

# Prostředky pro podporu bariérových opatření

---

## Filtrační polomaska (Respirátor) třídy FFP2

Klasifikace výrobku	zdravotnický prostředek rizikové třídy I (nesterilní)
Technická specifikace	filtrační polomaska <b>bez výdechového ventilu</b> , zakrývající nos, ústa, bradu a poskytující uživateli náležité utěsnění obličeje od okolního ovzduší
Normy a certifikace	splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a směrnice (EU) 93/42/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/745 <b>a zároveň</b> shoda s nařízením (EU) 2016/425, ČSN EN 149 a ČSN EN 14387
Použití	jednorázové
Návod k použití	v českém nebo slovenském jazyce a musí být součástí balení
Způsob upevnění, nošení	nastavitelné / samonastavitelné, dostatečně odolné, umožňující pevné udržení polohy, snadné nasazení a sejmutí
Doba použitelnosti	minimálně 3 roky od dodání nového výrobku
Velikost	univerzální
Další specifikace	dle uvedené normy

## Filtrační polomaska (Respirátor) třídy FFP3

Klasifikace výrobku	zdravotnický prostředek rizikové třídy I (nesterilní)
Technická specifikace	filtrační polomaska proti částicím zakrývající nos, ústa, bradu a poskytující uživateli náležité utěsnění obličeje od okolního ovzduší
Typy	bez výdechového ventilu, s výdechovým ventilem
Normy a certifikace	splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a směrnice (EU) 93/42/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/745 <b>a zároveň</b> shoda s nařízením (EU) 2016/425 a ČSN EN 149
Použití	jednorázové
Návod k použití	v českém nebo slovenském jazyce a musí být součástí balení
Způsob upevnění, nošení	nastavitelné / samonastavitelné, dostatečně odolné, umožňující pevné udržení polohy, snadné nasazení a sejmutí
Doba použitelnosti	minimálně 3 roky od dodání nového výrobku
Velikost	univerzální
Další specifikace	dle uvedené normy

## Vyměnitelný filtr do ochranné dýchací polomasky

Technická specifikace	osobní ochranný prostředek; vyměnitelný filtr do ochranné dýchací polomasky se závitovým spojením
Normy a certifikace	označení CE, certifikát EU přezkoušení typu od oznámeného subjektu, že oznámený subjekt provedl přezkoušení výrobku ve shodě s nařízením (EU) 2016/425, ČSN EN 143, ČSN EN 14387
Použití	jednorázové/vícenásobné
Návod k použití	v českém nebo slovenském jazyce a musí být součástí balení
Faktor ochrany	FMP3
Způsob upevnění, nošení	závit
Doba expirace	minimálně 2 roky od dodání nového výrobku
Další specifikace	vnitřní závit Rd 40x1/7'' (nutná kompatibilita s příslušným typem ochranné dýchací polomasky)

## Zdravotnická obličejová maska (rouška)

Klasifikace výrobku	zdravotnický prostředek rizikové třídy I (nesterilní)
Normy a certifikace	splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a směrnice (EU) 93/42/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/745.
Použití	jednorázové
Návod k použití	pokud jej výrobce vydal, musí být v českém nebo slovenském jazyce a musí být součástí alespoň větší jednotky balení
Určený účel použití	ochrana okolí proti šíření virové nebo bakteriální infekce
Filtrační účinnost	BFE/VFE větší nebo rovno 98 % (min. typ II podle ČSN EN 14683)
Způsob upevnění, nošení	s gumičkou nebo úvazkem
Doba použitelnosti	minimálně 5 let od dodání nového výrobku
Velikost	univerzální

## Ochranné brýle

Klasifikace výrobku	osobní ochranný prostředek
Normy a certifikace	označení CE, doložit certifikát o přezkoušení výrobku v souladu s nařízením (EU) 2016/425 a ČSN EN 166
Technická specifikace	uzavřené brýle, čirý zorník bez filtračního účinku, optická třída 1, zvýšená pevnost – S, ochrana proti kapkám a postřiku kapalinami - 3
Použití	vícenásobné
Návod k použití	v českém nebo slovenském jazyce a musí být součástí balení
Způsob upevnění, nošení	náhlavní pásek
Doba použitelnosti	minimálně 5 let od dodání nového výrobku
Velikost	univerzální

## Ochranný štít

Klasifikace výrobku	osobní ochranný prostředek
Normy a certifikace	označení CE, doložit certifikát o přezkoušení výrobku v souladu s nařízením (EU) 2016/425 a ČSN EN 166
Technická specifikace	ochrana obličeje, čirý zorník bez filtračního účinku, optická třída - 1, zvýšená pevnost – S, ochrana proti kapkám a postřiku kapalinami - 3
Použití	vícenásobné
Návod k použití	v českém nebo slovenském jazyce a musí být součástí balení
Způsob upevnění, nošení	náhlavní kříž
Doba použitelnosti	minimálně 5 let od dodání nového výrobku
Velikost	univerzální

## Rukavice vyšetřovací (ochranné)

Klasifikace výrobku	zdravotnický prostředek rizikové třídy I (nesterilní)
Normy a certifikace	splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a směrnice (EU) 93/42/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/745
Použití	jednorázové
Návod k použití	pokud jej výrobce vydal, musí být v českém nebo slovenském jazyce a musí být součástí alespoň větší jednotky balení
Určený účel použití	k jednorázovému použití k lékařským účelům; ochrana před a zabránění šíření infekčních agens
Způsob upevnění, nošení	bez rozlišení pravé a levé ruky
Doba použitelnosti	minimálně 3 roky od dodání nového výrobku
Velikosti	M, L, XL
Další specifikace	nitrilové, nepudrované (PWF), bezprašné

## Zdravotnická čepice

Klasifikace výrobku	zdravotnický prostředek rizikové třídy I (nesterilní)
Normy a certifikace	splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a směrnice (EU) 93/42/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/745
Použití	jednorázové
Návod k použití	pokud jej výrobce vydal, musí být v českém nebo slovenském jazyce a musí být součástí alespoň větší jednotky balení
Určený účel použití	k jednorázovému použití k lékařským účelům; ochrana před a zabránění šíření infekčních agens
Doba použitelnosti	minimálně 5 let od dodání nového výrobku
Provedení	a) provedení pánské b) provedení dámské
Další specifikace	barevné provedení, které umožňuje vizuálně rozpoznat případné potřísnění; musí být vybavené prvkem pro upevnění na hlavu (např. gumička, tkanice)

## Ochranný oblek (overall s kapucí)

Klasifikace výrobku	osobní ochranný prostředek
Normy a certifikace	označení CE, ve shodě s nařízením (EU) 2016/425 a ČSN EN 1073-2, ČSN EN 1149-5, ČSN EN 13034, ČSN EN 14126 a ČSN EN ISO 13982-1
Použití	jednorázové/vícenásobné
Návod k použití	v českém nebo slovenském jazyce, musí být součástí balení
Faktor ochrany	kategorie CE III, typ 5/6
Způsob upevnění, nošení	overall s kapucí, rukávy a nohavice stažené gumičkou
Doba použitelnosti	minimálně 2 roky od dodání nového výrobku
Velikosti	L, XL, 2XL, 3XL
Další specifikace	antistatické a paropropustné provedení, materiál - netkaná textilie

## Návleky na obuv

Klasifikace výrobku	zdravotnický prostředek rizikové třídy I (nesterilní)
Normy a certifikace	splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a směrnice (EU) 93/42/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/745
Použití	jednorázové
Určený účel použití	k jednorázovému použití k lékařským účelům; ochrana před a zabránění šíření infekčních agens
Návod k použití	pokud jej výrobce vydal, musí být v českém nebo slovenském jazyce a musí být součástí alespoň větší jednotky balení
Způsob upevnění, nošení	elastické, upevnění kolem kotníku
Doba použitelnosti	minimálně 5 let od dodání nového výrobku
Velikost	univerzální
Další specifikace	voděodolné (např. NNOI, PP+CPE)

# Prostředky pro diagnostiku COVID-19

## Rychlotest

(upozornění: s ohledem na citlivost se v souladu s Národní strategií testování na COVID-19 doporučuje k průkazu protilátek použít metodu EIA. Při nezbytném použití rychlotestu se doporučuje vycházet z **izolovaného séra nebo plazmy**, nikoliv z kapilární krve.)

Klasifikace výrobku	diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Normy a certifikace	splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 56/2015 Sb., směrnice (EU) 98/79/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/746.
Použití	jednorázové
Návod k použití	v českém nebo slovenském jazyce, musí být součástí balení
Určený účel použití	použití zdravotnickými pracovníky
Doba expirace	minimálně 1 rok od dodání nového výrobku
Další specifikace	test na COVID-19 IgM a IgG protilátky, balení musí obsahovat samostatně balené testovací kazety, jednorázové pipety v počtu odpovídajícím počtu testovacích kazet v balení, lancety pro odběr kapilární krve, ředící činidlo (pufr) v samostatném balení pro každý vzorek; test musí být výrobcem určen k použití jak pro vyšetření vzorku kapilární krve, tak pro vyšetření vzorku séra nebo plazmy.

## Výtěrový set bez média

Klasifikace výrobku	zdravotnický prostředek rizikové třídy Is (sterilní)
Normy a certifikace	splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a směrnice (EU) 93/42/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/745
Použití	jednorázové
Návod k použití	v českém nebo slovenském jazyce, musí být součástí balení
Doba expirace	minimálně 2 roky od dodání nového výrobku
Min. požadavek na dostupné typy (dle určeného účelu použití)	(a) pro odběr vzorku z nosohltanu; k vyšetření pomocí metody NAT (nucelic adic testing) (b) odběr vzorku z orofaryngu (krku); k vyšetření pomocí metody NAT (nucelic adic testing)
Další specifikace	Výtěrový štěteček musí být na plastové tyčince a sám musí být vyroben z umělého mikrovlákna s vyšší abrazivní účinností (např. polyester Dacron nebo nylon) flockovací technikou; dále musí obsahovat zlomový bod pro snadné zalomení stěrky po odběru. Typ určený pro odběr vzorku z nosohltanu musí být ohebný s průměrem tyčinky max. 3 mm. Baleno po jednotlivých kusech v samostatném sterilním balení (blistr, sáček) - bez zkumavky, nebo balené společně se zkumavkou (bez média).

## Souprava pro izolaci nukleových kyselin

Klasifikace výrobku	obecný výrobek
Určený účel použití	pro manuální nebo přístrojovou extrakci a purifikaci virové RNA v molekulárně biologických aplikacích
Technická specifikace	vhodný pro vzorky z transportního média; výtěžnost alespoň 90 %
Návod k použití	v českém, slovenském nebo anglickém jazyce, musí být součástí každé jednotky balení nebo volně dostupný elektronicky
Doba expirace	minimálně 12 měsíců od dodání
Rychlost zpracování	s dodržením postupu stanoveného výrobcem max. 60 minut / skupinu současně zpracovávaných vzorků
Další specifikace	musí obsahovat všechny potřebné reagentie (s výjimkou běžných, jako voda/ethanol) a spotřební materiál; nesmí vyžadovat použití speciálního přístroje/nástroje (mimo vybavení v takových laboratořích běžného, např. centrifugy, magnetu apod.)

# Doplňkové osobní ochranné prostředky

## Filtrační polomaska (Respirátor) třídy FFP1 s výdechovým ventilem

Technická specifikace	filtrační polomaska proti částicím zakrývající nos, ústa, bradu a poskytující uživateli náležité utěsnění obličeje od okolního ovzduší, chrání pouze uživatele
Normy a certifikace	označení CE, certifikát EU přezkoušení typu od oznámeného subjektu, že oznámený subjekt provedl přezkoušení výrobku ve shodě s nařízením (EU) 2016/425, ČSN EN 149
Použití	jednorázové
Návod k použití	dodat s výrobkem
Způsob upevnění, nošení	nastavitelné / samonastavitelné, dostatečně odolné, umožňující pevné udržení polohy, snadné nasazení a sejmutí
Doba použitelnosti	minimálně 2 roky od dodání nového výrobku
Velikost	univerzální
Další specifikace	dle uvedené normy

## Filtrační polomaska (Respirátor) třídy FFP1 bez výdechového ventilu

Technická specifikace	filtrační polomaska proti částicím zakrývající nos, ústa, bradu a poskytující uživateli náležité utěsnění obličeje od okolního ovzduší, chrání uživatele i okolí
Normy a certifikace	označení CE, certifikát EU přezkoušení typu od oznámeného subjektu, že oznámený subjekt provedl přezkoušení výrobku ve shodě s nařízením (EU) 2016/425, ČSN EN 149
Použití	jednorázové
Návod k použití	dodat s výrobkem
Způsob upevnění, nošení	nastavitelné / samonastavitelné, dostatečně odolné, umožňující pevné udržení polohy, snadné nasazení a sejmutí
Doba použitelnosti	minimálně 2 roky od dodání nového výrobku
Velikost	univerzální
Další specifikace	dle uvedené normy

---

## Ochranná dýchací polomaska s přídatným filtrem

Technická specifikace	osobní ochranný prostředek; polomaska s vdechovým i výdechovým ventilem se závitovým spojením pro připevnění ochranného filtru FMP3
Normy a certifikace	označení CE, certifikát EU přezkoušení typu od oznámeného subjektu, že oznámený subjekt provedl přezkoušení výrobku ve shodě s nařízením (EU) 2016/425, ČSN EN 1827
Použití	vícenásobné
Návod k použití	dodat s výrobkem
Způsob upevnění, nošení	uchycení pomocí gumového nebo jiného upevňovacího pásku
Doba expirace	minimálně 3 roky od dodání nového výrobku
Velikost	univerzální
Další specifikace	kompatibilita se stávajícími výměnnými filtry