

**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

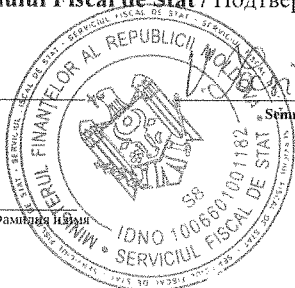
Funcția/Dолжность

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)



FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC  
DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții europene, (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.
  2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
  3. 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.
  4. 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.
  5. Formularul DUAE este constituit din 7 capitole, și anume:
    - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
    - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
    - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
    - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
    - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
    - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
    - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
  6. 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
<b>A. Informații despre publicare</b>		
IA.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>B. Identitatea autorității/entității contractante</b>		
IB.1	Denumirea autorității/entității contractante	Direcția generală asistență socială și sănătate a consiliului municipal Chișinău
IB.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1007601010541

**Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic**

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Codpoziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
<b>A. Informații privind operatorul economic</b>		
2A.1	Denumirea operatorul economic	
2A.2	Țara	ICS „Diamedix Impex” SRL
2A.3	Cod poștal	Republica Moldova
2A.4	Oraș/Localitate	MD2004
2A.5	Adresa juridică	mun. Chișinău
2A.6	Pagina web	Str. 31 august 1989, 108/2
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	diamedix.ro
2A.7.1	Telefon	Turcanu Dorel
2A.7.2	Adresa de e-mail	078883890
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	dorel.turcanu@diamedix.ro
2A.9	Numărul cod TVA	1012600019967
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenariat	0208491 Proprietatea cetățenilor străini, a persoanelor juridice și a persoanelor fara cetățenie Diamedix SA, Societate cu Raspundere Limitata.
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	
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)	[text]
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	MD 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?	
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin	[număr] [text]

	<i>angajații în cauză?</i>		
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Da	√Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	text	
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	text	
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	text	
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>			
<b>B. Informații privind reprezentanții operatorului economic</b>			
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	
<b>C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități</b>			
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	√Nu
<i>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 în capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluzi, 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.</i>			
<b>D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează</b>			
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	Da	√Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	text	

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
<b>A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești</b>		
1	2	3
3A.1	<b>Participare la o organizație criminală.</b> 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    √Nu
3A.2	<b>Corupție.</b> 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    √Nu
3A.3	<b>Fraude.</b> 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    √Nu
3A.4	<b>Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste.</b> 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    √Nu
3A.5	<b>Spălare de bani sau finanțarea terorismului.</b> 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    √Nu
3A.6	<b>Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</b> 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 exploatarea 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    √Nu
3A.7	In 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    √Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
<b>B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale</b>		
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]
<b>C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici</b>			
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?		Da √Nu
3C.1.1	<i>În cazul în care 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]
<b>D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale</b>			
<b>Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale</b>			
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?		Da √Nu
3D.1.1	<i>În cazul în care 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 în care 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 în care 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]
<b>Insolvabilitatea</b>			
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 în care 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]
<b>Active administrate de lichidator</b>			
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	Da	√Nu
3D.5.1	<i>În cazul în care 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]
<b>Activitățile economice sunt suspendate</b>			
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?		Da √Nu
3D.6.1	<i>În cazul în care 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]
<b>Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței</b>			
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 în care 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]
<b>Conflict de interese</b>			
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 în care 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]
	<b>Etica profesională</b>		
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]
	<b>Integritatea</b>		
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
<b>A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale</b>		
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 emitenț(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 emitenț(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>B. Capacitatea economică și financiară</b>		
<b>Declarații bancare</b>		
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 emitenț(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]
4B.2	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor) Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: <b>Nu se aplică</b>	Da Nu
4B.2.1	<i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i> Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.	Valoarea [număr] Anul [text]
4B.3	Cifra de afaceri medie anuală Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: <b>Nu se aplică</b>	Da Nu
4B.3.1	<i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i> Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.	Valoarea [număr] Anul [text] Valoarea [număr] Anul [text] Valoarea [număr] Anul [text]

		Valoarea medie totală [număr]
<b>Raport financiar</b>		
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]
<b>C. Capacitatea tehnică și/sau profesională</b>		
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]
<b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b>		
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]
<b>Utilaje, instalații și echipament tehnic</b>		
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
<b>Pregătirea profesională și calificarea personalului</b>		
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]
<b>Numărul membrilor personalului de conducere</b>		
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]
<b>Mostre, descrieri, fotografii</b>		
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
<b>Pentru contractele de achiziție publică de lucrări</b>		
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]
<b>Pentru contractele de achiziție publică de bunuri</b>		
4C.12	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.12.1	Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.	[text]
<b>Pentru contractele de achiziție publică de servicii</b>		
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
<b>D. Standarde de asigurare a calității</b>		
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 anușul 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 emitent(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]
<b>E. Standarde de protecție a mediului</b>		
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 anușul 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 emitent(ă): [text] Referința exactă a documentației: [text]
<b>F. Permiteerea controalelor</b>		
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
<b>A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse</b>		
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 anușul 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 anușul 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 emitent(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 emitent(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 Direcția generală asistență socială și sănătate a Consiliului municipal Chișinău, 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. Teste rapide antigen pentru detectarea SARS-CoV-2 Nr. 21044484.

Num: Traian Marinescu  
Funcția: Administrator  
Data: 11.10.2021  
Adresa: mun.Chisinau, str.31 august 1989, 1082  
Semnătura



**Formularul ofertei (F3.1)**

Data depunerii ofertei: “ 11 “ octombrie 2021

Licitația Nr.: 21044484

Invitație la licitația Nr.:

Către: **Direcția generală asistență socială și sănătate a Consiliului municipal Chișinău**

**ICS Diamedix Impex SRL** declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări 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:  
**868 000,00 lei ( opt sute saizeci și opt mii lei, 00 bani).**
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:  
**937 440, 00 lei (noua sute treizeci și șapte mii patru sute patruzeci sute lei 00 bani).**
- e) Prezentă 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 pînă 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 vânzări

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

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

Data: “ 11 ” octombrie 2021



**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.

Subsemnatul **Turcanu Dorel** 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.

Subsemnatul, 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 Teste rapide antigen pentru detectarea SARS-Cov-2 N1, avand codul CPV33696500-0, la data de 12 octombrie 2021 organizată de **Direcția generală asistență socială și sănătate a Consiliului municipal Chișinău**, 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: 11 octombrie 2021

Operator economic,

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

Semnătura \_\_\_\_\_

L.Ș.

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]

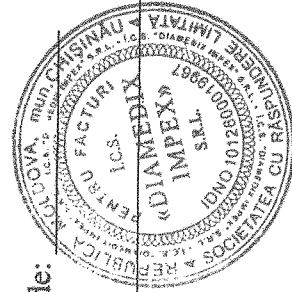
Numărul licitației: 21044484	Data: „12” octombrie 2021	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației: Teste rapide antigen pentru detectarea SARS -Cov-2 N1	Lot: _____	Pagina: 1 din 1

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Canti-tatea	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
	<b>Bunuri/Servicii:</b>							
33100000-1	Teste rapide antigen pentru detectarea SARS-Cov2 N1	Bucati	31000	28	30.24	868000	937440	în termen de 30 zile de la semnarea și înregistrarea contractului
	<b>Total lot</b>					<b>868000</b>	<b>937440</b>	

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele:

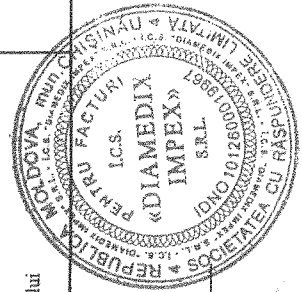
În calitate de:

Ofertantul: \_\_\_\_\_ Adresa:



Numărul licitației: 21044484	Data: „12” octombrie 2021	Alternativa nr.: —
Denumirea licitației: Teste rapide antigen pentru detectarea SARS -Cov-2 NI	Lot: _____	Pagina: 1 din 1

Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produce-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
Teste rapide antigen pentru detectarea SARS-Cov2 NI	SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit No: COV2Ag-25 2090	China	UNscience Biotechnology Co., Ltd	<p>1. Test rapid imunocromatografic pentru identificarea calitativă a antigenilor specifici SARS-Cov-2;</p> <p>2. Posibilitatea de a testa probele prelevate nazofaringian și orofaringian;</p> <p>3. Citirea vizuală a rezultatelor, nu necesită echipament adițional;</p> <p>4. Ușor de folosit;</p> <p>5. Rezultate rapide și fiabile ale testelor în doar 15 minute;</p> <p>6. Sensibilitate: <math>\geq 95\%</math>;</p> <p>7. Specificitate: <math>\geq 99\%</math>;</p> <p>8. Condiții de păstrare: temperatura camerei;</p> <p>9. Ambalaj: 1 test/set care să conțină toate componentele necesare pentru efectuarea testului.</p> <p>10. Să nu existe reactivitate încrucișată cu coronavirusuri patogene umane (cum ar fi hCoV-229E, -HKU1, -NL63 și -OC43) și nici virusuri gripale (cum ar fi gripa A / B)</p> <p>11. Tipul testului: casetă;</p> <p>12. Marca CE, IVD;</p> <p>13. Dovada înregistrării în Uniunea Europeană sau precalificarea OMS.</p> <p>Valabilitatea testelor: de cel puțin 80% din termenul de valabilitate total al produsului</p>	<p>1. Da- Test rapid imunocromatografic pentru identificarea calitativă a antigenilor specifici SARS-Cov-2;</p> <p>2. Da- Posibilitatea de a testa probele prelevate nazofaringian și orofaringian;</p> <p>3. Da - Citirea vizuală a rezultatelor, nu necesită echipament adițional;</p> <p>4. Da- Ușor de folosit;</p> <p>5. Da- Rezultate rapide și fiabile ale testelor în doar 10 minute;</p> <p>6. Da- Sensibilitate: 96.33%;</p> <p>7. Da- Specificitate: 99.57%;</p> <p>8. Da- Condiții de păstrare: temperatura camerei;</p> <p>9. Da -Ambalaj: 1 set care conține toate componentele necesare pentru efectuarea testului.</p> <p>10. Da- Nu are reactivitate încrucișată cu coronavirusuri patogene umane (cum ar fi hCoV-229E, -HKU1, -NL63 și -OC43) și nici virusuri gripale (cum ar fi gripa A / B)</p> <p>11. Da- Tipul testului: casetă;</p> <p>12. Da-Marca CE și IVD;</p> <p>13. Da -înscriere în Uniunea Europeană</p> <p>Da- Valabilitatea testelor: de cel puțin 80% din termenul de valabilitate total al produsului</p>	



Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: \_\_\_\_\_ În calitate de: \_\_\_\_\_

Ofertantul: \_\_\_\_\_ Adresa: \_\_\_\_\_



## 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)

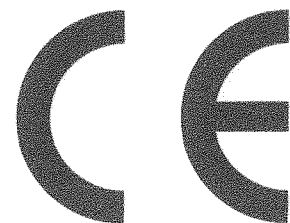
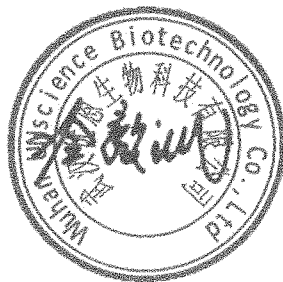
is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

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



# SGS

Certificate CN20/42009

The management system of

## Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Building B18, 2<sup>nd</sup> 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](http://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/terms\\_and\\_conditions](http://www.sgs.com/terms_and_conditions). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and substitution rules established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-identifiers>. 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	
Mauf. 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:

Xig 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  
**Specificitate ambalaj:** 25T/kit

**UTILIZARE**

Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă in vitro a antigenului noului coronavirus (SARS-CoV-2) în tamponare 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, cu 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 captușit (anticorp il monoclonal SARS-CoV-2), pentru a forma un complex și a se aduna în zona de testare (linia T). Zona de control al calității este captușită 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 al 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 bucată/ambalaj.
4. Soluție pentru tratarea probei: 25 lăcane/ambalaj.
5. Capac pentru tub: 25 bucată/ambalaj.

**STOCARE ȘI STABILITATE**

Reactivul de testat 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 superior 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 cu atenție tamponul în nară cu cea mai multă secreție sub inspecție vizuală. Folosind o rotație ușoară, împingeți tamponul până când este înălțată rezistența îndeplinată 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 nazofaringe posterior. Roțiți tamponul de câteva ori și apoi scoateți-l din nazofaringe. (În caz de tuse din reflex, opriți-vă timp de 1 minut).

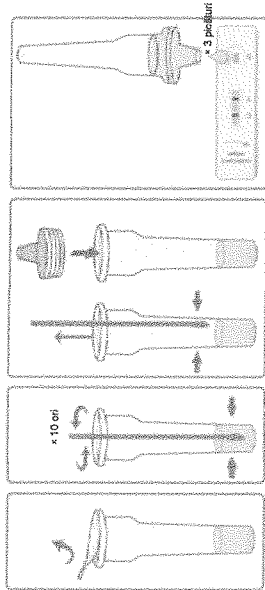
**PREPARAREA PROBEI**

- a) **Scoateți membrana de sigilare a soluției de tratat a probei.** Introduceți tamponul în tubul de colectare și presărați-l ușor în soluție. Roțiți 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 înșurubați 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 depozitate 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 porniți cronometrul.
  - d) Observați rezultatul după 10 minute, rezultatul este valabil în interval de 30 de minute, rezultatele citite după 30 de minute nu sunt valide.

**• Tampon orofaringian**



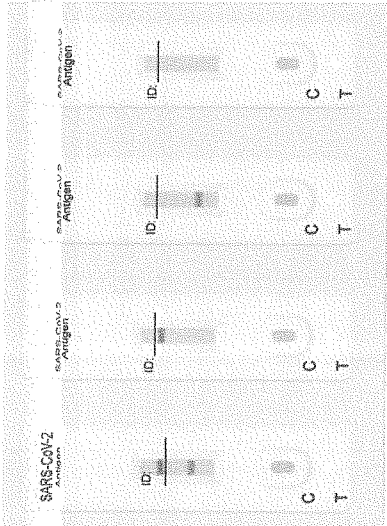
- Tampon nazal
- Tampon nazofaringian



**OBSERVAȚIE:** Această figură e utilizată doar ca o referință.

**INTERPRETAREA REZULTATELOR**

1. Pozitiv: Alături linia de detecție (linia T), cât și linia de control al calității (linia C) apar colorate.
2. Negativ: Linia de testare (linia T) nu apare colorată, ci doar linia de control al calității (linia C) apare colorată.
3. Invalid: Linia de control al 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 iregionale sau conținutului scăzut de virus și 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 nucleocapsidei 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 afecțiune 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 orionului adenovirus tip 3, Mycoplasma pneumoniae, virusul parainfluenza tip 2, metapneumovirusul, coronavirusul OC43, coronavirusul 229E, Bacillus parapertussis, virusul gripa A, virusul gripa B, virusul gripa A H3N2, virusul gripa A H1N1, virusul gripa A 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, S2 și S3 sunt toate negative, iar rezultatele S2 pot fi pozitive sau negative. LOD a fost determinat 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  $5 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL confirmată și ca  $1.6 \times 10^7$  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 încruciată: Nu a existat nicio reacție-încruciată atunci când concentrația substanței potențiale care reacționează-încruciat este mai mică decât valoarea listată mai jos:

Substanță	Concentrație	Concentrație
Staphylococcus aureus	5 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL	Bacillus paraperitussis
Streptococcus pneumoniae	2 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL	Type B influenza virus victoria line
Virusul rujelei	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Type B influenza virus Y line
Virusul orionului	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Type A influenza virus H1N1
Adenovirus tip 3	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Type A influenza virus H3N2
Mycoplasma pneumoniae	2 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL	Avian influenza virus H7N9
Parainfluenza virus tip 2	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Avian influenza virus H5N1
Melapneumovirus	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Epstein barr virus
Coronavirus OC43	2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus CA16
Coronavirus 229E	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rinovirus

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

Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Mucin	100µg/mL	Ritonavir	1000µg/ml
Sânge total	5% (viv)	Arbidol	500ng/ml
Biotină	100µg/mL	Levofloxacin	200µg/mL
Dihidroclorură de histamină	100µg/mL	Azithromycin	100µg/mL
IFN-α	200µg/mL	Ceftriaxone	1000µg/mL
Zanamivir	400µg/mL	Meropenem	10µg/mL
Ribavirin	1000µg/mL	Tobramycin	10µg/mL
Osceltamivir	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. 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 prelevate secvențial din 3 locații și testate proaspete. Kitul de Testare Rapidă a Antigenului SARS-CoV-2 (CoV2Ag-25) a fost comparat cu testul RT-PCR, iar rezultatele testelor sunt enumerate mai jos:

Poz prin CoV2Ag-25	Neg prin PCR	Poz prin PCR	Neg prin PCR	Total
105	1	105	106	
4	231	4	235	
109	232	109	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		99.057% (95%CI: 93.690%, 99.866%)		
Valoare Predictivă Negativă		98.298% (95%CI: 95.865%, 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 CoV2Ag-25	POZ prin PCR CoV2Ag-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	Coincidență Pozitivă PCR CoV2Ag-25	POZ prin PCR CoV2Ag-25	Rata de Coincidență Pozitivă
0-20	67	19	100%
21-60	195	63	96.92%
61-90	79	25	96%

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

Zile de debut	Coincidență Pozitivă PCR CoV2Ag-25	POZ prin PCR CoV2Ag-25	Rata de Coincidență Pozitivă
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**

- Acest kit este pentru diagnostic in vitro, este recomandat să se utilizeze de către profesioniști. Va rezulta că prin nu este responsabil pentru rezultatele obținute în urma utilizării în condiții neconforme cu acestea. Nu trebuie amestecate loturi diferite de reactivi și soluția de tratare.
- 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 tamponare, casetele de testare și toate deșeurile trebuie eliminate în funcție de cerințele de laborator.
- Se recomandă utilizarea etanolului, a etanolului 75%, a dezinfectantului care conține clor, a acidului peracetic, a cloroformului 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.
- Caseta de testare este gata de utilizare, valabilă în termen de 1 oră de la deschidere, și nu poate fi reutilizată.
- 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		Consultați 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 Hi-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 Adaptării: 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 1, 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 moist secretion under visual inspection. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate (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 moist 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

1. Uncover the opening membrane of the sample treatment solution.
2. 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.
3. 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

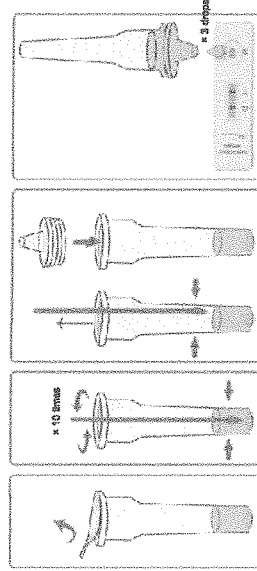
Before use, please read the instructions carefully and operate in strict accordance with the instructions:

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

### Oropharyngeal swab



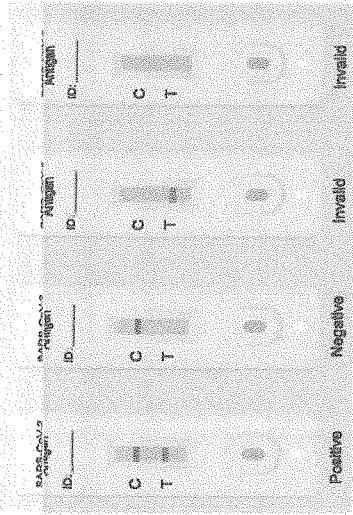
- Nasal swab
- Nasopharyngeal swab



NOTE: This figure is only used as a reference.

### INTERPRETATION OF RESULTS

1. Positive: Both the test line (T line) and the quality control line (C line) appear colors.
2. Negative: The test line (T line) does not appear color, only the quality control line (C line) appears color.
3. 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

1. This kit is a qualitative test for in vitro diagnosis.
2. 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.
3. Unreasonable sampling, transportation and handling, or low virus content in the sample will lead to false negative results.
4. 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.
5. The substance in 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 affection for 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

1. Positive coincidence rate: 8 national positive references (P1-P8) diluted to 1:10 for testing, and the results should all be positive
2. 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, espiash-barr virus, enterovirus CA16, rhinovirus, coronavirus HKU1, coronavirus NL63).
3. Limit of detection: Use the LOD national reference S to dilute into three samples of 1:400 (S1), 1:800 (S2), and 1:1600 (S3), repeat the determination 3 times, of which S1 are all positive, S2 and 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 TCID<sub>50</sub>/mL, also confirmed as 3.1 PFU/mL.

4. **Repeatability:** Apply with the national reference R<sub>1</sub> dilute 1:10 (R<sub>1</sub>) and 1:100 (R<sub>2</sub>) 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 <sup>7</sup> PFU/mL	Bacillus pteropterae	5 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Type B influenza virus Victoria line	2 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Measles virus	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Type B influenza virus Y line	2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mumps virus	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Type A influenza virus H1N1	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus type 3	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Type A influenza virus H3N2	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycoplasma pneumoniae	2 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL	Avian influenza virus H7N9	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus type 2	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Avian influenza virus H5N1	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Melanipneumovirus	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Epstein barr virus	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus OC43	2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus CA16	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus 229E	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus HKU1	2.7 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Coronavirus NL63	3.8 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /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	Ritonavir	100µg/mL
Whole Blood	5% (v/v)	Arbidol	500µg/mL
Biotin	100µg/mL	Levofloxacin	200µg/mL
Histamine dihydrochloride	100µg/mL	Azithromycin	100µg/mL
IFN-α	200µg/mL	Ceftriaxone	1000µg/mL
Zanamivir	400µg/mL	Mecoprenem	10µg/mL
Ribavirin	1000µg/mL	Tobramycin	10µg/mL
Coelamivir	500µg/mL	Antinuclear antibody (ANA)	1:240
Parazimivir	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	NEG by PCR	POS by PCR	NEG by PCR	Total
105	1	106	1	106
4	231	235	231	235
109	232	341	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		98.290% (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: 86-27-87385095  
 E-mail: techsupport@uni-science.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Address: C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain  
 Tel: +34951214054  
 Fax: +34952330100  
 E-mail: info@cmcmedicaldevices.com


Version: A6.6 Date Adopted: 2020-12-15




## COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

Home > COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices > COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

### 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](http://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-turbيناتes 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 href="#">A.23.1 (United Kingdom)</a> , <a href="#">B.1.1.7 (United Kingdom)</a> , <a href="#">B.1.351 (South Africa)</a> , <a href="#">B.1.526 (USA)</a> , <a href="#">B.1.526.1 (USA)</a> , <a href="#">B.1.526.2 (USA)</a> , <a href="#">B.1.617.1 (India)</a> , <a href="#">B.1.617.2 (India)</a> , <a href="#">B.1.617.3 (India)</a> , <a href="#">P.1 (Japan/Brazil)</a> , <a href="#">P.2 (Brazil)</a> ,
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.

Acknowledgements

Co., Ltd	Rapid Ag test		Nasal swab	<Ct25>SI: 97.3% sensitivity, 99% specificity, NP/OP/Nasal swab							
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Yes	97.04% sensitivity 99.9% specificity Nasal/OP/NP swab	AT: 97,06% sensitivity, 100% specificity, all specimen types, i.e. N&OP&NP swab		AT, SI		AT, DE <sup>[2]</sup> , 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 <sup>[2]</sup>		DE <sup>[2]</sup>		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 <sup>[2]</sup>		DE <sup>[2]</sup>		1773	14 July 2021
Wuhan Urgence 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 <sup>[2]</sup>		DE <sup>[2]</sup> , 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 <sup>[2]</sup>		DE <sup>[2]</sup>		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 <sup>[2]</sup> , FR, RO	CH	DE <sup>[2]</sup> CH		1278	17 February 2021

## ORDIN DE PLATA

Nr.

58

DATA EMITERII

11 OCTOMBRIE 2021

TIP.DOC.1

PLATITI:

173,600.00

MDL

o suta saptezeci si trei mii sase sute lei 00 bani

PLATITOR:

CODUL IBAN

MD72MO2224ASV54735437100

(R) DIAME DIK IMPEX SRL I.C.S.

CODUL FISCAL

1012600019967

PRESTATORUL PLATITOR: OTP BANK S.A.

BENEFICIAR:

CODUL IBAN

MD41TRPCDV518410A00775AA

(R) DIRECTIA GENERALA ASISTENTA SOCIALA SI SANATATE A  
CONSILIULUI MUNICIPAL CHISINAU

CODUL FISCAL

1007601010541

PRESTATORUL BENEFICIAR: Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat

DESTINATIA PLATI:

/P102/173600,00/M102//A102/ Pentru garantia pentru  
oferta la procedura de achizitie publica nr. 21044484 din  
21.09.2021

TIPUL TRANSFERULUI

NORMAL/URGENT

N

L.s.

MARINESCU TRAIAN ALIN

CODUL TRANZACȚIEI

101

DATA PRIMIRII

11 OCTOMBRIE 2021 15:39:37

DATA EXECUTARII

11 OCTOMBRIE 2021

Document transmis prin serviciul OTP Internet / Mobile Banking

MARINESCU TRAIAN ALIN

SEMNAȚURILE EMITENTULUI

SEMNAȚURA PRESTATORULUI

L.s.

MOTIVUL REFUZULUI

Nota: Responsabilitatea privind veridicitatea si corectitudinea informatiei indicate in ordinul de plata ii revine persoanei care emite un ordin de plata \*

\*Campuri optionale