

16363/2020-131A

Od:

Datum: 6. 11. 2020 17:33

Předmět: Žádost - Poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb.

Komu: info@uvn.cz

Kopie:

Dobrý den,

dovoluji si vás požádat o informace dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím. Žádám vás o zaslání 2 informací (dokumentů) k výrobkům označovaným jako "stěrky" či "výtěrovky", které Vaše nemocnice zakoupila (či zkratka používá) v době od 1.9.2020 do současnosti. Tento výrobek je určený pro odběr virových patogenů z nosohltanu. Žádám vás tedy o tyto 2 informace (dokumenty):

- 1) "Prohlášení o shodě" dodané k těmto stěrkám (výtěrovkám). Jedná se o písemné ujištění výrobce nebo dovozce o tom, že výrobek splňuje požadavky technických předpisů platných v ČR.
- 2) Informace o tom, jaké množství těchto stěrek (výtěrovek) bylo zakoupeno, v jaké ceně a od kterého prodejce.

Odpověď prosím zašlete na tento email, tedy

Moje identifikační údaje:

, datum narození:

s úctou

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice PrahaU Vojenské nemocnice 1200,
169 02 Praha 6

ředitel

Čj. 16363/2020-ÚVN

V Praze dne 27.11.2020
Výtisk číslo: jediný
Počet listů: 1
Počet příloh: 1 / 3 listy**Věc: Odpověď na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím**

Vážen,

na základě Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „informační zákon“), která byla Ústřední vojenské nemocnici - Vojenské fakultní nemocnici Praha (dále jen „ÚVN“) doručena dne 9.11.2020 (dále jen „žádost“), Vám sděluji následující:

1) „Prohlášení o shodě“ dodané k tomto stěrkám (výtěrovkám). Jedná se o písemné ujištění výrobce nebo dovozce o tom, že výrobek splňuje požadavky technických předpisů platných v ČR.

Dokumenty zasíláme v příloze č. 1 (3 listy)

2) Informace o tom, jaké množství těchto stěrek (výtěrovek) bylo zakoupeno, v jaké ceně a od kterého prodejce.

Ve Vámi požadovaném období ÚVN získala odběrové soupravy („výtěrovky“) od spol. Roche s.r.o. (IČ 49617052) a spol. LabMediaServis s.r.o. (IČ 61383082), kdy veškeré Vámi požadované zveřejnitelné informace dle informačního zákona o zmíněných odběrových soupravách naleznete v Registru smluv.

Roche - viz. Registr smluv - dostupné z: <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/14628325>,
<https://smlouvy.gov.cz/smlouva/14474024>, <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/13806416>,
<https://smlouvy.gov.cz/smlouva/14331868>.

LabMediaServis - viz. Registr smluv - dostupné z: <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/14073708>
a <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/14220164>

Poučení:

Pokud se způsobem vyřízení žádosti o poskytnutí informace žadatel nesouhlasí, může podle § 16a odst. 1 informačního zákona podat stížnost do 30 dnů od doručení této informace. Stížnost se podává přímo k povinnému subjektu, který informaci poskytl, tedy ÚVN. O stížnosti rozhoduje Ministerstvo obrany České republiky.

ředitel Ústřední vojenská nemocnice
Vojenská fakultní nemocnice Praha

uvnses7a315539

e-mail:

internet:
www.uvn.czIČ: 61383082
DIČ: CZ61383082
běžný účet: ČNB Praha
číslo účtu: 32123881/0710

Priloka 01 (3 listy)

Declaration of Conformity



as per Annex III of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998

Document No.: **DOC-2016-113**
Manufacturer: **Roche Molecular Systems, Inc.**
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA

Authorized Representative: **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

Roche Molecular Systems declares that the in vitro diagnostic medical device:

Product Name: cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit
P/N: 07958021190

Complies with the requirements of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.

The Manufacturer agrees to develop, implement, and maintain a documented post-production monitoring process, including the notification of reportable events, under the European Medical Device Vigilance System Guidelines.

Branchburg, NJ

2 Dec 2016
Vice President, RMD Quality Management

Název dokumentu: Prohlášení o shodě pro Corotest VTM (virological transport medium)
Označení dokumentu: PS_Corotest VTM_2020_3_v1



Prohlášení o shodě pro Corotest VTM (virological transport medium)

podle Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES, jejíž požadavky jsou převzaty Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., kterým stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Výrobce: **LabMediaServis s.r.o.**
Sídlo a provozovna: **Národní 84, 551 01 Jaroměř**

Výrobce LabMediaServis s.r.o. tímto prohlašuje, že výrobek: Corotest VTM (virological transport medium)
obchodní značka: **Corotest VTM**

Zařazení: Zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku; zkratka IVD
Skupina: Ostatní IVD
Určený účel použití: Corotest VTM (viral transport medium) slouží k transportu vzorku po odběru klinického materiálu pro diagnostiku respiračních virů.

je ve shodě s:

- Nařízením vlády č. 56/2015 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo postupováno dle Přílohy 3 NV 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Výrobek splňuje základní požadavky Přílohy 1 NV 56/2015 Sb., které se na něho vztahují, a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný.

Výrobce odpovídá za kvalitu, která je v souladu s technickou dokumentací a se základními požadavky na výrobek.

Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení vedou k tomu, že dané prohlášení se stává neplatným.



VÝROBA TĚRVNÝCH DERIVÁTŮ
KULTIVAČNÍCH MEDIÍ
A DIAGNOSTICKÝCH ROZTOKŮ
SÍDLA: Vltava - Hvězdov 02, 544 01
PROVOZOVNA: Národní 84, Jaroměř 551 01
tel.: 481 840 091, fax: 481 840 090
IČ: 275 12 060 DIČ: CZ27512060

Zkratka výrobku: VTM
Platnost od: 20.8. 2020
Verze: 1.

autor:
kontroloval/datum: /20.8. 2020
schválil/datum: /20.8. 2020

Declaration of Conformity



as per Annex III of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998

Document No.: **DOC-2016-112**
Manufacturer: **Roche Molecular Systems, Inc.**
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA

Authorized Representative: **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

Roche Molecular Systems declares that the in vitro diagnostic medical device:

Product Name: cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit
P/N: 07958030190

Complies with the requirements of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.

The Manufacturer agrees to develop, implement, and maintain a documented post-production monitoring process, including the notification of reportable events, under the European Medical Device Vigilance System Guidelines.

Branchburg, NJ

2 Dec 2016

Vice President, RMD Quality Management