200
(dále jen „žadatel“)

rozhodlo dle § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

o opravě zřejmých nesprávností v rozhodnutí

ze dne 24. 2. 2021 MZDR 7221/2021-3/OLZP (dále „předmětné rozhodnutí“), kterým bylo rozhodnuto o povolení 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** pro použití laickou osobou

takto:

I. původní text ve výroku předmětného rozhodnutí, který zní:

*„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“*

se nahrazuje textem:

*„povoluje žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **Flowflex SARS-CoV-2 Antigen rapid test** jehož výrobcem je **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**, se sídlem **No. 210 Zhenzhong Road, West Lake Distric, Hanzhou, P.R. Čína, 310 030**, a **Insert DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette** jehož výrobcem je **DIALAB Ges.m.b.H, Wr.Neudorf/AT** se sídlem **IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria**, pro použití laickou osobou“*

II. původní text v části „Odůvodnění“ na straně 2, který zní:

„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 Insert 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.“

se nahrazuje textem:

*„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 výrobce ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd a Insert DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette výrobce DIALAB Ges.m.b.H, Wr.Neudorf/AT**, 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.“*

Odůvodnění:

V předmětném rozhodnutí o vydání povolení Ministerstva byla zjištěna ve výrokové části a v odůvodnění zřejmá nesprávnost spočívající v uvedení nesprávného výrobce zdravotnického prostředku Insert DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette, kterým je DIALAB Ges.m.b.H, Wr.Neudorf/AT.

Na základě zjištění Ministerstva zdravotnictví se v souladu s § 70 správního řádu tato chyba opravuje, a to opravením předmětného výrobce výše uvedeného zdravotnického prostředku.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí může podle § 152 odst. 1 správního řádu v návaznosti na § 70 správního řádu podat u Ministerstva rozklad pouze účastník, který jím může být dotčen, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky