



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
MASANTA s.r.o.
Mgr Martin Ladyr

ADRESA
Dolnocholupická 915/65
Praha-Modřany
143 00

Číslo jednací
sukl320524/2021

Spisová značka
sukls310816/2021

Vyřizuje / e-mail
Ing. Karolína Bryšová
karolina.brysova@sukl.cz

Datum
30. 11. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) s ohledem na ustanovení § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls310816/2021, v souladu s příslušným zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 061436, MASANTA s.r.o., se sídlem Dolnocholupická 915, 14300 Praha, IČ: 25730533, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01028558	Singclean® COVID-19 testovací sada (metoda koloidního zlata)		Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhová.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-459/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID - 19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 22.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.09.2021



Issued under the Contract No. MD-50/2021
Application No: 121/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/09/2021
Module A1
FBM-30-E_10

Vice-President



Statement

To Whom It May Concern:

We, Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., the manufacturer of Singclean COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method), hereby state as follows:

Singclean COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative detection of antigen from COVID-19 (SARS-CoV-2) in human nasal cavity.

Declare that:

Singclean COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is designated to detect SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein(NP). Epitope of capture antibody and detection antibody was not in the mutation area. Thus, all mentioned spike protein mutation SARS-CoV-2 and other protein mutation SARS-CoV-2 can be detected, such as [Alpha | B.1.1.7(U.K.)]; [Beta | B.2.351 (South Africa)]; [Gamma | P.1 (Brazil)]; [Delta | B.1.617.2(India)]; [Lambda|C.37 (Peru)]; [Zeta|P.2 (Brazil)]; [Kappa|B.1.617.1(India)]; [Eta|B.1.525 (Nigeria)]; [Lota|B.1.526 (U.S.A)]; [Epsilon | B.1.427/B.1.429 (U.S.A)], and [Omicron|B.1.1.529(South Africa)].

Singclean COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) can detect the above-mentioned COVID-19 Variants.

杭州协合医疗用品有限公司
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

2021.11.30

ANTIGENNÍ TESTY SINGCLEAN

Prohlášení výrobce k účinnosti testu na detekci varianty Omicron I B.1.1.529 (Jižní Afrika)

Pro potřeby odběratelů:

My, Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., výrobce testu Singclean COVID-19

Kit (Metoda koloidního zlata), tímto prohlašujeme následující:

Testovací sada Singclean COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografická metoda testu na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu z COVID-19 (SARS-CoV-2) v lidské nosní dutině.

Prohlašujeme, že:

testovací sada Singclean COVID-19 (metoda koloidního zlata) je určena k detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteinu (NP). Epitop záchytné protilátky a detekční protilátky nebyly v mutační oblasti. Test tedy může detekovat všechny zmíněné mutace spike proteinu SARS-CoV-2 a další proteinové mutace SARS-CoV-2, jako je [Alpha I B.1.1.7(U.K.)]; [Beta I B.2.351 (Jižní Afrika)]; [Gamma I P.1 (Brazílie)]; [Delta I B.1.617.2(India)]; [Lambda I C.37 (Peru)]; [Zeta I P.2 (Brazílie)]; [Kappa I B.1.617.I(India)]; [Eta I B.1.525 (Nigérie)]; [Lota I B.1.526 (U.S.A)]; [Epsilon I B.1.429 (U.S.A.)] a [Omicron I B.1.1.529 (Jižní Afrika)].

Testovací sada Singclean COVID-19 (Metoda koloidního zlata) dokáže detekovat výše uvedené varianty COVID-19.

杭州协合医疗用品有限公司
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

2021.11.30

Declaration of Conformity

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018

European Representative: SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product: COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

Classification: Self-testing

Conformity assessment Route: Annex III, section 6, IVDD 98/79/EC

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied:

EN ISO14971:2019

EN ISO15223-1:2016

EN ISO23640:2015

EN ISO18113-1:2011

EN ISO 18113-4: 2011

EN 13612:2002

EN 13641:2002

ISO 20916:2019

EN ISO 13485:2016

EN 62366-1:2015+A1:2020

EN 13975:2003

EN ISO 17511:2003

EN 13532:2002

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification (NB. No.: 1434)

469 Puławska Street, 02-844 Warsaw

EC Certificate No.: 1434-IVDD-459/2021

Valid date: 2021.09.22- 2024.05.27

Place of Issue: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature:  2021.09.24

Name: Sun Weiqing

Position: General Manager

