

Vážený zákazníku,

Na základě vaší objednávky na antigenní testy od naší společnosti, si vás dovoluujeme informovat, že pro níže uvedené testy byla udělena Ministerstvem zdravotnictví ČR výjimka dle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro **pro použití laickou osobou**, s platností do 30.4.2021.

V rámci tohoto povolení jsme povinni vás informovat že:

- 1) toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeální odběr vzorku,
- 2) při pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou jste povinni bezprostředně kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu.
- 3) v případě nepříznivé události jste povinni hlásit nám každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde*.
- 4) v případě vašeho zájmu můžeme zajistit proškolení určené osoby.
- 5) návod k použití pro všechny schválené testy najdete na našich stránkách www.trios.cz v záložce „Antigenní testy COVID-19“ - <https://www.trios.cz/antigenni-testy/> dle jednotlivých katalogových čísel viz níže.

Schválené testy:

Kat. číslo	Název	Vzorek
LPM_001	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	výtěr ze přední části nosu
TOD_C61RT1040	Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid test (Oral Fluid)	sliny
BSV_BSV-COV-2C25B	Rapid response COVID-19 Antigen Rapid test Cassette (Oral Fluid)	sliny
GIM_W633	2019-nCoV Antigen Saliva/Sputum test	sliny

TRIOS, spol. s r.o.

David Tomášek, jednatel

*Dle zákona 268/2014 Sb. Nepříznivou událostí se rozumí jakákoliv nežádoucí zdravotní příhoda, nezamýšlené onemocnění nebo poškození zdraví, nebo nežádoucí klinické příznaky včetně abnormálních laboratorních nálezů u subjektů hodnocení nebo dalších osob, bez ohledu na to, zda souvisí nebo nesouvisí se zkoušeným zdravotnickým prostředkem.