


 FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC
 DE ACHIZIȚII EUROPEAN

- Documentul unic de achiziții european, (în continuare, DUAE) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
- Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
- Un DUAE depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
- Ofertantul care prezintă în DUAE informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
- Formularul DUAE este constituit din 7 capitole, și anume:
 - Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - Capitolul VII. Declarații finale.
- Prezentarea formularului DUAE la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	Conform SIA RSAP
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1008601000433

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	ICS „Diamedix Impex” SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD2004
2A.4	Oras/Localitate	mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	Str. 31 august 1989,108/2
2A.6	Pagina web	diamedix.ro
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Turcanu Dorel
2A.7.1	Telefon	078883890
2A.7.2	Adresa de e-mail	dorel.turcanu@diamedix.ro
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1012600019967
2A.9	Numărul cod TVA	0208491
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Proprietatea cetățenilor străini, a persoanelor juridice și a persoanelor fără cetățenie Diamedix SA, Societate cu Răspundere Limitată.
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	[text]
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv [beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]	[text]
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	MD
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele 	MD întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da √Nu

2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	[număr]
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	[text]
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	[text]
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	[text]
2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	[text]
Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Turcanu Dorel
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Reprezentant Vinzari
2B.3	Țară	MD
2B.4	Telefon	078883890
2B.5	Adresa de e-mail	dorel.turcanu@diamedix.ro
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie încluzi, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	[text]

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3A.4	Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3A.7.1	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	[text]
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
Plata impozitelor		

3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	√Da	Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>		[text]
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	Da	√Nu
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>		[text]
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.		Da √Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>		Da Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?		√Da Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.		Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitent(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici			
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?		Da √Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale			
Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale			
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?		Da √Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?		Da √Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?		Da √Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
Insolvabilitatea			
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?		Da √Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
Active administrate de lichidator			
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	Da	√Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
Activitățile economice sunt suspendate			
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?		Da √Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței			
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constat prin decizie a organului abilitat în acest sens?		Da √Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
Conflict de interese			
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?		Da √Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile</i>	Da	Nu

	<i>luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>		
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
	Etica profesională		
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	Da	√Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]
	Integritatea		
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	Da	√Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da	Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		[text]

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea (coloana nr.2) contractantă și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns	
1	2	3	
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale			
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	√Da	Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	4.Certificat de înregistrare nr.044345, seria A MMII din 15.06.2012 MD 0115405. Genurile de activitate: 1. Importul; 2. Comercializarea; 3. Verificarea și reparatia dispozitivelor medicale.	
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitent(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]	
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	Da	√Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	Da	Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitent(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]	
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	√Da	Nu
B. Capacitatea economică și financiară			
Declarații bancare			
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	√Da	Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitent(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]	
Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)			
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Nu se aplică <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	Da	Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul [text]	
Cifra de afaceri medie anuală			
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Nu se aplică <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	Da	Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul [text] Valoarea [număr] Anul [text] Valoarea [număr] Anul [text]	

		Valoarea medie totală [număr]
Raport financiar		
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	√Da Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitent(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	√Da Nu
4C.1.1	Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitent(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anulul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	√Da Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	√Da Nu
4C.3.1	Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitent(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]
Utilaje, instalații și echipament tehnic		
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	√Da Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anulul de participare și documentația de atribuire?	√Da Nu
Pregătirea profesională și calificarea personalului		
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anulul de participare sau în documentația de atribuire?	√Da Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anulul de participare și documentația de atribuire?	√Da Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2017 Angajați [10] Anul 2018 Angajați [10] Anul 2019 Angajați [11]
Numărul membrilor personalului de conducere		
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2017 Persoane [1] Anul 2018 Persoane [1] Anul 2019 Persoane [1]
Mostre, descrieri, fotografii		
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	√Da Nu
Pentru contractele de achiziție publică de lucrări		
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anulul de participare și în documentația de atribuire?	Da √Nu
4C.11.1	Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.	[text]
Pentru contractele de achiziție publică de bunuri		
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anulul de participare și în documentația de atribuire?	√Da Nu
4C.12.1	Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.	[text]
Pentru contractele de achiziție publică de servicii		
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anulul de participare și în documentația de atribuire?	Da √Nu
4C.13.1	Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.	[text]

4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	Da Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	√Da Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitenț(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	√Da Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecție a mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitenț(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]
F. Permiteerea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	√Da Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen 3 zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	√Da Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: [text] Autoritatea sau organismul emitenț(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

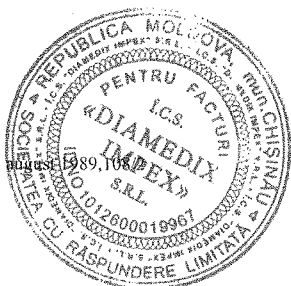
Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitenț(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție: Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS-CoV-2, Nr. 21044035.

Num: Traian Marinescu
Funcția: Administrator
Data: 11.10.2021
Adresa: mun.Chisinau, str.31
Semnătura



Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "12" octombrie 2021

Licitația Nr.: 21044035

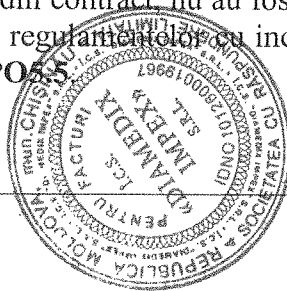
Invitație la licitația Nr.:

Către: **IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă.**

ICS Diamedix Impex SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezerve față de documentele de atribuire.
- b) **ICS Diamedix Impex SRL** se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: reagenți și consumabile de laborator.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:
14 350 000,00 lei (paisprezece milioane trei sute cincizeci mii lei, 00 bani).
- d) Sumă totală a ofertei cu TVA constituie:
15 498 000, 00 lei (cincisprezece milioane patru sute nouăzeci și opt mii lei 00 bani).
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **ICS Diamedix Impex SRL** se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____



L.Ș.

Nume: Dorel Turcanu

În calitate de: Reprezentant vanzari

Ofertantul: I.C.S. " Diamedix Impex" S.R.L.

Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2

Data: "12" octombrie 2021

Specificații de preț (F4.2)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

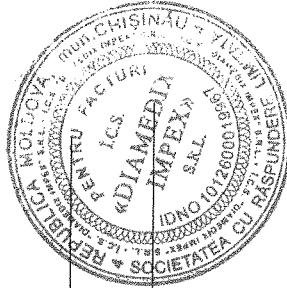
Numărul licitației: 21044035	Data: „13” octombrie 2021	Alternativa nr.:
Denumirea licitației: Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2.	Lot: _____	Pagina: 1 din 1

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fara TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Bunuri/Servicii:							
33100000-1	Teste rapide de diagnostic Ag COVID-19	Bucata	700000	20.50	22.14	14350000.00	15498000.00	Conform termenilor și condițiile de livrare solicitate
	Total lot					14350000.00	15498000.00	

Semnat: _____ Numele, Prenumele:

în calitate de:

Ofertantul: _____ Adresa:



Numărul licitației: 21044035

Data: „13” octombrie 2021

Alternativa nr.:

Denumirea licitației: Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2.

Lot:

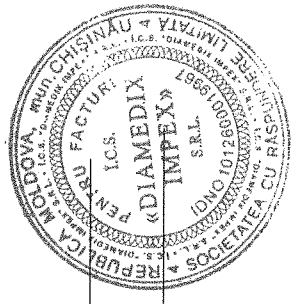
Pagina: 1 din 5

Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produsul câtorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
de diagnostic Ag COVID-19	Rapid Test Kit No: CoV2Ag-25 2090	China	Biotechnology Co., Ltd	<p>Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene (tampon nazofaringian) de la persoanele care intrunesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID -19. Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral. Componenta kit-ului: dispozitive de testare, tuburi cu soluție tampon, capac pentru tub cu picurător, tampon steril pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de depozitare a kitului; se va accepta în diapazonul de la +2 OC până la +40 OC;</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea testelor cu respectarea condițiilor de transport și depozitare a kitului conform instrucțiunilor de la producător pe tot parcursul traseului de transport până la destinație; fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>Mod citire- vizual</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 1.5-30 minute. - Cerințe de performanță: Sensibilitate clinică: minimum 90 %, Specificitate clinică: minimum 97% 	<p>Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenilor specifici noului Coronavirus SARS-CoV-2 în proba de secreții nazofaringiene (tampon nazofaringian) de la persoanele care intrunesc criteriile clinice și / sau epidemiologice COVID -19. Principiul testului: imunocromatografie cu flux lateral. Componenta kit-ului: dispozitive de testare, soluție tampon(bufer/VTM), tuburi, capac pentru tub cu picurător; tampon steril pentru recoltarea probei, control intern (pentru fluxul/migrarea probei) în cadrul dispozitivului de testare; instrucțiuni de utilizare în limba de stat; Condiții de transport și depozitare a kitului:+ 2-30 OC</p> <p>Mod citire- vizual</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posibilitatea obținerii rezultatelor în decurs de 10 minute. - Cerințe de performanță: Sensibilitate clinică: 96,33% Specificitate clinică: 99,57% 	
				<p>Specificitate analitică: testul să detecteze toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează încrușat cu substanțele interferente comune sau cu alte coronavirusuri umane (cu excepția SARS -CoV -1) sau cu alte infecții umane similare cu COVID-19.</p> <p>Limita de detecție (LoD): 10⁵ - 10⁶ TCID50/mL</p> <p>Ambalaj: 25 teste/kit.</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC.</p> <p>*Aprobate de OMS sau incluse în Lista OMS -EUL (Emergency Use Listing) a testelor antigen pentru diagnosticarea in vitro (IVD) pentru detectarea SARS -CoV-2, sau să fie incluse în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID -19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID -19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.)</p>	<p>Specificitate analitică: testul detectează toate tulpinile de SARS-CoV-2 și nu reacționează încrușat cu substanțele interferente comune sau cu alte coronavirusuri umane (cu excepția SARS -CoV -1) sau cu alte infecții umane comune, în special cele care prezintă semne și simptome clinice similare cu COVID-19.</p> <p>Limita de detecție (LoD): 50000 AU</p> <p>Ambalaj: 25 teste/kit.</p> <p>Documente privind conformitatea:</p> <p>*Declarația de conformitate CE pentru utilizare IVD conform Regulamentului 746 din 2017 sau Directivei 98/79/EC.</p> <p>*Inclus în lista comună la nivelul UE a testelor rapide antigen (EU health preparedness: A common list of COVID -19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID -19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee.)</p>	

Numele și adresa furnizorului / sau a serviciilor	Articolul	Țara de origine	Procedura de evaluare	Standard de referință
Teste rapide	SARS-Cov-2 Antigen	UNSCIENCE	<p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD).</p> <p>*La livrare să se prezinte certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului prin care garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice în care ofertantul care participă cu un produs neînregistrat se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDMD bunurile contractate până la momentul livrării acestora.</p>	<p>*Certificat de la producător ISO 13485 (marcajul IVD).</p> <p>*La livrare se va prezenta certificat de calitate per lotul livrat.</p> <p>*Garantăm că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de păstrare al produsului.</p> <p>* Se prezintă extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic.</p> <p>*Produsul este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMDMD</p>
			<p>La oferta se va prezenta instrucțiunea de utilizare (IFU) pentru produsul oferit, în format electronic (pdf), confirmată prin semnătura electronică a participantului, în baza căreia se va efectua evaluarea privind specificațiile tehnice.</p> <p>*La livrare, fiecare kit va fi însoțit de instrucțiune de utilizare în limba de stat pe suport de hirtie.</p> <p>În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului cu privire la prezentarea mostrelor, la necesitate, în termen de 5 zile de la solicitarea autorității contractante confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Notă: Se va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.</p>	<p>La oferta se prezintă instrucțiunea de utilizare (IFU) pentru produsul oferit, în format electronic (pdf), confirmată prin semnătura electronică</p> <p>*La livrare, fiecare kit va fi însoțit de instrucțiune de utilizare în limba de stat pe suport de hirtie.</p> <p>În ofertă se indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat.</p> <p>*Declaram ca la solicitare prezentam mostre. Se va prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului (bunului) indicat în F4.1.</p>

Semnat: _____ În calitate de: _____

Ofertantul: _____ Adresa: _____



DECLARAȚIE privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

Operator economic,
I.C.S. "Diamedix Impex" S.R.L.

Subsemnatul, **Turcanu Dorel** reprezentant împuternicit al **I.C.S. "Diamedix Impex" S.R.L.**, în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnata declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnata, **Turcanu Dorel** reprezentant împuternicit al **I.C.S. "Diamedix Impex" S.R.L.**, în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de *Licitatie publica* pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect Achiziționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2, avand codul CPV 33100000-1, la data de **18 septembrie , 2021 organizată de IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă**, declar pe propria răspundere că:

- a) nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;
- b) mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;
- c) nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- d) toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;
- e) nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

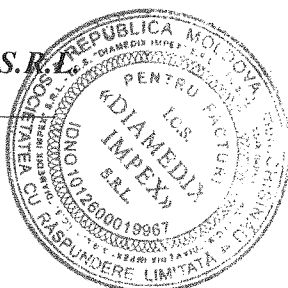
Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 13 octombrie 2021

Operator economic,

I.C.S. "Diamedix Impex" S.R.L.

Semnătura _____



L.Ș.



EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC

Manufacturer WuHan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
Address Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road,
Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China
EC Representative CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Address C/Horacio Lengo N 18 CP 29006, M á laga-Spain

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s) SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
Type/model 20T/25T/40T/100T

Classification Others in vitro diagnostic device (IVD)

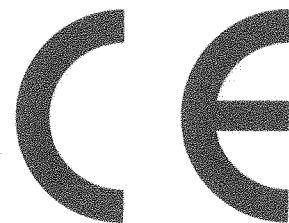
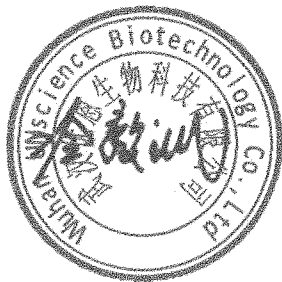
is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents EN ISO 13485:2016 EN ISO 23640:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012

Conformity assessment procedure Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)

Signed on: 10 October, 2020
Signature of General Manager

Place: Wuhan, Hubei, China



Certificate CN20/42009

The management system of

Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 Gaoxin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design and Manufacture of In Vitro Diagnostic Reagents(Colloidal gold Assay and Immunofluorescence Assay), including: Pathological Antibodies, Cardiovascular Test Reagent, Infectious Diseases Test Reagent, Kidney Disease Test Reagent, Reproductive Function Test Reagent, Rheumatoid Arthritis Test Reagent, Gastric Function Test Reagent.

This certificate is valid from 15 January 2020 until 14 January 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 19 December 2022
Issue 1. Certified since 15 January 2020

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification. Services accessible at www.sgs.com and conditions for admission are given to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorised alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Test Report

Inspection No.	AB3022020122101		Report No.	AC3022020122101
Description	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Colloidal gold Immunoassay)			
Sample Type	Finished Product		Sample Code	CoV2Ag-25
Lot No.	20201216		Amount	80375 Kits
Manuf. Date	Dec.16 2020		Exp. Date	2022.06.15
Sample Package	25 Test/Kit		Sampling No.	4 Kits
Check Dept.	Production Department		Sample Source	Production Workshop
Inspection Basis	Essential Requirements of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Colloidal gold Immunoassay)			
Inspection Result				
No.	Inspection Item	Requirement	Result	Judgement
1	Appearance	Smooth and clean, no damage, no pollution, all components are complete, the position is correct, paste firmly without falling off.	Conformance To Requirements	Qualified
2	Components	The number of individual detection bags inside is correct, and the production batch number and validity period printed on the aluminum foil bags are clear and correct. Correct bag contents, complete instructions.	Conformance To Requirements	Qualified
3	Reagent strip width	3.0mm±0.10mm	Conformance To Requirements	Qualified
4	Fluid migration velocity	≥10mm/min	Conformance To Requirements	Qualified
5	Positive reference	8 positive references are positive	8/8	Qualified
6	Negative reference	20 negative references were negative	20/20	Qualified
7	Detection limit	S1 positive, S3 negative, S2 negative or positive	3/3	Qualified
8	Repeatability	10 repeatability tests for R1 and R2 reference	20/20	Qualified
9	Inter-batch difference	10 repeatability tests for R1 and R2 reference	20/20	Qualified
Conclusion	The test result of this sample meets the requirements, and the judgment result is qualified.			
Note				

Inspector/Date: wang 2020.12.21

Reviewer/Date: Ye 2020.12.21

Quality Leader/Date:

Xia 2020.12.21



Kit de Testare Rapidă a Antigenului SARS-CoV-2

Denumire produs : Kit de Testare Rapidă a Antigenului SARS-CoV-2
(Test imunologic cu aur coloidal)

Nr. Catalog: CoV2Ag-25
Specificație ambalaj: 25/Kit

UTILIZARE

Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă în vitro a antigenului noului coronavirus (SARS-CoV-2) înampoane nazale, orofaringiene și nazofaringiene umane.

Acest produs este utilizat doar în cadrul instituțiilor medicale.

SARS-CoV-2 este un tip nou de coronavirus care este denumit de Organizația Mondială a Sănătății. SARS-CoV-2 s-a răspândit în toată lumea. Provoacă pneumonie virală cu febră, obosală, tuse uscată și durere în gât ca principale manifestări. Cazurile severe de pneumonie virală cauzate de acesta s-au manifestat cu dispnee, scăderea saturației oxigenului din sânge și cu dezvoltarea rapidă a sindromului respirator acut, șoc septic etc. În cazurile grave, acidoza metabolică și disfuncția de coagulare sunt dificil de tratat și afectează direct viața și sănătatea.

PRINCIPIUL TESTULUI

Acest kit adoptă metoda sandwich și principiul tehnic al imunocromatografiei cu aur coloidal pentru a determina calitativ antigenul SARS-CoV-2. În timpul testului, proba este picurată în godeul cu probă, iar cromatografia are loc sub efectul capilar. Antigenul SARS-CoV-2 din probă, combinat cu anticorpii monoclonali SARS-CoV-2 marcat cu-aur coloidal, se răspândește în zona de testare. Acesta este capturat de un alt anticorp zona de testare (linia T). Zona de control ai calității este căpșușă cu anticorpi de capră anti-soarece iar anticorpii marcat cu aur coloidal este capturat pentru a forma un complex și pentru a agrega în zona de control ai calității (linia C). Dacă linia C nu e colorată, aceasta indică faptul că rezultatul nu este valid și această probă trebuie testată din nou.

COMPONENTELE PRINCIPALE

1. Reactiv pentru test: 1 test/.
2. Desiccant: 1 bucată/fole, gel de siliciu
3. Tampon: 25 bucați/ambalaj.
4. Soluție pentru tratarea probei: 25 fiacoane/ambalaj.
5. Capac pentru tub: 25 bucați/ambalaj.

STOCARE ȘI STABILITATE

Reactivul de testare este păstrat la 2°C -30°C, iar perioada de valabilitate este stabilită provizoriu timp de 18 luni. Consultați eticheta pentru data fabricației și data expirării.

CERINTE ÎN PRIVINȚA PROBEI

- a) Tampon orofaringian: Capul persoanei este ușor înclinat, cu gura larg deschisă, expunând amigdalele faringiene pe ambele părți. Utilizați tamponul pentru a șterge ușor amigdalele de pe ambele părți timp de cel puțin 3 ori, apoi ștergeți peretele faringian posterior în sus și în jos de cel puțin 3 ori.
- b) Tampon nazal: Înainte de colectarea tampon nazal, pacientul trebuie instruit să-și sufle nasul, introducând și atenție tamponul în nară cu cea mai multă secreție sub inspecție vizuală. Fosolinol o rotație ușoară, împingeți tamponul până când este înălțată rezistența înălțată la nivelul turbinajilor (mai puțin de un inch în nară) și roțiți tamponul contra peretelui nazal de mai multe ori iar apoi scoateți-l din nară.
- c) Tampon nazofaringian: Introduceți cu atenție tamponul în nară cu cea mai multă secreție sub inspecție vizuală. Păstrați tamponul lângă podeaua septului nasului în timp ce îl împingeți ușor în nazofaringele posterior. Roțiți tamponul de câteva ori și apoi scoateți-l din nazofaringe. (În caz de tuse din reflex, opriți-vă timp de 1 minut).

PREPARAREA PROBEI

- a) Scoateți membrana de sigilare a soluției de tratare a probei.
- b) Introduceți tamponul în tubul de probă și introduceți-l în soluție. Rotiți și apăsați tamponul pe perete și în partea de jos a tubului de 10 ori, apăsați vârful tamponului de-a lungul peretelui interior al tubului cu probă pentru a păstra soluția în tub cât mai mult timp posibil.
- c) Scoateți tamponul și însușiți capacul tubului. Se recomandă testarea imediat după colectarea și procesarea probei. În cazul în care testul nu poate fi efectuat în timp util, probele procesate pot fi deponizate la 2-8°C timp de 48 de ore.

MODUL DE LUCRU

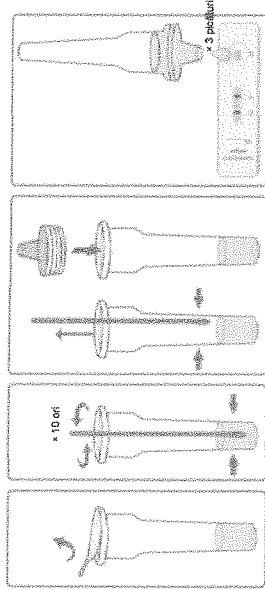
Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile și să acționați în strictă conformitate cu acestea:

- a) Aduceți folia la temperatura camerei înainte de utilizare.
- b) Scoateți caseta și așezați-o pe o masă orizontală.
- c) Adăugați 3 picături din proba procesată vertical în godeul cu probă și pompiți cronometrul.
- d) Observați rezultatul după 10 minute, rezultatul este valid în interval de 30 de minute, rezultatele citite după 30 de minute nu sunt valide.

• Tampon orofaringian



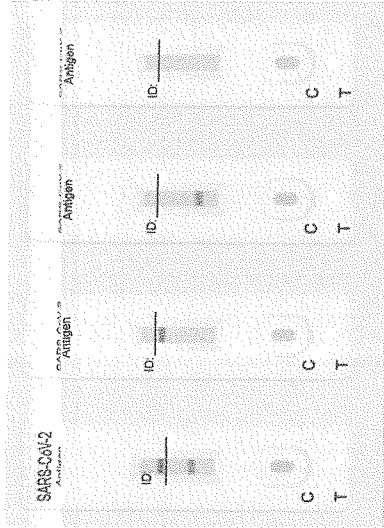
- Tampon nazal
- Tampon nazofaringian



OBSERVAȚIE: Această figură e utilizată doar ca o referință.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

1. Pozitiv: Ală linia de detecție (linia T), cât și linia de control ai calității (linia C) apar colorate.
2. Negativ: Linia de testare (linia T) nu apare colorată, ci doar linia de control ai calității (linia C) apare colorată.
3. Invalid: Linia de control ai calității (linia C) nu apare colorată, ceea ce înseamnă că testul nu este valid și trebuie repetat.



OBSERVAȚIE: Această figură e utilizată doar ca o referință.

LIMITE

- a) Acest kit este un test calitativ pentru diagnosticul in vitro.
- b) Datorită limitărilor metodologice, sensibilitatea acestui kit este mai mică decât cea a PCR. Prin urmare, ar trebui acordată mai multă atenție rezultatelor negative ale acestui experiment și ar trebui să se combine o analiză cuprinzătoare cu alte rezultate ale testelor. Se recomandă ca rezultatele suspecte să fie completate cu testarea acidului nucleic sau cu izolarea virusului și cultură in vitro pentru confirmare.
- c) Prelevarea, transportul și manipularea irațională sau conștient scăzut de virusi din probă vor conduce la rezultate fals negative.
- d) Rezultatele testelor acestui reactiv sunt utilizate doar pentru referință clinică și nu pot fi utilizate ca bază pentru diagnosticul clinic. Persoana care testează trebuie să efectueze o evaluare cuprinzătoare pe baza manifestărilor clinice ale pacientului și a altor rezultate ale testelor de laborator.
- e) Substanța detectată de kit a fost proteina nucleocapsidică SARS-CoV-2 (NP). Variația noului mutant coronavirus B.1.1.7 (SARS-CoV-2 VOC 202012/01) este găsită în principal în domeniul de legare a receptorului proteinei spike (RBD). Nu a existat nici o atenție pentru diagnostic după mutație. Prin urmare, acest kit ar putea fi utilizat pentru a detecta SARS-CoV-2 mutant, dar NU ar putea distinge mutantul de SARS-CoV-2.

REZULTATE

1. Rata de coincidență pozitivă: 8 referințe pozitive naționale (P1-P8) diluate 1:10 pentru testare, iar rezultatele ar trebui să fie toate pozitive.
2. Rata de coincidență negativă: 20 de referințe negative naționale (N1-N20) pentru testare, rezultatele ar trebui să fie toate negative (Referințele negative includ Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, virusul rujeolei, virusul oricelului adenovirusul tip 3, Mycoplasma pneumoniae, virusul parainfluenza tip 2, metapneumovirusul, coronavirusul OC43, coronavirusul 229E, Bacillus parapertussis, virusul influenzae Tip B linia Victoria, virusul influenzae Tip B linia Y, virusul influenzae Tip A H1N1, virusul influenzae Tip A H3N2, virusul gripei Aviare H7N9, virusul gripei Aviare H5N1, virusul Epstein-Barr, Enterovirusul CA16, Rinovirusul).
3. Limita de detecție: Utilizați referința națională LOD S pentru a dilua în trei 1:400 (S1), 1:800 (S2) și 1:1600 (S3), repetați determinarea de 3 ori, dintre care S1 sunt toate pozitive, S3 sunt toate negative, iar rezultatele S2 pot fi pozitive sau negative. LOD a fost determinată ca cea mai mică concentrație de virus care a fost detectată la 95% din timp (adică, concentrația la care cel puțin 19 din 20 de replici au fost testate pozitiv). Concentrația LOD a Kitului de Testare Rapidă a Antigenului SARS-CoV-2 a fost 5×10^4 TCID₅₀/mL, confirmată și ca 1.6×10^4 PFU/ml.

4. Repetabilitatea: Aplicați referința națională R, diluții 1:10 (R1) și 1:100 (R2) probele repetabile de concentrații mari și scăzute. Testați în mod repetat de 10 ori, toate rezultatele sunt pozitive, iar redarea culorilor de aceeași concentrație este uniformă, fără diferență.
5. Diferența între-loturi: Modificați condițiile de detecție, detectați 3 loturi de kituri cu 2 probe repetabile, se repetă de 10 ori pentru fiecare lot, toate rezultatele sunt pozitive, iar redarea culorilor pentru aceeași concentrație este uniformă, fără diferență.
6. Analiza specificității:

a) Reacție încrucisată: Nu a existat nicio reacție-încrucisată atunci când concentrația substanței polențiale care reacționează-încrucisat este mai mică decât valoarea listată mai jos:

Substanța polențială	Concentrație
Staphylococcus aureus	5 x 10 ⁷ PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2 x 10 ⁷ PFU/mL
Virusul rujelei	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virusul oroniatului	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus tip 3	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	2 x 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza virus tip 2	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus OC43	2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus 229E	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

- b) Nu a existat nicio interferență atunci când concentrația substanței potențial interferente este mai mică decât valoarea listată mai jos:

Substanța potențial interferentă	Concentrație
Mucin	100µg/mL
Sânge total	5% (viv)
Biotină	100µg/mL
Dihidroclorură de histamină	100µg/mL
IFN-α	200µg/mL
Zanamivir	400µg/mL
Ribavirin	1000µg/mL
Osetamivir	500µg/mL
Paramivir	300µg/mL
Lopinavir	10µg/mL

7. Efectul Hook: În cadrul intervalului de titru al probelor clinic pozitive, rezultatul testului nu prezintă un efect hook.
8. Rezultatul clinic:

Au fost efectuate mai multe studii care au utilizat 341 tamponare orofaringiene sau nazofaringiene directe. Probele au fost preluate secvențial din 3 locații și testate separat. Kitul de Testare Rapidă a Antigenului SARS-CoV-2 (CoVZA-25) a fost comparat cu testul RT-PCR, iar rezultatele testelor sunt enumerate mai jos:

Poz prin CoVZA-25	Neg prin CoVZA-25	Total
105	1	106
4	231	235
109	232	341

Rata de Coincidență Pozitivă 96.33%
 Rata de Coincidență Negativă 99.57%
 Sensibilitate 96.330% (95%CI: 90.870%, 98.991%)
 Specificitate 99.569% (95%CI: 97.622%, 99.989%)
 Valoare Predictivă Pozitivă 96.057% (95%CI: 93.690%, 98.866%)
 Valoare Predictivă Negativă 99.298% (95%CI: 95.665%, 99.343%)

Sunt comparate rezultatele testelor obținute din tamponare orofaringiene, nazale și din tamponare nazofaringiene de la 50 de subiecți. Rezultatele arată că rata de detecție consecventă între tamponare orofaringiene, tamponare nazale și tamponare nazofaringiene este de 100% (95%CI: -100%, 100%).

Au fost analizate valori ct din 109 probe pozitive, ratele de coincidență sunt după cum urmează:

Intervalul de valori Ct	POZ prin PCR CoVZA-25	POZ prin CoVZA-25	Rata de Coincidență
23-25	21	21	100%
26-29	37	37	100%
30-33	47	45	95.74%
34-35	4	2	50%

Au fost analizate 341 de probe, ratele de coincidență POZITIVĂ după vârstă sunt după cum urmează:

Vârsta (anitate)	POZ prin PCR CoVZA-25	POZ prin CoVZA-25	Rata de Coincidență
0-20	67	19	100%
21-60	195	63	96.92%
61-90	79	24	96%

Au fost analizate 341 de probe, ratele de coincidență POZITIVĂ după zilele de debut ale simptomelor sunt după cum urmează:

Zilele de debut ale simptomelor	POZ prin PCR CoVZA-25	POZ prin CoVZA-25	Rata de Coincidență
1	42	8	87.5%
2	51	6	83.33%
3	57	11	100%
4	64	23	91.3%
5	60	23	100%
6	31	18	100%
7	36	20	100%

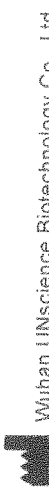
OBSERVAȚII

1. Acest kit este destinat utilizării în laborator. Nu trebuie amestecate loturi diferite de reactivi și soluția de tratare.
2. Colectarea, stocarea și testarea probei trebuie să fie în strictă conformitate cu ghidul tehnic de noui testare a noului Coronavirus și cu ghidul de siguranță în laborator etc. soluția rămasă pentru eliminarea probelor, tamponarele, casetele de testare și toate deșeurile trebuie eliminate în funcție de cerințele de laborator.
3. Se recomandă utilizarea etanolului etilic, a etanolului 75%, a dezinfectantului care conține clor, a acidului peracetic, a cloroximului și a altor solvenți pentru a înmuia deșeurile generate în timpul procesului de detecție, pentru a inactiva virusul și pentru a trata deșeurile ca material infecțios.
4. Casete de testare este gata de utilizare, valabilă în termen de 1 oră de la deschidere, și nu poate fi reutilizată.
5. Rezultatele testelor sunt doar pentru referință clinică. Diagnosticul trebuie făcut după o analiză cuprinzătoare cu simptomele clinice, semnele, istoricul medical și alte rezultate ale examinării de laborator a pacientului.

INFORMAȚII DE BAZĂ

LISTA SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro		Limită de temperatură
	Producător		De utilizat până la data de
	Data Fabricației		Consultati instrucțiunile de utilizare
	Nu reutilizați		Îndeplinește cerințele Directivei CE 98/79/EC
	Cod lot		Atenție



Wuhan UNScience Biotechnology Co., Ltd.
 Adresa: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China
 Tel: 86-27-87385095
 E-mail: support@unscience.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Adresa: C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain
 Versiunea: A.6.2 Data Adptării: 2020-12-15

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Catalogue No: CoV2Ag-25
Packing specification: 25T/Kit

INTENDED USE

This product is used for in vitro qualitative detection of novel coronavirus (SARS-CoV-2) antigen in human oropharyngeal swabs, nasal swabs and nasopharyngeal swabs. This product is used under medical institutions only.

The SARS-CoV-2 is a new type of coronavirus and named by the World Health Organization. The SARS-CoV-2 has spread all over the world. It causes viral pneumonia with fever, fatigue, dry cough and sore throat as the main manifestations. The severe cases of viral pneumonia caused by it manifested as dyspnea, decreased blood oxygen saturation, and rapid development of acute respiratory distress syndrome, septic shock, etc. In serious cases, metabolic acidosis and coagulation dysfunction are difficult to be treated, which directly affect life and health.

TEST PRINCIPLE

This kit adopts the sandwich method and the technical principle of colloidal gold immunochromatography to qualitatively determine the SARS-CoV-2 antigen. During the test, the sample is dropped into the sample well, and chromatography is performed under the capillary effect. The SARS-CoV-2 antigen in the sample combined with the colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 monoclonal antibody I, and then spread to the test area. It is captured by another coated antibody (SARS-CoV-2 monoclonal antibody II), to form a complex and gather in the test area (T line). The quality control area is coated with the goat anti-mouse antibody, and the colloidal gold-labeled antibody is captured to form a complex and aggregate in the quality control area (C line). If the C line does not show color, it indicates that the result is invalid, and this sample needs to be tested again.

MAIN COMPONENTS

1. Test reagent: 1 test/pouch.
2. Desiccant: 1 piece/pouch, silica gel.
3. Swab: 25 pieces/pack.
4. Sample treatment solution: 25 vials/pack.
5. Tube cap: 25 pieces/pack.

STORAGE AND STABILITY

The test reagent is stored at 2°C -30°C, and the validity period is tentatively set for 18 months. See the label for the production date and expiration date.

SAMPLE REQUIREMENTS

- Oropharyngeal swab:** The head of the person is slightly tilted, with mouth wide open, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Use the swab to gently wipe the tonsils on both sides for at least 3 times, and then wipe the posterior pharyngeal wall up and down at least 3 times.
- Nasal swab:** Prior to collecting the nasal swab, the patient should be instructed to blow their nose. Carefully insert the swab into the nostril with the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates (less than one inch into the nostril), and rotate the swab against the nasal wall several times and then remove it from the nostril.
- Nasopharyngeal swab:** Carefully insert the swab into the nostril with the most secretion under visual inspection. Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times then remove it from the nasopharynx (in case of reflex cough, stop for 1 minute).

SAMPLE PREPARATION

- Uncover** the sealing membrane of the sample treatment solution.
- Put** the swab into sampling tube, make sure the swab soaked in the solution. Rotate and squeeze the swab on the wall and bottom of the tube 10 times, squeeze the swab tip along the inner wall of the sample tube to keep solution in the tube as much as possible.
- Remove** the swab and cover the tube cap. It is recommended to test immediately after sample collection and processing. If the test cannot be performed timely, the processed samples can be stored at 2-8°C for 48h.

TEST PROCEDURE

Before use, please read the instructions carefully and operate in strict accordance with the instructions.

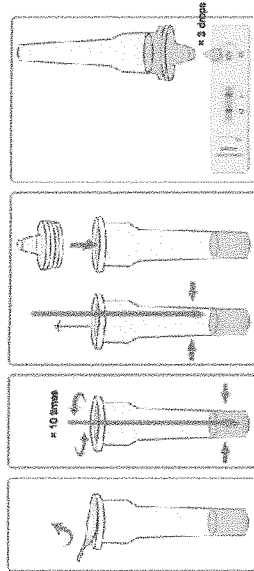
- Bring** the pouch to room temperature before use.
- Take** out the cassette, put it on a horizontal table.
- Add** 3 drops of the processed sample vertically into the sample well and start the timer.
- Observe** the result after 10 minutes, the result is valid within 30 minutes, read results after 30 minutes is invalid.

Oropharyngeal swab



Nasal swab

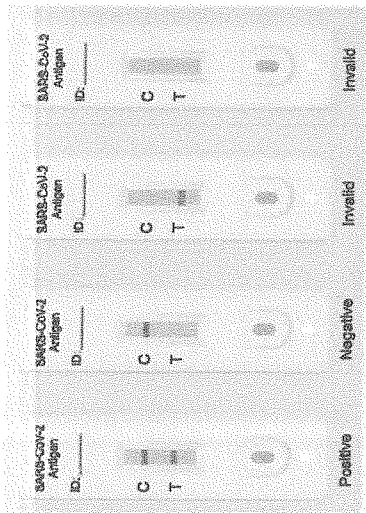
Nasopharyngeal swab



NOTE: This figure is only used as a reference.

INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive:** Both the test line (T line) and the quality control line (C line) appear colors.
- Negative:** The test line (T line) does not appear color, only the quality control line (C line) appears color.
- Invalid:** The quality control line (C line) does not appear color, which means that the test is invalid and the test should be repeated.



NOTE: This figure is only used as a reference.

LIMITATIONS

a) This kit is a qualitative test for in vitro diagnosis.

b) Due to methodological limitations, the sensitivity of this kit is lower than that of PCR. Therefore, more attention should be paid to the negative results of this experiment, and a comprehensive judgment should be combined with other test results. It is recommended that the suspected results be supplemented with nucleic acid testing or virus isolation and culture in vitro for confirmation.

c) Unreasonable sampling, transportation and handling, or low virus content in the sample will lead to false negative results.

d) The test results of this reagent are for clinical reference only and cannot be used as the only basis for clinical diagnosis. The tester should conduct a comprehensive evaluation based on the patient's clinical manifestations and other laboratory test results.

e) The substance the kit detected was SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (NP). The variation of new coronavirus mutant B.1.1.7 (SARS-CoV-2 VOC 202012/01) is mainly in spike protein receptor binding domain (RBD). There was no effect on diagnostic after mutation. So this kit could be used to detect the SARS-CoV-2 mutant, but could NOT distinguish the mutant from SARS-CoV-2.

PERFORMANCE

- Positive coincidence rate:** 8 national positive references (P1-P8) diluted to 1:10 for testing, and the results should all be positive.
- Negative coincidence rate:** 20 national negative references (N1-N20) for testing, the results should all be negative (Negative references include *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, measles virus, mumps virus, adenovirus type 3, mycoplasma pneumoniae, parainfluenza virus type 2, metapneumovirus, coronavirus OC43, coronavirus 229E, bacillus parapertussis, type B influenza virus victoria line, type B influenza virus Y line, type A influenza virus H1N1, type A influenza virus H3N2, avian influenza virus H7N9, avian influenza virus H5N1, epstein-barr virus, enterovirus CA16, rhinovirus, coronavirus HKU1, coronavirus NL63).
- Limit of detection:** Use the LOD national reference S to dilute into three samples of 1:400 (S1), 1:600 (S2), and 1:1600 (S3), repeat the determination 3 times, of which S1 are all positive, S3 are all negative, and S2 results can be positive or negative. The LOD was determined as the lowest virus concentration that was detected \geq 95% of the time (i.e., concentration at which at least 19 out of 20 replicates tested positive). SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit LOD concentration chosen was 980 TCD₅₀/mL, also confirmed as 3.1 PFU/mL.

4. Repeatability: Apply with the national reference R, dilute it into 1:10 (R1) and 1:100 (R2) repeatable samples of both high and low concentrations. Repeatedly test 10 times, all the results are positive, and the color rendition of the same concentration is uniform without difference.
5. Inter-batch difference: Change the detection conditions, detect 3 batches of kits with 2 repeatable samples, repeat 10 times for each batch, all the results are positive, and the color rendition of the same concentration is uniform without difference.
6. Specificity analysis:

a) Cross-reaction: There was no cross-reaction when the concentration of the potential cross-reactive substance is lower than the value listed below.

Cross-reactive substance	Concentration	Cross-reactive substance	Concentration
Staphylococcus aureus	5 x 10 ⁷ PFU/mL	Bacillus parapertussis	5 x 10 ⁷ PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2 x 10 ⁷ PFU/mL	Type B influenza virus victoria line	2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Measles virus	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Type B influenza virus Y line	2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Mumps virus	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Type A influenza virus HN1	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 3	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Type A influenza virus H3N2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	2 x 10 ⁷ PFU/mL	Avian influenza virus H7N9	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus type 2	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Avian influenza virus H5N1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Eastern barr virus	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus OC43	2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Enterovirus CA16	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus 229E	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus HKU1	2.7 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Coronavirus NL63	3.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

b) There was no interference when the concentration of the potential interfering substance is lower than the value listed below.

Cross-reactive substance	Concentration	Cross-reactive substance	Concentration
Mucin	100µg/mL	Ribonavir	1000µg/ml
Whole Blood	5% (v/v)	Arbidol	500µg/ml
Biotin	100µg/mL	Letrofloxacin	200µg/mL
Histamine dihydrochloride	100µg/mL	Azithromycin	100µg/mL
IFN-α	200µg/mL	Ceftriaxone	1000µg/mL
Zanamivir	400µg/mL	Menopam	10µg/mL
Ribavirin	1000µg/ml	Tobramycin	10µg/mL
Ocellamivir	500µg/mL	Anti-nuclear antibody (ANA)	1:240
Paracetamol	300µg/mL	Anti-mitochondrial antibody (AMA)	80U/mL
Lopinavir	10µg/mL	Mouse IgG	1000µg/mL

7. Hook effect: Within the titer range of clinically positive samples, the test result does not show a hook effect.

8. Clinical performance: Several studies using 341 direct oropharyngeal swabs or nasopharyngeal swabs were performed. The samples were sequentially enrolled from 3 locations and tested fresh. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (CoV2Ag-25) was compared to the RT-PCR assay and the test results are listed below.

POS by CoV2Ag-25	POS by PCR	NEG by PCR	NEG by PCR	Total
	105	1	106	
NEG by CoV2Ag-25	4	231	235	
Total	109	232	341	
Positive Coincidence Rate	96.33%			
Negative Coincidence Rate	99.57%			
Sensitivity	98.330% (95%CI: 90.870%, 98.991%)			
Specificity	99.569% (95%CI: 97.622%, 99.989%)			
Positive Predictive Value	99.057% (95%CI: 93.690%, 99.866%)			
Negative Predictive Value	98.298% (95%CI: 95.665%, 99.343%)			

The test results of oropharyngeal swabs, nasal swabs and nasopharyngeal swabs from 50 subjects are compared. The results show that the consistent detection rate between oropharyngeal swabs, nasal swabs and nasopharyngeal swabs is 100% (95%CI: -100%, 100%).

109 positive samples ct values were analyzed, POS coincidence rates as follows:

Range of Ct value	POS by PCR	POS by CoV2Ag-25	POS Coincidence Rate
23-25	21	21	100%
26-29	37	37	100%
30-33	47	45	95.74%
34-35	4	2	50%

341 samples were analyzed, POS coincidence rates by age as follows:

Age	N	POS by PCR	POS by CoV2Ag-25	POS Coincidence Rate
0-20	67	19	19	100%
21-60	195	65	63	96.92%
61-90	79	25	24	96%

341 samples were analyzed, POS coincidence rates by symptom onset days as follows:

Days onset	N	POS by PCR	POS by CoV2Ag-25	POS Coincidence Rate
1	42	8	7	87.5%
2	51	6	5	83.33%
3	57	11	11	100%
4	64	23	21	91.3%
5	60	23	23	100%
6	31	18	18	100%
7	36	20	20	100%

NOTES

- This kit is for in-vitro diagnostic, it is recommended to use by professionals. Please read the instruction carefully before test, and should operate in strict accordance with the instruction. Different batches of reagents and treatment solution should not be mixed.
- Sample collection, storage and testing should be in strict accordance with the novel coronavirus related testing technical guide and biosafety guide etc.; the remaining sample disposal solution, swabs, test cassette and all wastes must be disposed of laboratory biosafety requirements.
- It is recommended to use ethyl ether, 75% ethanol, chlorine-containing disinfectant, peracetic acid, chloroform and other solvents to soak the waste generated during the detection process; inactivate the virus, and treat the waste as the infectious material.
- The test cassette is ready to use, valid within 1 hour after opening, and the test cassette can not be reused.
- The test results are for clinical reference only. Diagnosis should be made after comprehensive judgment with the clinical symptoms, signs, medical history and other laboratory examination results of the patient.

BASIC INFORMATION GLOSSARY OF SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Temperature limitation
	Manufacturer		Use by date
	Date of Manufacture		Consult instructions for use
	Do not reuse		Meet the requirements of EC Directive 98/79/EC
	Batch code		Caution
	Authorized representative in the European Community		



Wuhan UNScience Biotechnology Co., Ltd.
 Address: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #658 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China
 Tel: 86-27-87365085
 E-mail: techsupport@un-science.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Address: Choroacis Lergo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain
 Tel: +34951214054
 Fax: +34952330100
 Email: info@cmcmmedicaldevices.com
 Version: A.6.6 Date Adopted: 2020-12-15

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Manufactured by Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd., China - www.uni-science.com

Device identification number	2090
CE Marking	Yes
HSC common list	Yes
HSC mutual recognition	Yes
Format	Lab-based, Manual
Physical Support	Cassette, Lateral flow
Target	Antigen
Specimen	Mid-turbinate swab, Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab
Pathogens detected	Adenovirus, Adenovirus 3, Adenovirus 7, Adenovirus Subtype B, Adenovirus Subtype C, Alpha Coronavirus 229E (HCoV-229E), Alpha Coronavirus Ni63 (HCoV-Ni63), Anti-Nuclear Antibody, Beta Coronavirus HKU1 (HCoV-HKU1), Beta Coronavirus OC43 (HCoV-OC43), Bordetella Pertussis, Chlamydia Pneumoniae, Coronaviruses (HCoV), Cytomegalovirus (CMV), Epstein-Barr Virus (EBV), Hemophilus Influenzae, Hepatitis A Virus (HAV), Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Herpes Simplex (HSV), Human Immunodeficiency Virus (HIV), Human Metapneumovirus (HMPV), Influenza A, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza A H5N1, Influenza B, Influenza B Victoria, Influenza B Yamagata, MERS-CoV, Mumps Virus (MuV), Mycobacterium Tuberculosis, Parainfluenza Virus Type 1, Parainfluenza Virus Type 2, Parainfluenza Virus Type 3, Parainfluenza Virus Type 4, Respiratory Syncytial V (RSV), Respiratory Syncytial V (RSV) Type A, Respiratory Syncytial V (RSV) Type B, Rhinovirus, Rhinovirus A, Rhinovirus B, SARS-CoV, Varicella Zoster Virus (
Lineages detected	A.23.1 (United Kingdom) , B.1.1.7 (United Kingdom) , B.1.351 (South Africa) , B.1.526 (USA) , B.1.526.1 (USA) , B.1.526.2 (USA) , B.1.617.1 (India) , B.1.617.2 (India) , B.1.617.3 (India) , P.1 (Japan/Brazil) , P.2 (Brazil)
Commercial Status	Commercialised
Last Update	2021-07-07 05:13:58 CET
Assay Type	Immuno-Antigen
Rapid Diagnostic	Yes
Reader Required	No
Subcategory	Other
Method	Immunochromatography
Measurement	Qualitative
Time	10 minutes
Subclass	Sandwich
LOD	50000 AU
Calibration	Evaluated
Crossreactivity	Evaluated
Fp	0.43 %
Fn	3.67 %
Precision	Evaluated
Accuracy	100 % (Antigen)
Reproducibility	Evaluated
Robustness	Evaluated

Clinical Sensitivity 96.33 % (Antigen)
 Clinical Specificity 99.57 % (Antigen)
 Type of antigen Nucleoprotein

The database contains publicly available In Vitro Diagnostic Medical Devices for COVID-19 and it is being updated periodically. Please note that additional performance (as retrieved from manufacturers web pages) is provided only for devices commercially available with CE-IVD mark.
[Acknowledgments](#)

Co., Ltd	rapid ag test		nasal swab	<Ct25>SI:							
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Yes	97.04% sensitivity 99.9% specificity Nasal/OP/NP swab	<Ct25>SI: 97.3% sensitivity, 99% specificity, NP/OP/Nasal swab AT: 97.06% sensitivity, 100% specificity, all specimen types, i.e. N&OP&NP swab		AT, SI		AT, DE ^{FR} , SI	AT	2103	10 May 2021
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Test Kit	Yes	96.1% sensitivity 100% specificity Nasal/OP/NP swab	DE: 96.15% sensitivity, 99.26% specificity		DE ^{FR}		DE ^{FR}		2098	10 May 2021
Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	Yes	92.67% sensitivity Nasal swab	DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 100% at <Ct25) + Manufacturer specificity: xx%		DE ^{FR}		DE ^{FR}		1773	14 July 2021
Wuhan Intelligence Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Yes	Clinical Sensitivity: 96.33 % Clinical Specificity: 99.57 % Nasal/NP/OP swab	DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 100% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 99.57%		DE ^{FR}		DE ^{FR} , FR		2090	7 July 2021
Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Yes	93.2% sensitivity 99.55% specificity Nasal swab	DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 100% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 99.55%		DE ^{FR}		DE ^{FR}		1763	10 May 2021
Xiamen Boson Biotech Co. Ltd	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Yes	Not specified NP swab	BE: 93.8% sensitivity, 100% specificity, NP swab DE: 96.49% sensitivity, 99.03% specificity		AT, BE, BG, CY, DE ^{FR} , FR, RO	CH	DE ^{FR} CH		1278	17 February 2021

Catre: IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă

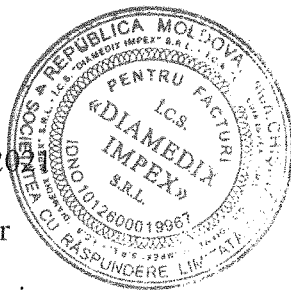
mun.Chișinău, str. Mitropolitul Banulescu Bodoni 57/1, of. 304

Prin prezenta, ICS Diamedix Impex SRL confirma ca, reagentii , seturile de reagenti sunt pastrate pina la livrare in conditii prevazute de la producator pina la beneficiar in conditii speciale cu echipament specific.

Data: 13.10.20

Administrator

Marinescu Traian



Catre: IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă

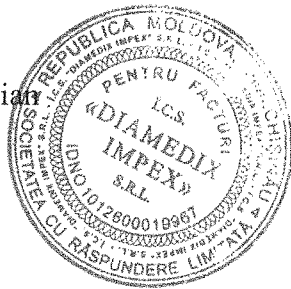
mun.Chișinău, str. Mitropolitul Banulescu Bodoni 57/1, of. 304

Prin prezenta, ICS Diamedix Impex SRL confirma ca, in caz de necesitate vom prezenta mostrele solicitate timp de 5 zile de la instiintare. Vom prezenta 50 de teste mostre, la sediul OGP AE pe str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 57/1, of. 304, mun. Chișinău. Mostrele vor fi sigilate și însoțite de actul de predare - primire. Pe fiecare mostră va fi indicat numărul și denumirea completă a lotului, inclusiv modelul articolului indicat în F4.1.

Data: 13.10.2021

Administrator

Marinescu Traian



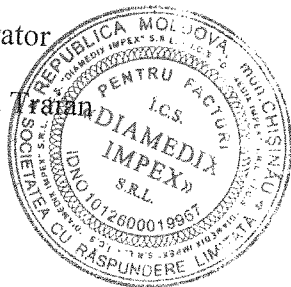
Catre: IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă
mun.Chișinău, str. Mitropolitul Banulescu Bodoni 57/1, of. 304

Prin prezenta, ICS Diamedix Impex SRL confirma ca, termenul de valabilitate a produselor vor fi nu mai mic de 80 % din termenul total de păstrare al produsului.

Data: 13.10.2021

Administrator

Marinescu Traian



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2117033

din
от 07.10.2021

1. Destinația / Назначение

PENTRU PARTICIPARE LA PROCEDURI DE ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
I.C.S. DIAMEDIX IMPEX S.R.L.	1012600019967
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
31 August 1989 nr.108 bl.2	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil până la / Действителен до 22.10.2021

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șef DDF Centru

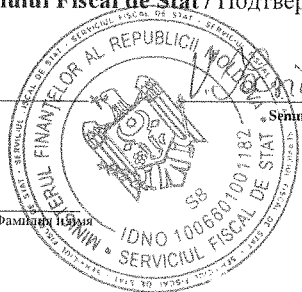
Funcția/Dолжность

L.Ș/M.П.

Executor:

P. Botnari

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Semnătura/Подпись

Albina IȘCOVA

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 07.10.2021 ora 14:29:57
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (2,20)