

Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1618901054738						Data: „29” aprilie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației: Echipament medical și bunuri de protecție Inspectoratul General de Carabinieri al MAI						Lot: 1, 2		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitate	Preț unitar (fără TVA) lei	Preț unitar (cu TVA), lei	Suma fără TVA, lei	Suma cu TVA, lei	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33100000-1	1	Covid-19, Ag Test rapid	buc	300	78,00	93,60	23400,00	28080,00	30 zile după înregistrarea contractului
33100000-1	2	Mănuși nitril (100 buc/cutie)	cutii	600	235,00	282,00	141000,00	169200,00	30 zile după înregistrarea contractului
Total							164400,00	197280,00	

Semnat: _____
 Numele, Prenumele Jighili Tatiana
 În calitate de: administrator
 Ofertantul: _____ SRL *Triumf-Motiv* _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301



FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „20” aprilie 2021

Procedura de achiziție Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1618901054738](#)

Anunț de participare Nr.: 21038727

Către: Inspectoratul General de Carabinieri al MAI

declară că: «TRIUMF-MOTIV» SRL

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____

b) «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele servicii

Echipament medical și bunuri de protecție

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

164 400,00 (o sută șazeci și patru mii patru sute,00) MDL

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

197 280,00 (o sută nouăzeci și șapte mii două sute optzeci,00) MDL

e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

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.

Semnat: _

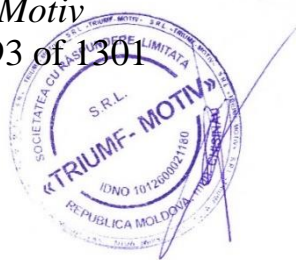
Nume: Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: *SRL Triumf-Motiv*

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301

Data: „28” aprilie 2021





Banca Comercială „ENERGBANK” Societate pe Acțiuni
Republica Moldova, MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina 23/3
tel.: +(373 22) 544-377, 858-000; fax: +(373 22) 858-080
www.energbank.com; e-mail: office@energbank.com
IDNO 100360008150, cod TVA 0202040
codul băncii: ENEGMD22
cod IBAN: MD10NB00000000035215845 la CD BNM
Capital social - 100 000 000 lei MD

Nr. 858 / 31
din « 25 » februarie 2021

SRL TRIUMF-MOTIV
Mun. Chisinau,
bd.Traian,18/1,ap.80

Prin prezenta, B.C.”Energbank” S.A., sucursala Botanica (codul bancii ENEGMD22858), confirma ca SRL TRIUMF-MOTIV, cod fiscal 1012600021180 detine codului IBAN nr. MD90EN000000222446621858 in Lei MD, Dolari SUA, Euro,Rubla Rusa.

Directorul Sucursala



/Contabil-sef

Abramihin A.

Dubolari I.

Exc.Haricev A.
Tel.022-56-83-39



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 7462 din 14.04.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «TRIUMF-MOTIV» .**

Denumirea prescurtată: «TRIUMF-MOTIV» S.R.L. .

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: 1012600021180.

Data înregistrării de stat: 03.07.2012.

Sediul: MD-2043, bd. Traian, 18/1, ap.(of.) 80, mun.Chișinău, Republica Moldova.

Obiectul principal de activitate:

1 Publicitate;2 Alte tipuri de comerț cu ridicata;3 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine specializate;4 Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;5 Tipărirea altor publicații (cărți, broșuri etc);6 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;7 Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;8 Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj;9 Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;10 Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente;11 Comerț cu ridicata al materialului lemnos și al materialelor de construcție și echipamentelor sanitare;12 Comerț cu ridicata nespecializat;13 Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazine specializate;14 Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;15 Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate;16 Comerț cu amănuntul al ceasurilor și bijuteriilor, în magazine specializate;17 Comerț cu amănuntul al altor bunuri noi, în magazine specializate;18 Construcțiile de clădiri și (sau) construcții inginerești, instalații și rețele tehnico-edilitare, reconstrucțiile, consolidările, restaurările.

Capitalul social: 5400 lei.

Administrator: JIGHILI TATIANA, IDNP 2001004230536,

Asociați:

1. JIGHILI TATIANA , IDNP 2001004230536 cota 5400.00 lei, ce constituie 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 14.04.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-20-7838



Clichici Elena



EB 0357623

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2106969**

din
от **27.04.2021**

1. Destinația / Назначение

Agenția Achiziții Publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
TRIUMF-MOTIV S.R.L.	1012600021180
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Traian bd. nr.18 bl.1 of.80	0110-SEC.BOTANICA

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 pînă la / Действителен до 12.05.2021

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

Șef DDF Botanica
Funcția/Dолжность


Semnătura/Подпись

Ana STOICOV
Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/M.П.
Executor: **L.Crutco**
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 27.04.2021 ora 13:55:41
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (1.143,90)

EC REP CERTIFICATE



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL NO. CMC/CE/2020/09022021.7

CONFIRMED THAT CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Is the European Authorized Representative of

Guangdong Xingcan Brothers Medical Technology Co., Ltd.
B10, Fourth Floor, No.137 (Plant A1), Pacific Industrial Zone, Xintang Town, Zengcheng District, Guangzhou

The certificate remains valid until the expiration agreement of EC REP, manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed. The validity is conditioned by positive results of periodic surveillance audits.

The product liability rests with the manufacturer in accordance with applicable directive and standard, after fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix relevant CE marking to all above mentioned models of the medical device.

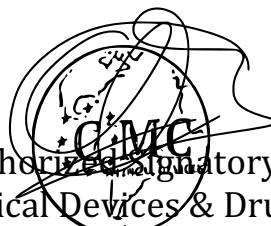
Complies with the applicable essential requirements of the council directive 93/42/EEC on medical devices as amended.

The products in Annex I was registered in Spanish MOH with number **RPS/269/2021**



Issued on: 09/02/2021

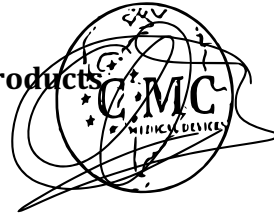
Valid until: 08/02/2022


Authorized signatory
CMC Medical Devices & Drugs SL

EC REP CERTIFICATE



ANNEX I Medical Device Products



Medical Nitrile Examination Gloves

Medical Vinyl Examination Gloves

Medical Latex Examination Gloves

Medical Vinyl/Nitrile blended Gloves

CE



Fiscal Year 2021

Certificate of Registration

This certifies that

has completed the United States Food and Drug Administration (FDA) medical device registration and listing, pursuant to Part 807, Code of Federal Regulations Title 21 for FY 2021. RGLM consulting has confirmed the registration and listing are currently effective on the date as listed below.

Registration /Owner Operate Number

Product Code

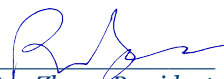
Regulation Number

Effective Date of Registration

Device Classification Name

Device Proprietary Name

This certificate affirms that the above establishment and product(s) are currently registered with U.S. Food and Drug Administration (FDA). This registration and listing will remain effective until the end of Year 2021, unless the establishment terminates the registration and/or product listing. RGLM consulting or this certificate does not make any representations or warranties to denote endorsement or approval of the establishment or its products. RGLM consulting assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. FDA does not issue or recognize this certificate. RGLM Consulting is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.


Roy Zhang President

RGLM Consulting
admin@rglm-fda.com
United States of America
www.rglm-FDA.com



广州海关技术中心

GUANGZHOU CUSTOMS DISTRICT TECHNOLOGY CENTER



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2322

地址: 中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座
网址: www.iqtc.cn 邮编: 510623
Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China
Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

YJ755HF3SS

No: 01052100001031

Date: 05 Feb.2021

Page: 1 of 3

TEST REPORT

APPLICANT:

Guangdong Xingcan Brothers Medical Technology Co.,Ltd
B10,Fourth Floor,No.137(Plant A1),Pacific Industrial Zone,Xingtang Town,Zengcheng
District Guangzhou.

SAMPLE

The samples submitted by the applicant said to be:

DESCRIPTION:

Sample Name:	Medical Nitrile Examination Gloves
Mark:	Lot size :500 Pcs
Quantity:	-50-Pcs

DATE OF SAMPLE

02 Feb 2021

RECEIVED:

TEST PERIOD:

02 Feb 2021~05 Feb 2021

TEST REQUESTED:

Test the Freedom from hole according to Standard *EN 455-1:2020 Medical gloves for single use-Part 1: Specification for freedom from holes.*

TEST RESULT:

(Refer to the next page.)

CONCLUSION:

According to the test results ,the submitted samples are found to meet the requirement of the standard *EN 455-1:2020.*

(To be continued)

AUTHORISED BY

Guo Ren Hong



广州海关技术中心

GUANGZHOU CUSTOMS DISTRICT TECHNOLOGY CENTER



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2322

地址: 中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座
网址: www.iqtc.cn 邮编: 510623
Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China
Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

YJ755HF3SS

No: 01052100001031

Date: 05 Feb.2021

Page: 2 of 3

TEST REPORT

RESULT DETAILS OF TEST CONDUCTED:

Table 1

Property	Sample Size	Test Result		Acceptance criteria		Assessment
		Median values	Nonconformities Number	Requirement	Nonconformities Number	
Freedom from hole	20	No leakage	0	Observe the water leakage from the gloves after pouring (1000±50)mL water into the gloves	≤1	Pass

Remark:

(1) Test condition (23±2) °C.

(2) The sample size and acceptance of Freedom from hole are set by the Inspection level and AQL according to standard ISO 2859-1 given in terms 6.0 of EN 455-1:2020. Lot size: 500 Pcs.



广州海关技术中心

GUANGZHOU CUSTOMS DISTRICT TECHNOLOGY CENTER



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2322

地址: 中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座
网址: www.iqtc.cn 邮编: 510623
Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China
Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

YJ755HF3SS

No: 01052100001031

Date: 05 Feb.2021

Page: 3 of 3

TEST REPORT

Sample Photo:



* * * * End of Report * * * *

地址: 中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座

网址: www.iqtc.cn 邮编: 510623

Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China

Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

T4CM6S28AU

No: 01052100000671

Date: 21 Jan.2021

Page: 1 of 3

TEST REPORT

APPLICANT:

GUAN DONG XINGCANXIONGDI Medical Technology CO.,LTD
Room B10,Fourth Floor ,No 137(Plant A1),Pacific Industrial Zone,Xintang Town,Zengcheng
District,Guangzhou

SAMPLE

The samples submitted by the applicant said to be:

DESCRIPTION:

Sample Name:	Disposable medical Nitrile Gloves
Mark:	Lot size :150000 Pcs Size:M
Quantity:	-250-Pcs

DATE OF SAMPLE

15 Jan 2021

RECEIVED:

TEST PERIOD:

15 Jan 2021~21 Jan 2021

TEST REQUESTED:

Test the Dimensions ,Watertightness , Powder-Free Residue according to Standard ASTM D6319-2019 *Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application.*

TEST RESULT:

(Refer to the next page.)

CONCLUSION:

According to the test results ,the submitted samples are found to meet the Dimensions ,Watertightness ,Powder-Free Residue requirement of the standard ASTM D6319-2019 *Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application.*

(To be continued)

AUTHORISED BY



Guo Ren Hong



地址: 中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座
 网址: www.iqtc.cn 邮编: 510623
 Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China
 Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

T4CM6S28AU
 No: 01052100000671
 Date: 21 Jan.2021
 Page: 2 of 3

TEST REPORT

RESULT DETAILS OF TEST CONDUCTED:

Table 1

Property	Sample Size	Test Result		Acceptance criteria		Assessment		
		Data range	Nonconformities Number	Requirement	Nonconformities Number			
Dimensions	13	Width	(91~93)mm	0	Size: M Length: ≥230mm Width: 95±10mm	≤1	Pass	
		Length	(240~242) mm	0				
		Thickness	Finger	(0.08~0.09) mm	0			≥0.05mm
			Palm	(0.05~0.06) mm	0			≥0.05mm
Watertightness		200	No leakage	0	Observe the water leakage from the gloves after pouring (1000±50)mL water into the gloves	≤10	Pass	

Remark:

- (1) Test condition (23±2) °C.
- (2) The sample size and acceptance are set by the Inspection level and AQL according to standard ISO 2859 given in Table 1 of ASTM D6319-2019. Lot size: 150000 Pcs.

Table 2

Property	Test standard	Test Result	Requirement	Assessment
Powder Free Residue	ASTM D6124-2006	1.0mg/glove	≤2.0 mg/glove	Pass

1. 本报告结果仅对测试样品负责。The results in this report are relevant only to the sample(s) tested.
 2. 未经签发机构书面同意, 不得部分引述或复制本报告。Without written permission of IQTC, this report shall not be quoted or reproduced except in full.

地址：中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座

网址：www.iqtc.cn 邮编：510623

Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China

Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

T4CM6S28AU

No: 01052100000671

Date: 21 Jan.2021

Page: 3 of 3

TEST REPORT

Sample Photo:



* * * * End of Report * * * *

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Hubei jinjian biology co., LTD.
Address: No.38 qigu dadao,high-tech Yangtze river industrial park,Xianning,Hubei,China.
Tel: +86-27-63496796, **Email:** info@jinjianbio.com

Whose Authorized Representative:

Name: Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, here with declare that the product(s)

Product Name	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	Specification	1test/box,20 tests/box,25tests/box,50 tests/box
Intended Use	This product is used for in vitro qualitative detection of novel coronavirus (SARS-CoV-2) antigens in human throat swabs and nasal swabs.		
Classification	Others		

Conformity Assessment Route: IVDD98/79/EC Annex III.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016
 ISO 14971:2019
 ISO 15223-1:2016

EN ISO 18113-1:2011
 EN ISO 18113-2:2011
 EN 62366-1:2015

EN 13612:2002
 ISO 23640:2015



We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop,implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Name of General Manager	Ke Yang
Signature	<i>Ke Yang</i>
Date	2020/9/23
Place	Xianning, China
Seal (Manufacturer)	Hubei jinjian biology Co., Ltd



Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Hubei Jinjian Biology Co., Ltd.

No.38, Qigu Dadao, High-tech Yangtze River Industrial Park, Xianning City, Hubei Province 437300, China

Unified Social Credit Code: 91421200MA49AY5T9R

has been approved by Lloyd's Register to the following standards:

ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 00026636

The scope of this approval is applicable to:

Development of Colloidal Gold method and Immunofluorescence in vitro diagnostic kits for auxiliary diagnosis of diseases, Manufacture of Covid-19 IgM/IgG antigen and antibody detection in vitro diagnostic Kits (Colloidal gold method).



Rhett Wang

Area Operations Manager, North Asia

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance (Shanghai) Co., Ltd.

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

The certificate can be checked for validity on CNCA website (www.cnca.gov.cn) 30 working days after the date of issuance. This approval is subject to surveillance assessment carried out in accordance with the LRQA assessment and certification procedures.

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract. Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance (Shanghai) Co., Ltd., Room 2018, Ocean Tower, No. 550 Yan An Dong Road, Shanghai, 200001 for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 17 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 15 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hubei jinjian biology co. LTD met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53471)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204531

Bijlagen

-

Uw aanvraag

15 september 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

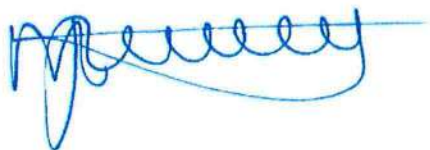
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hubei jinjian biology co. LTD de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. J. van de Velde', written over a horizontal line.

Dr. M.J. van de Velde



SARS-CoV-2 Antigen Test Kit **(Colloidal Gold Method)**

The novel coronavirus (2019-nCoV) antigen detection kit (colloidal gold method) uses immunochromatography technology and adopts the principle of double antibody sandwich method for detection.

Affordable, easy-to-use SARS-CoV-2 test kit

Application

Rapid antigen tests perform best when the person is tested in the early stages of infection with SARS-CoV-2 when viral load is generally highest. They also may be informative in diagnostic testing situations in which the person has a known exposure to a confirmed case of COVID-19.

Rapid antigen tests can be used for screening testing in high-risk congregate settings in which repeat testing could quickly identify persons with a SARS-CoV-2 infection to inform infection prevention and control measures, thus preventing transmission.

Benefits

- Rapid test within 15 min.
- Easy operation
- Good specificity
- A short window

Clinical Performance

Table 1: Summary of clinical evaluation results

Cases	PCR Comparator SARS-CoV-2 results		Total
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Positive	99	100
	Negative	2	150
Total	101	149	250

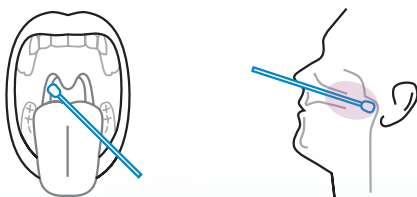
Table 2: Summary of clinical performance

Performance	Results	95% CI
PPA	98%	93.07%~99.46%
NPA	99.30%	96.30%~99.88%

Test procedure

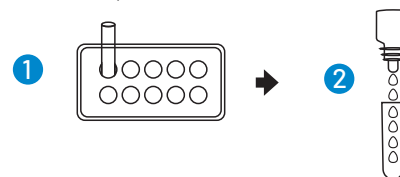
Specimen Collection:

1. Carefully insert the swab into the nose or throat of the patient.
2. Rotate the swab several times.
3. Withdraw the swab.

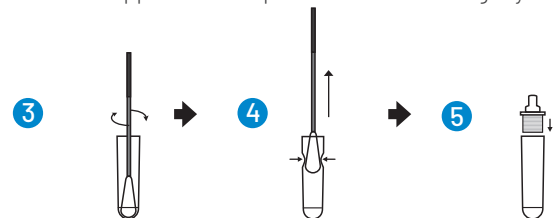


Sample Test:

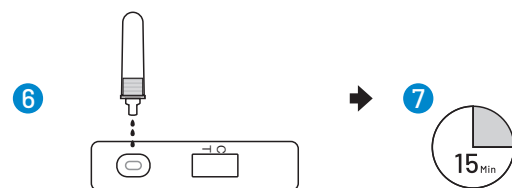
1. Insert the test extraction tube into the workstation.
2. Add 14-15 drops of extraction buffer to the extraction tube.



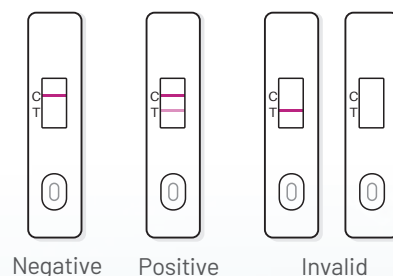
3. Insert the sampled swab in the extraction tube, rotate and squeeze the swab 10 times.
4. Squeeze the tube several times from outside of the tube then remove the swab and keep the remaining liquid as test sample.
5. Insert the dripper on the top of extraction tube tightly.



6. Fit 3 drops of sample to the sample hole of the test card.
7. Observe the result within 15min.



Result:



Hubei Jinjian Biology Co.,Ltd.

Add.: 38 qigu dadao,high-tech Yangtze river industrial park, xianning city, hubei province, China
Tel.: +86-27-63496796 Web.: www.jinjianbio.com E-mail: sales@jinjianbio.com





SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)

For Rapid Detection of SARS-CoV-2.

Kit configured for testing throat swab and nasal swab samples freshly collected.



SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)

PRODUCT NAME

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)

SPECIFICATION

1test/box,20 tests/box,25tests/box,50 tests/box

INTENDED USE

This product is used for in vitro qualitative detection of novel coronavirus (2019-nCoV) antigens in human throat swabs and nasal swabs.

This product is limited to medical institutions.

The novel coronavirus belongs to the B genus. Novel coronavirus pneumonia is an acute respiratory infectious disease, and the population is generally susceptible. The main source of infection is the patients who has been infected by the novel coronavirus, and the asymptomatic carrier may also be the source of infection. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1-14 days, mostly 3-7 days. The main manifestations are fever, dry cough, and fatigue. A small number of patients are accompanied by nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea.

PRINCIPLE

The novel coronavirus (2019-nCoV) antigen detection kit (colloidal gold method) uses immunochromatography technology and adopts the principle of double antibody sandwich method for detection. During the chromatography, the novel coronavirus (2019-nCoV) antigen in the sample reacts with the colloidal gold-labeled novel coronavirus (2019-nCoV) antibody 1 to form a complex, which moves forward along the nitrocellulose membrane under the action of chromatography. In the detection area, it combines with the novel coronavirus (2019-nCoV) antibody 2 coated on the nitrocellulose membrane to form a sandwich complex and deposits on the detection line (T line) to form a purple-red band; on the contrary, if the sample does not contain the novel coronavirus (2019-nCoV) antigen, the purple-red band will not form on the detection line (T line). Regardless of whether the sample contains the novel coronavirus (2019-nCoV) antigen, the chicken IgY in the gold label pad and the goat anti-chicken IgY on the detection line (C line) will form a specific binding, which forms a purple-red band at the position of the detection line (C line).

MATERIALS AND COMPONENT

Number	Name	Composition
1	SARS-CoV-2 Antigen Test Device (Colloidal Gold Method)	<ul style="list-style-type: none">● The packaging bag for each person contains a test card and a desiccant.● The test card is composed of a plastic shell and a test strip.● The test strip consists of a sample pad and a gold label pad (fixed with a colloidal gold-labeled novel coronavirus (2019-nCoV) antibody 1), nitrocellulose membrane (coated with novel coronavirus (2019-nCoV) antibody 2 as the detection line (T line), goat anti-chicken IgY polyclonal antibody as the quality control line (C line)), absorbent paper and PVC rubber plate composition.
2	Extraction Solution	1mL / tube of extraction solution for 1 test/box 15mL/bottle of extraction solution for 25tests/box
3	Sterilized Swab	1pcs for 1 test
4	Extraction Tube	1 tube for 1 test

Materials Required but not provided:

Timer, workstation, any necessary personal protective equipment.

STORAGE AND STABILITY

The test device is sealed in an aluminum foil bag, which may be stored at 4°C~30°C for 24 months. Once the aluminum foil bag is opened, please use it within 1 hour .

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For professional in vitro diagnostic use only.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use this kit beyond the expiration date printed on the package label.
4. To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure section.
5. Do not reuse any kit components.
6. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
7. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated.
8. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated.
9. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Specimen Collection and Preparation

Acceptable specimens for testing with this kit include nasal swab and throat swabs specimens obtained by correct collection method. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained at an early stage will contain the highest viral titers; Compared with RT-PCR assay, specimens obtained 5 days after the onset of symptoms are more likely to produce negative results.

Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield a falsely negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality for generating accurate test results.

Specimen Transport and Storage

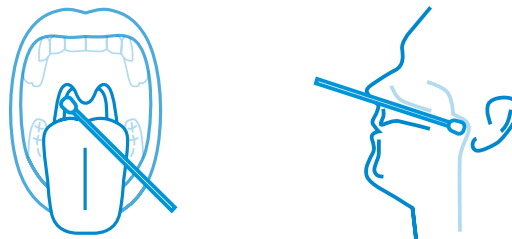
Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed.

Nasal Swab Specimen Collection

The sampler gently supports the head of the sampled person with one hand, and the sampler holds the swab with the other hand, inserts the swab through the nostril, and then penetrates slowly back along the bottom of the lower nasal cavity, avoiding vigorously. Traumatic bleeding. When the tip of the swab reaches the back wall of the nasopharyngeal cavity, gently rotate it one round (to prevent reflex cough, stop for one minute), and then slowly remove the swab.

Throat Swab Specimen Collection

The head of the sampled person was slightly tilted and the mouth opened wide, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Wipe the base of the tongue with the swab, gently wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the recipient at least 3 times, and then wipe the posterior wall of the pharyngeal up and down at least 3 times.



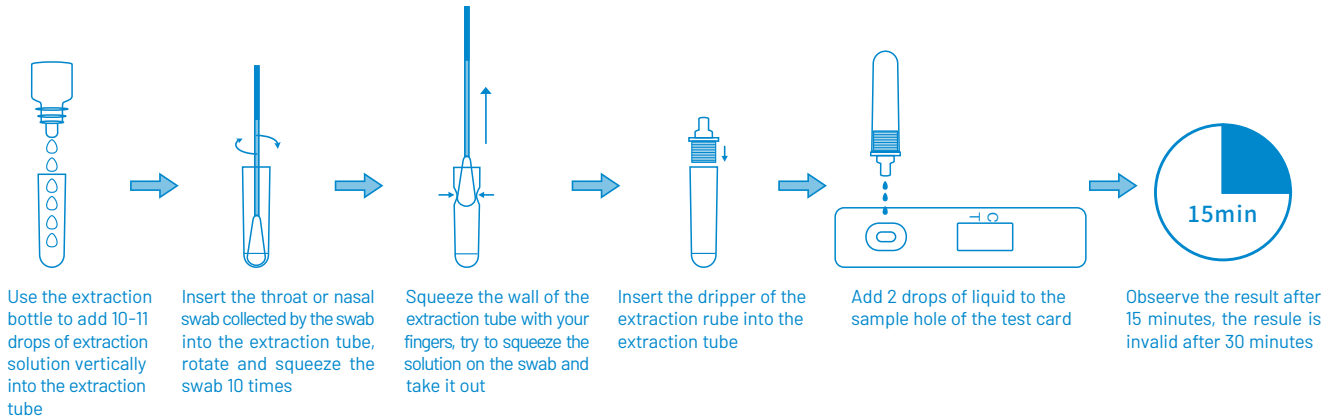
Specimen Handling

Add 10-11 drops of extraction solution to the extraction tube, then immerse the sampled swab in the extraction solution to make the extraction solution completely penetrate the swab, rotate and squeeze the swab 10 times, and then remove the swab. Take out the remaining liquid for testing.

TEST PROCEDURE

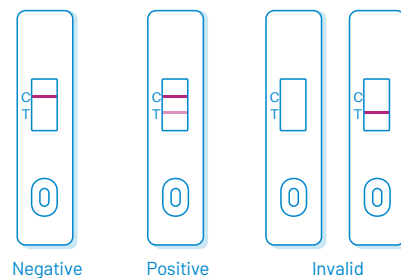
Please read this instruction carefully before use.

- A) Place the test kit and sample to be tested at room temperature.
- B) Open the inner packaging of the test card and take out the test card; take 2 drops (about 100 μ L) of the processed sample and drop them vertically into the sample hole of the test card.
- C) Observe the test results after 15 minutes, and the results are invalid for more than 30 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

1. Positive result: If both the C-line and the T-line appear, it means that SARSCoV-2 antigen is detected, and the result is positive.
2. Negative result: If only C-line appears, it means that SARS-CoV-2 antigen is not detected, and the result is negative.
3. Invalid result: If C- line is not observed, it is invalid whether there is a detection line or not, and the sample should be re-tested using a new test card.



LIMITATIONS

1. Clinical performance was evaluated with frozen samples, and test performance may be different with fresh samples.
2. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.
3. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
4. Results should be correlated with the clinical history, epidemiological data, and other data available to the clinician evaluating the patient.
5. A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
6. Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
7. Negative test results are not intended to rule in other non-SARS-CoV-2 viral or bacterial infections.
8. Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely when prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.
9. This device has been evaluated for use with human specimen material only.
10. Specimen stability recommendations are based upon stability data from influenza testing and performance may be different with SARS-CoV-2. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection, and within one hour after specimen collection.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Performance

Clinical validation study of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit was conducted at three sites in China in 2020. Throat swabs and nasal swabs specimens were evaluated from 250 subjects. Out of the 250 samples, 101 subjects were COVID-19 cases confirmed positive by an RT-PCR assay while 149 subjects were confirmed PCR negative. All patients who were confirmed positive exhibited clinical signs or symptoms of COVID-19. Of the 101 positive samples, 99 were reactive on the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit, and of the 149 negative samples, 148 were non-reactive. The kit demonstrated the overall Positive Percent Agreement (PPA) of 98% (99/101) and the Negative Percent Agreement (NPA) of 99.3% (148/149), as indicated in the table below.

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit evaluation centers

Clinical institution	PCR Positive (Cases)	PCR Negative (Cases)	Total
Site 1	25	45	70
Site 2	48	60	108
Site 3	28	44	72
Total	101	149	250

Summary of clinical evaluation results

Cases		PCR Comparator SARS-CoV-2 results		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Positive	99	1	100
	Negative	2	148	150
Total		101	149	250

Summary of clinical performance

Performance	Results	95% CI
PPA	98.02%	93.07%~99.46%
NPA	99.30%	96.30%~99.88%

Limit Of Detection

The LOD for the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit was established using limiting dilutions of a inactivated viral sample. The material was supplied at a concentration of 2.8×10^5 TCID₅₀/mL. In this study, designed to estimate the LOD of the assay when using a direct throat swab or nasal swab, the starting material was spiked into a volume of pooled human throat swab or nasal matrix obtained from healthy donors and confirmed negative for SARS-CoV-2. An initial range finding study was performed testing devices in triplicate using a 10-fold dilution series. At each dilution, 100 µL samples were added to swabs and then tested. A concentration was chosen between the last dilution to give 3 positive results and the first to give 3 negative results. Using this concentration, the LOD was further refined with a 2-fold dilution series. The last dilution demonstrating 100% positivity was then tested in an additional 20 replicates tested in the same way.

Starting Material Concentration	Estimated LOD	No. Positive/Total	% Positive
2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	1.0×10^2 TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

Cross-Reactivity

Cross-reactivity for SARS-CoV-2 Antigen Test Kit was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with SARS-CoV-2 Antigen Test Kit. Each organism and virus was tested in triplicate. The final concentration of each organism is documented in the following table.


Potential Cross-Reactant	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)
Human coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0 x 10 ⁵ U/mL	No
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁵ PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Haemophilus influenza	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Pooled human nasal wash	100%	No
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL	No
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No

Hook Effect














No impact on test performance or high dose hook effect was observed up to 2.8 x 10⁵ TCID₅₀/mL of gamma-irradiated SARS-CoV-2 with the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit.

MANUFACTURER

 Hubei jinjian biology co.,LTD.
No.38 qigu dadao, high-tech Yangtze river industrial park, xianning city, hubei province, China.
Tel: +86-27-63496796 Email: info@jinjianbio.com

 Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999 Email: peter@lotusnl.com

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Use by		Do not reuse
	For in vitro diagnostic use only		Lot Number		Keep dry
	Store between 4-30°C		Manufacturer		Date of manufacture
	Contents sufficient for <n> tests		Authorized Representative		CE Mark
	Do not use if package is damaged				

Instruction Approval and Revision Date
Approval Date: Sep.15,2020
Revision Date:

Date of Issue: Sep.18,2020

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)

Clinical study final report

Item Name: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)

Packing: 25 Tests/Kit

Clinical study start and end date: September 20, 2020 to December 20, 2020

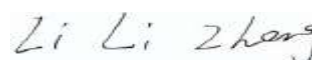
Clinical study unit: University of Malaya Tropical Infectious Diseases Teaching and Research Center (TIDREC)

Principal investigator of clinical study: Professor Sazaly Abu Bakar



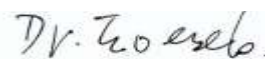
Clinical study unit: Health Inspection and Testing Institute of Hubei Center for Disease Control and Prevention

Principal investigator of clinical study: Li Li Zheng



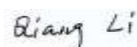
Clinical study unit: RSUD Dr. Soeselo

Principal investigator of clinical study: Dr. Soeselo



Statistics responsible unit: Hubei jinjian biology co. LTD.

Person in charge of statistics: Qiang Li



Product registration application unit: Hubei jinjian biology co. LTD.

Contact person of the applicant: Pan Xiong



Contact person phone number of the applicant: + 86-27-63496796

Report date: December 30, 2020

Source data storage location: RSUD Dr. Soeselo- Indonesia

TIDREC -Malaysia

Health Inspection and Testing Institute of Hubei Center for Disease Control and Prevention-China

Contents

1. Basic content.....	1
1.1 Introduction.....	1
1.2 Study purpose	1
1.3 Test management.....	1
1.4 Experimental design.....	1
1.5 Clinical study results and analysis	5
1.6 Discussion and conclusions.....	8
2. Explanation of special circumstances in clinical study	9

Clinical Study Summary

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) produced by Hubei jinjian biology co. LTD. was clinically validated according to the requirements of the "Management Measures for Registration of In Vitro Diagnostic Reagents (Trial Implementation)". Here, we evaluated the clinical applicability, effectiveness and applicability of the kit.

In this clinical study, 400 samples were collected, the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) produced by Hubei jinjian biology co. LTD. and STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit (PCR Fluorescence Probe) produced by SD BIOSENSOR, INC. were both used to separately determine the COVID-19 in swab samples and Viral Transport Media (VTM) samples in this study. By comparing the results of the two detection kits, the results of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) produced by Hubei jinjian biology co. LTD. and STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit (PCR Fluorescence Probe) produced by SD BIOSENSOR, INC. are consistent, confirming the applicability and accuracy of the reagent in clinical diagnosis.

Conduct homology research on nasal swab (front-end sampling), nasal swab (back-end sampling), throat swab and VTM samples from the same person, the results of the three sampling methods were identical. The results showed that there was no difference among the three sampling sites. Compared with VTM samples, the results were identical and no difference was found.

See the following for specific assessment methods, results, analysis and evaluation.

Test and Research Workers

Clinical Test Staff	Responsible for	Serve at
Professor Sazaly Abu Bakar	Principal investigator	TIDREC -Malaysia
Li Li Zheng	Principal investigator	Health Inspection and Testing Institute of Hubei Center for Disease Control and Prevention-China
Dr. Soeselo	Principal investigator	RSUD Dr. Soeselo- Indonesia
Qiang Li	Person in charge of statistics	Hubei jinjian biology co. LTD.

1. Basic content

1.1 Introduction

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

1.2 Study purpose

The main purpose of this clinical study is to verify whether the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) produced by Hubei jinjian biology co. LTD. has a good correlation with the contrast reagent through the detection of a large number of clinical trial samples, and perform evaluation and verification based on the measured data to confirm the applicability and accuracy of the reagent in clinical diagnosis.

1.3 Test management

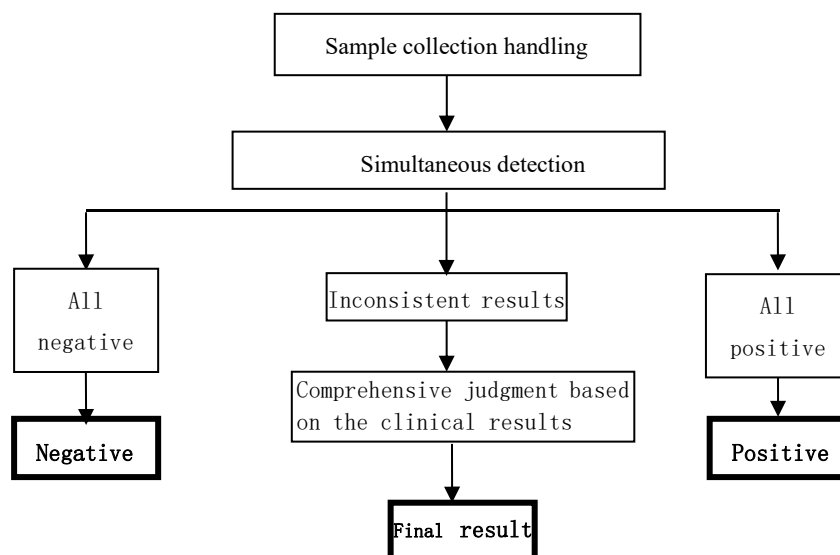
During the research process, clinical monitors appointed by the product registration applicant will regularly conduct on-site audit visits to the research hospital to ensure that all the contents of the research plan are strictly followed and the research materials are filled in correctly. Participating researchers must undergo unified training, unified recording methods and judgment standards. The entire clinical trial process should be carried out under strict operation. Researchers should fill in the clinical trial registration form according to the requirements, truthfully, in detail, and carefully record the contents of the registration form to ensure that the content of the registration form is complete, true and reliable. All observations and findings in clinical trials should be verified to ensure the reliability of the data and to ensure that the conclusions in the clinical trials are derived from the original data. There are corresponding data management measures in the clinical trials and data processing stages.

1.4 Experimental design

1.4.1 Description of the overall design and plan of the experiment

The clinical trial was designed with synchronous blind method and contrast test.

The details of the trial are as follows:



Note: 1 Samples from each subject should be tested simultaneously according to the instructions for the evaluation reagent and the contrast reagent.

2 For samples with inconsistent results, the test operator should interpret the results according to the clinical diagnosis.

After 400 samples were coded sequentially, and the information of the subjects who provided the samples remained blind, test operators used evaluation reagent the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) produced by Hubei jinjian biology co. LTD. and contrast reagent STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit (PCR Fluorescence Probe) produced by SD BIOSENSOR, INC. to perform simultaneous detection of nasopharyngeal swab samples (or virus sampling tube samples) provided by the same subject in accordance with the requirements of their respective instructions. The test results of the evaluation reagent and the contrast reagent are interpreted according to the requirements of the operation manual, and the test results are recorded when the results are consistent, Base on the clinical diagnosis of independent comprehensive judgment, statistical analysis to draw conclusions. To verify whether the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) produced by Hubei jinjian biology co. LTD. has a good correlation with the contrast reagent, and to evaluate and verify it according to the measured data, to confirm the applicability and accuracy of the reagent in clinical diagnosis.

Homology samples were randomly collected from about 50 patients (nasal swab (front-end sampling), nasal swab (back-end sampling), throat swab from the same person), the test operators used evaluation reagent (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) of Hubei jinjian biology co. LTD.) to test the homologous samples separately, according to the kit specification to determine the result, to evaluate the consistency of the results of (nasal swab (front-end sampling), anterior nasal swab, human oropharyngeal swab from the same person) with the kit.

1.4.2 Experimental design and research method selection

1.4.2.1 Sample size and Sample size determination basis

- (1) Should meet statistical requirements .This study uses a single target value method to calculate the sample size. In order to meet statistical requirements, and take into account the possible fall-off and other factors.

1.4.2.2 Sample selection basis, selection criteria, exclusion criteria and elimination criteria .

(1) Crowd selection criteria :

- Suspected cases and clinically diagnosed cases of COVID-19 infection;
- The remaining samples after routine clinical testing;
- The collection and processing of samples meet the requirements of standard laboratory operations and product instructions;
- The relevant information of the sample is complete, including subject number, age, gender, sample type, etc.

(2) Exclusion criteria:

- The sample collection time or information is not clear;
- Insufficient sample size due to errors in test operation;
- It was found that the specimen preservation process was contaminated before the test operation;

(3) Elimination criteria:

- Samples with human error in the test;
- Other samples that failed to complete the test due to various reasons;
- Any other reason considered by the principal investigator of each clinical trial institution.

Among them, after excluding or excluding some samples according to the above standards, it must be ensured that the sample size meets the requirements of this test plan.

1.4.2.3 Sample collection handing and storage

- Sample collection
 - Oropharyngeal throat secretions collection
 - (1) Insert the swab completely from the mouth into the throat, centering on the red part of the throat wall and maxillary tonsils.
 - (2) Rub the bilateral throat tonsils and throat wall moderately.
 - (3) Avoid touching the tongue and remove the swab.
 - Anterior nasal secretions collection
 - (1) Carefully insert the swab into the nostril of the patient. Do not insert it more than half an inch (1.27cm).
 - (2) Slowly twist the swab, rubbing it along the insides of the nostril for 15 seconds.
 - (3) Gently remove the swab.
 - (4) Using the same swab, repeat steps (1)~(3) in the other nostril.
 - Nasal secretions collection
 - (1) Carefully insert the swab into the nostril of the patient, reaching the surface of posterior nasopharynx. That presents the most secretion under visual inspection.
 - (2) Swab over the surface of the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
 - (3) Withdraw the swab from the nasal cavity.

Or use the virus sampling solution (such as Hanks, etc.) (Protein denaturant is not included in the formula) for processing.

- Samples storage

The samples should be treated with the sample extraction solution provided with this kit as soon as possible after collection. Samples treated by the sample extraction solution should be tested within 2 hours when stored at room temperature; processed samples can be tested within 24 hours when stored at 2°C-8°C; processed samples that cannot be tested within 24 hours need to be stored below -20°C to avoid repeated freezing and thawing of samples (the number of freezing and thawing should not exceed 3 times)

The processed virus sampling solution can be stored at 2°C-8°C for 24 hours; it can be stored for a long time below -20°C.

1.4.2.5 Reagents for clinical study

(1)Status of reagents to be assessed:

General name: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)

Manufacturer: Hubei jinjian biology co. LTD.

Package:25tests/kit

Production batch number: 200501, 200502, 200503;

Storage conditions: Store at 2~30°C; keep away from sunlight, moisture and heat; should not be frozen;

Validity period: 24months

(2)Reference reagent/method:

Generic name: STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit (PCR Fluorescence Probe);

Manufacturer:SD BIOSENSOR, INC.;

Packing specification: 96 Tests/kit;

Production batch number: 200703;

Storage conditions: below -20°C;

Validity period: 12 months.

1.4.2.6 Quality control method

Before the start of this clinical trial, the registration applicant will send technical personnel to communicate with the clinical unit trial personnel, explain the clinical protocol, kit instructions, and demonstrate and explain the operation methods and precautions of the kit. When necessary, clinical unit test personnel can be arranged for actual operation.

During the implementation of clinical trials, the clinical trial commissioner will assign clinical monitors to regularly conduct on-site inspection visits to the clinical trial implementation unit to ensure that all the contents of the research plan are strictly followed and the research information is filled in correctly. Participating researchers must undergo unified training, unified recording methods and judgment standards. The entire clinical trial process should be carried out under strict operation. Researchers should fill in the clinical trial registration form according to the requirements, truthfully, in detail, and carefully record the contents of the registration form to ensure that the content of the registration form is complete, true and reliable.

All observations and findings in clinical trials should be verified to ensure the reliability of the data and to ensure that the conclusions in the clinical trials are derived from the original data. There are corresponding data management measures in the clinical trials and data processing stages.

Hospital laboratories participating in clinical trials should establish standard operating procedures and quality control procedures for experimental observation indicators. All experimental testing items must adopt national legal measurement units. The test record of the experiment needs the signature of the relevant person.

1.4.2.7 Evaluation method of clinical trial results

This clinical trial uses a double-blind method.

(1) Calculate the negative and positive coincidence rate, Overall coincidence rate and 95% confidence interval of the evaluation reagent (compared with the reference reagent), the specific method is as follows: (Take Table 1 as an example)

Table 1. _____ samples test result

Evaluation reagent	Reference reagent		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	a	b	a+b
Negative (-)	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

Clinical sensitivity (Positive matching rate)= $a/(a+c) \times 100\%$

Clinical specificity (Negative coincidence rate)= $d/(b+d) \times 100\%$

Overall coincidence rate= $(a+d)/(a+b+c+d) \times 100\%$

95% confidence interval calculation formula: $p \pm 1.96 \times [p(1-p)/n]^{1/2}$ (where p is the positive coincidence rate, negative coincidence rate or total coincidence rate, n is the number of samples, if p is 100%, then take $p=99.99\%$ for analysis.)

(2) Using SPSS software, perform kappa consistency analysis on the four grid data in Table 1 (report the specific value of Kappa value) to investigate the consistency of the test results of the evaluation reagent and the comparison reagent.

1.4.2.8 Evaluation criteria of clinical trial results:

Use SPSS software to perform kappa consistency analysis on the test results of test reagents and comparison reagents. Kappa value (k) is judged: $k > 0.75$, good consistency; $0.40 \leq k \leq 0.75$, good consistency; $k < 0.40$, consistent Poor sex.

1.4.2.9 Modification of the plan during the research

During the implementation of the clinical trial, if the trial protocol needs to be modified, a detailed explanation shall be made, including the modification time, reason, modification process, and analysis and explanation of whether the modification of the protocol affects the evaluation of the entire research results. The above-mentioned modification instructions are proposed by the registration applicant in written form, and will be put on record in the management agency of the trial undertaking unit after confirmation by each clinical implementation unit.

1.5 clinical study results and analysis

1.5.1 summary and analysis of clinical data:

400 samples test results

Assessment reagent	Nucleic acid test (PCR)		Total
	Positive(+)	Negative(-)	
Positive(+)	194	1	195
Negative(-)	6	199	205
Total	200	200	400

(1) Clinical sensitivity (positive coincidence rate):

$$A/(A+C) \times 100\% = 194/(194+6) \times 100\% = 97.00\%$$

$$95\% \text{ confidence interval: } p \pm 1.96 \times [p(1-p)/n]^{1/2} = 0.9700 \pm 1.96 \times [0.9700 \times (1-0.9700) / 200]^{1/2} = [0.9464, 0.9936]$$

Clinical specificity (negative coincidence rate):

$$D/(B+D) \times 100\% = 199/(1+199) \times 100\% = 99.50\%$$

$$95\% \text{ Confidence interval: } p \pm 1.96 \times [p(1-p)/n]^{1/2} = 0.9950 \pm 1.96 \times [0.9950 \times (1-0.9950) / 200]^{1/2} = [0.9852, 1.000]$$

Overall coincidence rate:

$$(A+D) / (A+B+C+D) \times 100\% = (194+199) / (194+1+6+199) \times 100\% = 98.25\%$$

$$95\% \text{ Confidence interval: } p \pm 1.96 \times [p(1-p)/n]^{1/2} = 0.9825 \pm 1.96 \times [0.9825 \times (1-0.9825) / 400]^{1/2} = [0.9696, 0.9954]$$

(2) Consistency coefficient Kappa value (K)

$$Kappa = (P_A - P_e) / (1 - P_e)$$

$$P_A = (A + D) / (A + B + C + D) = (194 + 199) / (194 + 1 + 6 + 199) = 0.9825$$

$$P_e = [(A + B)(A + C) + (C + D)(B + D)] / (A + B + C + D)^2 \\ = [(194 + 1)(194 + 6) + (6 + 199)(1 + 199)] / (194 + 1 + 6 + 199)^2 \\ = 0.5000$$

$$Kappa = (P_A - P_e) / (1 - P_e) = (0.9825 - 0.5000) / (1 - 0.5000) = 0.9650$$

Kappa=0.9650 (K>0.75), it can be considered that the strength of agreement between the assessment reagent result and the nucleic acid test result is extremely high. (K=0.9650>0.75)

There is no statistically significant difference between nucleic acid test and assessment reagent. The consistency analysis Kappa=0.9650, the test results of the two reagents are highly consistent. It can be considered that SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) produced by Hubei jinjian biology co. LTD. and STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit (PCR Fluorescence Probe) produced by SD BIOSENSOR, INC. (K=0.9650>0.75)

1.5.2 Inconsistent clinical data test results:

Sample No.	Gender	Clinical symptoms	Assessment reagent test results	Nucleic acid test		Clinical diagnosis	Hospital
				Results	Ct Value		
1039	Female	Fatigue	+	-	/	/	Health
1121	Male	fever, myalgia	-	+	34.23	Confirm	Inspection and Testing
1137	Female	fever, fatigue	-	+	36.39	Confirm	

1143	Male	sore throat	-	+	34.85	Confirm	Institute of Hubei Center for Disease Control and Prevention-China
XNXG793	Female	fever, fatigue	-	+	30.59	Confirm	TIDREC-Malaysia
XNXG816	Male	fever, fatigue	-	+	32.12	Confirm	
XNXG835	Female	fever, fatigue	-	+	34.22	Confirm	

There were 7 cases with inconsistent results.

It is inferred that the reason may be: the virus content in the sample is near the minimum detection limit of the test reagent, and at the same time, the sample and the diluent are not sufficiently mixed, and the time to read the test results after sample addition is earlier.

1.5.3 The results of homology analysis:

The homology samples from the same person were divided into oral sampling, nasal (front-end) sampling, nasal (back-end) sampling, and virus-sampling tube samples from the same person, the results are as follows:

1.5.3.1

According to the results of throat swabs, the results of nasal (front-end) sampling are as follows

Assessment reagent	Assessment reagent (throat)		Total
	Positive(+)	Negative(-)	
Nasal (front-end)			
Positive(+)	20	0	20
Negative(-)	0	30	30
Total	20	30	50

(1) Positive coincidence rate:

$$A/(A+C) \times 100\% = 20/(20+0) \times 100\% = 100.00\%$$

$$95\% \text{ CI: } 0.9999 \pm 1.96 \times [0.9999 \times (1-0.9999) / 20]^{1/2} = [0.9955, 1.000]$$

$$\text{Negative coincidence rate: } 30/(0+30) \times 100\% = 100\%$$

$$95\% \text{ CI: } 0.9999 \pm 1.96 \times [0.9999 \times (1-0.9999) / 30]^{1/2} = [0.9963, 1.000]$$

$$\text{Overall coincidence rate: } (20+30) / (20+0+0+30) \times 100\% = 100.00\%$$

$$95\% \text{ CI: } 0.9999 \pm 1.96 \times [0.9999 \times (1-0.9999) / 50]^{1/2} = [0.9971, 1.000]$$

(2) Consistency Coefficient Kappa (K) : $Kappa = 1.000 (k > 0.75)$. It can be concluded that the consistency between the results of oral and nasal (front-end) samples is good ($k = 1.000 > 0.75$) .

1.5.3.2 According to the results of throat swabs, the results of nasal (back-end) sampling are as follows

50 samples test results			
Assessment reagent Nasal (back-end)	Assessment reagent (throat)		Total
	Positive(+)	Negative(-)	
Positive(+)	20	0	20
Negative(-)	0	30	30
Total	20	30	50

(1) Positive coincidence rate:

$$A/(A+C) \times 100\% = 20/(20+0) \times 100\% = 100.00\%$$

$$95\% \text{ CI: } 0.9999 \pm 1.96 \times [0.9999 \times (1-0.9999) / 20]^{1/2} = [0.9955, 1.000]$$

$$\text{Negative coincidence rate: } 30/(0+30) \times 100\% = 100\%$$

$$95\% \text{ CI: } 0.9999 \pm 1.96 \times [0.9999 \times (1-0.9999) / 30]^{1/2} = [0.9963, 1.000]$$

$$\text{Overall coincidence rate: } (20+30) / (20+0+0+30) \times 100\% = 100.00\%$$

$$95\% \text{ CI: } 0.9999 \pm 1.96 \times [0.9999 \times (1-0.9999) / 50]^{1/2} = [0.9971, 1.000]$$

(2) Consistency Coefficient Kappa (K) : Kappa = 1.000(k>0.75) . It can be concluded that the consistency between the results of oral and nasal (back-end) samples is good (k = 1.000 > 0.75) .

1.5.3.3 According to the results of throat swabs, the results of VTM sampling are as follows

50 samples test results			
Assessment reagent (VTM)	Assessment reagent (throat)		Total
	Positive(+)	Negative(-)	
Positive(+)	20	0	20
Negative(-)	0	30	30
Total	20	30	50

(1) Positive coincidence rate:

$$A/(A+C) \times 100\% = 20/(20+0) \times 100\% = 100.00\%$$

$$95\% \text{ CI: } 0.9999 \pm 1.96 \times [0.9999 \times (1-0.9999) / 20]^{1/2} = [0.9955, 1.000]$$

$$\text{Negative coincidence rate: } 30/(0+30) \times 100\% = 100\%$$

$$95\% \text{ CI: } 0.9999 \pm 1.96 \times [0.9999 \times (1-0.9999) / 30]^{1/2} = [0.9963, 1.000]$$

$$\text{Overall coincidence rate: } (20+30) / (20+0+0+30) \times 100\% = 100.00\%$$

$$95\% \text{ CI: } 0.9999 \pm 1.96 \times [0.9999 \times (1-0.9999) / 50]^{1/2} = [0.9971, 1.000]$$

(2) Consistency Coefficient Kappa (K) : Kappa = 1.000(k > 0.75) . It can be concluded that the consistency between the results of oral and VTM samples is good (k = 1.000 > 0.75) .

The homology samples from the same person were divided into oral swab sampling, nose-front sampling, nose-end sampling, and viral sampling tube samples from the same person, the results of the three sampling methods were identical. The results showed that there was no difference among the three sampling sites. Compared with VTM, the results were identical and no difference was found.

1.6 Discussion and conclusion

In this clinical trial, SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) produced by Hubei jinjian biology co. LTD. and STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit (PCR Fluorescence Probe) produced by SD BIOSENSOR, INC. are highly consistent. The test results show that SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) produced by Hubei jinjian biology co. LTD. and STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit (PCR Fluorescence Probe) produced by SD BIOSENSOR, INC. have good correlation, and this test kit has certain applicability and accuracy in the clinical diagnosis of novel coronavirus.

According to the different sampling locations, the samples were divided into nasal swab (front-end sampling), nasal swab (back-end sampling), throat swab, and virus sampling tube samples from the same person for testing. The results showed that there was no difference among three sampling sites. Compared with VTM, the results were identical and no difference was found.

2. Explanation of special circumstances in clinical study

None.

Accessory 1:

Number	ID	Gender	Age	Sample type	Sampling time	Assessment reagent	PCR result	Clinical diagnostic background information
1	XNXG215	Female	42	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fatigue
2	XNXG216	Male	33	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Cough
3	XNXG217	Male	36	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Lung infection
4	XNXG218	Female	31	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Chronic pharyngitis
5	XNXG219	Female	30	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fatigue
6	XNXG220	Male	22	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fever
7	XNXG221	Male	25	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fatigue
8	XNXG222	Female	34	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fever
9	XNXG223	Female	56	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fatigue
10	XNXG224	Male	51	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Chronic pharyngitis
11	XNXG225	Male	50	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fatigue
12	XNXG226	Female	52	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fatigue
13	XNXG227	Female	56	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fever
14	XNXG228	Male	39	Throat swab	2020/2/4	-	Negative	Fatigue
15	XNXG229	Male	44	Throat swab	2020/2/8	-	Negative	Fever
16	XNXG230	Male	46	Throat swab	2020/1/29	-	Negative	Fatigue
17	XNXG231	Female	52	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Chronic pharyngitis
18	XNXG232	Female	51	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Fever
19	XNXG233	Female	66	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Fever and chills
20	XNXG234	Male	58	Throat swab	2020/2/5	-	Negative	Fatigue
21	XNXG235	Male	30	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Fever
22	XNXG236	Female	29	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Fatigue
23	XNXG237	Female	66	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Fatigue
24	XNXG238	Female	63	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Fever
25	XNXG239	Male	62	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Fatigue
26	XNXG240	Male	61	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Fever
27	XNXG241	Female	60	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Fatigue
28	XNXG242	Female	58	Throat swab	2020/2/11	-	Negative	Chronic pharyngitis
29	XNXG243	Female	49	Throat swab	2020/1/25	-	Negative	Fever
30	XNXG244	Male	55	Throat swab	2020/2/17	-	Negative	Fever in dispute
31	XNXG245	Male	56	Throat swab	2020/2/2	-	Negative	Community-acquired pneumonia, not severe viral pneumonia
32	XNXG246	Male	53	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fatigue
33	XNXG247	Female	52	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fever
34	XNXG248	Female	42	Throat swab	2020/1/20	-	Negative	Fatigue
35	XNXG249	Male	41	Throat swab	2020/2/16	-	Negative	Fever
36	XNXG250	Male	40	Throat swab	2020/1/20	-	Negative	Fatigue
37	XNXG251	Female	33	Throat swab	2020/1/20	-	Negative	Fever
38	XNXG252	Female	32	Throat swab	2020/1/20	-	Negative	Fatigue
39	XNXG253	Male	36	Throat swab	2020/1/20	-	Negative	Fever
40	XNXG254	Male	31	Throat swab	2020/1/20	-	Negative	Fatigue
41	XNXG255	Male	46	Throat swab	2020/1/20	-	Negative	Chronic pharyngitis
42	XNXG256	Male	66	Throat swab	2020/1/20	-	Negative	Fatigue
43	XNXG257	Female	62	Throat swab	2020/2/1	-	Negative	Fever
44	XNXG258	Female	52	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Fatigue
45	XNXG259	Male	51	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Fever
46	XNXG260	Male	48	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Fatigue
47	XNXG261	Female	49	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Chronic pharyngitis
48	XNXG262	Male	62	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Fever
49	XNXG263	Male	71	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Fatigue
50	XNXG264	Female	42	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Fever

51	XNXG265	Female	41	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Fatigue
52	XNXG266	Male	40	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Fever
53	XNXG267	Male	36	Throat swab	2020/2/12	-	Negative	Fatigue
54	XNXG268	Female	35	Throat swab	2020/2/21	-	Negative	Fever
55	XNXG269	Female	49	Throat swab	2020/2/21	-	Negative	Fatigue
56	XNXG270	Male	50	Throat swab	2020/1/29	-	Negative	Fever
57	XNXG271	Male	52	Throat swab	2020/1/29	-	Negative	Fatigue
58	XNXG272	Female	59	Throat swab	2020/1/29	-	Negative	Fatigue
59	XNXG273	Female	58	Throat swab	2020/1/29	-	Negative	Fever
60	XNXG274	Male	49	Throat swab	2020/1/29	-	Negative	Fatigue
61	XNXG386	Male	44	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fever
62	XNXG387	Male	36	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fatigue
63	XNXG388	Male	52	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fever
64	XNXG389	Male	56	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fatigue
65	XNXG390	Male	55	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fever
66	XNXG391	Male	41	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fatigue
67	XNXG392	Female	32	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fever
68	XNXG393	Female	29	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fatigue
69	XNXG394	Male	28	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fever
70	XNXG395	Female	26	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fatigue
71	XNXG396	Female	29	Throat swab	2020/1/30	-	Negative	Fatigue
72	XNXG397	Male	33	Throat swab	2020/2/3	-	Negative	Fever
73	XNXG398	Female	35	Throat swab	2020/2/3	-	Negative	Fatigue
74	XNXG399	Female	48	Throat swab	2020/2/3	-	Negative	Fever
75	XNXG400	Male	47	Throat swab	2020/2/3	-	Negative	Fatigue
76	XNXG401	Female	58	Throat swab	2020/2/3	-	Negative	Fatigue
77	XNXG402	Female	52	Throat swab	2020/2/3	-	Negative	Fever
78	XNXG403	Male	36	Throat swab	2020/2/3	-	Negative	Fatigue
79	XNXG404	Female	48	Throat swab	2020/2/3	-	Negative	Fever
80	XNXG405	Female	49	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fatigue
81	XNXG406	Male	52	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fever
82	XNXG407	Male	55	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fatigue
83	XNXG408	Male	62	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fatigue
84	XNXG409	Female	61	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fever
85	XNXG410	Female	63	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fatigue
86	XNXG411	Male	57	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fever
87	XNXG412	Female	56	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fatigue
88	XNXG413	Female	52	Throat swab	2020/2/7	-	Negative	Fatigue
89	XNXG414	Male	51	Throat swab	2020/2/10	-	Negative	Fever
90	XNXG415	Female	48	Throat swab	2020/2/10	-	Negative	Fatigue
91	XNXG416	Female	43	Throat swab	2020/2/10	-	Negative	Fever
92	XNXG417	Male	32	Throat swab	2020/2/10	-	Negative	Fatigue
93	XNXG418	Female	30	Throat swab	2020/2/10	-	Negative	Fever
94	XNXG419	Female	31	Throat swab	2020/2/10	-	Negative	Fatigue
95	XNXG420	Male	29	Throat swab	2020/2/10	-	Negative	Fever
96	XNXG421	Female	33	Throat swab	2020/2/10	-	Negative	Fatigue
97	XNXG422	Female	38	Throat swab	2020/2/13	-	Negative	Fever
98	XNXG423	Male	29	Throat swab	2020/2/13	-	Negative	Fatigue
99	XNXG424	Male	35	Throat swab	2020/2/13	-	Negative	Fever
100	XNXG425	Male	36	Throat swab	2020/2/13	-	Negative	Fatigue

101	XNXG426	Female	27	Throat swab	2020/2/13	+	Negative	COVID-19
102	XNXG427	Female	56	Throat swab	2020/2/13	+	Negative	COVID-19
103	XNXG428	Male	51	Throat swab	2020/2/13	+	Negative	COVID-19
104	XNXG429	Female	44	Throat swab	2020/2/13	+	Negative	COVID-19
105	XNXG430	Female	43	Throat swab	2020/2/13	+	Negative	COVID-19
106	XNXG431	Male	48	Throat swab	2020/2/14	+	Negative	COVID-19
107	XNXG432	Male	49	Throat swab	2020/2/14	+	Negative	COVID-19
108	XNXG433	Male	60	Throat swab	2020/2/14	+	Negative	COVID-19
109	XNXG791	Female	58	Throat swab	2020/1/24	+	Positive	COVID-19
110	XNXG792	Female	57	Throat swab	2020/1/24	+	Positive	COVID-19
111	XNXG793	Female	58	Throat swab	2020/1/24	-	Positive	COVID-19
112	XNXG794	Male	52	Throat swab	2020/1/24	+	Positive	COVID-19
113	XNXG795	Male	44	Throat swab	2020/1/24	+	Positive	COVID-19
114	XNXG796	Male	43	Throat swab	2020/1/24	+	Positive	COVID-19
115	XNXG785	Female	29	Throat swab	2020/1/24	+	Positive	COVID-19
116	XNXG786	Female	36	Throat swab	2020/1/24	+	Positive	COVID-19
117	XNXG787	Male	35	Throat swab	2020/2/8	+	Positive	COVID-19
118	XNXG788	Male	55	Throat swab	2020/2/8	+	Positive	COVID-19
119	XNXG789	Male	48	Throat swab	2020/2/8	+	Positive	COVID-19
120	XNXG790	Female	46	Throat swab	2020/2/8	+	Positive	COVID-19
121	XNXG791	Female	42	Throat swab	2020/2/8	+	Positive	COVID-19
122	XNXG792	Male	43	Throat swab	2020/2/8	+	Positive	COVID-19
123	XNXG793	Female	29	Throat swab	2020/2/8	+	Positive	COVID-19
124	XNXG794	Female	52	Throat swab	2020/2/8	+	Positive	COVID-19
125	XNXG795	Female	51	Throat swab	2020/2/8	+	Positive	COVID-19
126	XNXG796	Female	42	Throat swab	2020/1/22	+	Positive	COVID-19
127	XNXG797	Male	26	Throat swab	2020/1/22	+	Positive	COVID-19
128	XNXG798	Male	22	Throat swab	2020/1/22	+	Positive	COVID-19
129	XNXG799	Male	33	Throat swab	2020/1/22	+	Positive	COVID-19
130	XNXG800	Female	38	Throat swab	2020/1/22	+	Positive	COVID-19
131	XNXG801	Female	48	Throat swab	2020/1/22	+	Positive	COVID-19
132	XNXG802	Male	51	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
133	XNXG803	Male	56	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
134	XNXG804	Male	52	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
135	XNXG805	Female	53	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
136	XNXG806	Female	48	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
137	XNXG807	Male	47	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
138	XNXG808	Male	46	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
139	XNXG809	Male	45	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
140	XNXG810	Female	49	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
141	XNXG811	Female	52	Throat swab	2020/1/29	+	Positive	COVID-19
142	XNXG812	Male	51	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
143	XNXG813	Male	50	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
144	XNXG814	Female	48	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
145	XNXG815	Female	46	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
146	XNXG816	Male	49	Throat swab	2020/2/7	-	Positive	COVID-19
147	XNXG817	Male	62	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
148	XNXG818	Male	63	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
149	XNXG819	Female	61	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
150	XNXG820	Female	59	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19

151	XNXG821	Male	68	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
152	XNXG822	Female	72	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
153	XNXG823	Male	55	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
154	XNXG824	Female	58	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
155	XNXG825	Female	61	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
156	XNXG826	Female	52	Throat swab	2020/2/7	+	Positive	COVID-19
157	XNXG827	Male	28	Throat swab	2020/2/12	+	Positive	COVID-19
158	XNXG828	Male	29	Throat swab	2020/2/12	+	Positive	COVID-19
159	XNXG829	Male	66	Throat swab	2020/2/12	+	Positive	COVID-19
160	XNXG830	Female	61	Throat swab	2020/2/12	+	Positive	COVID-19
161	XNXG831	Female	26	Throat swab	2020/2/12	+	Positive	COVID-19
162	XNXG832	Male	63	Throat swab	2020/2/12	+	Positive	COVID-19
163	XNXG833	Female	28	Throat swab	2020/2/12	+	Positive	COVID-19
164	XNXG834	Male	34	Throat swab	2020/2/17	+	Positive	COVID-19
165	XNXG835	Female	36	Throat swab	2020/2/17	-	Positive	COVID-19
166	XNXG836	Female	32	Throat swab	2020/2/17	+	Positive	COVID-19
167	XNXG837	Male	31	Throat swab	2020/2/17	+	Positive	COVID-19
168	XNXG838	Male	28	Throat swab	2020/2/17	+	Positive	COVID-19
169	XNXG839	Male	44	Throat swab	2020/2/17	+	Positive	COVID-19
170	XNXG840	Female	48	Throat swab	2020/2/17	+	Positive	COVID-19
171	XNXG841	Female	49	Throat swab	2020/2/19	+	Positive	COVID-19
172	XNXG842	Male	52	Throat swab	2020/2/19	+	Positive	COVID-19
173	XNXG843	Female	53	Throat swab	2020/2/19	+	Positive	COVID-19
174	XNXG844	Female	52	Throat swab	2020/2/19	+	Positive	COVID-19
175	XNXG845	Female	51	Throat swab	2020/2/19	+	Positive	COVID-19
176	XNXG846	Female	48	Throat swab	2020/2/19	+	Positive	COVID-19
177	XNXG847	Female	49	Throat swab	2020/2/19	+	Positive	COVID-19
178	XNXG848	Male	58	Throat swab	2020/2/19	+	Positive	COVID-19
179	XNXG849	Male	63	Throat swab	2020/2/19	+	Positive	COVID-19
180	XNXG850	Male	62	Throat swab	2020/2/23	+	Positive	COVID-19
181	XNXG851	Female	28	Throat swab	2020/2/23	+	Positive	COVID-19
182	XNXG852	Female	36	Throat swab	2020/2/23	+	Positive	COVID-19
183	XNXG853	Female	48	Throat swab	2020/2/23	+	Positive	COVID-19
184	XNXG854	Male	59	Throat swab	2020/2/23	+	Positive	COVID-19
185	XNXG855	Male	55	Throat swab	2020/2/23	+	Positive	COVID-19
186	XNXG856	Male	52	Throat swab	2020/2/23	+	Positive	COVID-19
187	XNXG857	Female	66	Throat swab	2020/2/23	+	Positive	COVID-19
188	XNXG858	Female	39	Throat swab	2020/2/25	+	Positive	COVID-19
189	XNXG859	Male	78	Throat swab	2020/2/25	+	Positive	COVID-19
190	XNXG860	Female	72	Throat swab	2020/2/25	+	Positive	COVID-19
191	XNXG861	Female	49	Throat swab	2020/2/25	+	Positive	COVID-19
192	XNXG862	Male	58	Throat swab	2020/2/25	+	Positive	COVID-19
193	XNXG863	Male	62	Throat swab	2020/2/26	+	Positive	COVID-19
194	XNXG864	Male	52	Throat swab	2020/2/26	+	Positive	COVID-19
195	XNXG865	Female	26	Throat swab	2020/2/26	+	Positive	COVID-19
196	XNXG866	Female	33	Throat swab	2020/2/26	+	Positive	COVID-19
197	XNXG867	Male	48	Throat swab	2020/2/26	+	Positive	COVID-19
198	XNXG868	Female	58	Throat swab	2020/2/26	+	Positive	COVID-19
199	XNXG869	Male	56	Throat swab	2020/2/26	+	Positive	COVID-19
200	XNXG870	Female	52	Throat swab	2020/2/26	+	Positive	COVID-19

Accessory 2:

Number	ID	Gender	Age	Sample type	Sampling time	Assessment reagent	PCR result	Clinical diagnostic background information
1	1001	Female	28	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Fever in dispute
2	1002	Male	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Community-acquired pneumonia, not severe viral pneumonia
3	1003	Female	55	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Cough
4	1004	Female	51	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Fatigue
5	1005	Male	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Cough
6	1006	Female	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Fatigue
7	1007	Male	32	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Cough
8	1008	Male	30	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Lung infection
9	1009	Male	29	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Chronic pharyngitis
10	1010	Female	27	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Fatigue
11	1011	Male	25	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Fever
12	1012	Female	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Fatigue
13	1013	Female	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Chronic pharyngitis
14	1014	Male	66	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Fatigue
15	1015	Female	60	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Cough
16	1016	Male	61	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Fatigue
17	1017	Female	26	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Cough
18	1018	Male	22	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Lung infection
19	1019	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Chronic pharyngitis
20	1020	Male	56	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	-	Negative	Fatigue
21	1021	Female	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Fever
22	1022	Female	43	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Fatigue
23	1023	Male	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Fever
24	1024	Female	39	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Cough
25	1025	Male	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Fatigue
26	1026	Male	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Cough
27	1027	Female	58	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Lung infection
28	1028	Female	56	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Chronic pharyngitis
29	1029	Female	59	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Fatigue
30	1030	Male	55	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Fever
31	1031	Female	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Fatigue
32	1032	Male	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Chronic pharyngitis
33	1033	Female	36	Nasopharyngeal swab	2020/11/9	-	Negative	Fatigue
34	1034	Female	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Fever
35	1035	Male	31	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Fatigue
36	1036	Female	29	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Chronic pharyngitis
37	1037	Male	58	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Lung infection
38	1038	Male	50	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Cough
39	1039	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	+	Negative	Fatigue
40	1040	Male	53	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Cough
41	1041	Female	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Lung infection
42	1042	Female	66	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Chronic pharyngitis
43	1043	Male	32	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Fatigue
44	1044	Female	28	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Fever
45	1045	Male	26	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Fatigue
46	1046	Female	55	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Lung infection
47	1047	Female	68	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Fever
48	1048	Male	69	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Cough
49	1049	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Fatigue
50	1050	Male	51	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Cough

51	1051	Female	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Lung infection
52	1052	Female	43	Nasopharyngeal swab	2020/11/12	-	Negative	Chronic pharyngitis
53	1053	Male	29	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fatigue
54	1054	Female	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fever
55	1055	Male	35	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fatigue
56	1056	Male	29	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fever and chills
57	1057	Male	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Chronic pharyngitis
58	1058	Female	43	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Cough
59	1059	Male	50	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fatigue
60	1060	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Cough
61	1061	Female	50	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Lung infection
62	1062	Male	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Chronic pharyngitis
63	1063	Female	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fatigue
64	1064	Male	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fever
65	1065	Male	32	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fatigue
66	1066	Male	39	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fatigue
67	1067	Female	38	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Chronic pharyngitis
68	1068	Male	35	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Cough
69	1069	Female	29	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Fatigue
70	1070	Female	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Cough
71	1071	Male	46	Nasopharyngeal swab	2020/11/14	-	Negative	Lung infection
72	1072	Female	58	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Chronic pharyngitis
73	1073	Male	29	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Fatigue
74	1074	Male	20	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Fever
75	1075	Female	66	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Fatigue
76	1076	Female	72	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Cough
77	1077	Male	73	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Fatigue
78	1078	Female	55	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Cough
79	1079	Female	59	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Lung infection
80	1080	Male	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Chronic pharyngitis
81	1081	Female	39	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Fatigue
82	1082	Male	66	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Fever
83	1083	Male	58	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Fatigue
84	1084	Male	49	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Chronic pharyngitis
85	1085	Male	55	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Fatigue
86	1086	Female	53	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	-	Negative	Fever
87	1087	Male	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Cough
88	1088	Female	51	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Fatigue
89	1089	Female	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Cough
90	1090	Male	49	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Lung infection
91	1091	Female	53	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Chronic pharyngitis
92	1092	Female	55	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Fatigue
93	1093	Male	49	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Fever
94	1094	Female	60	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Fatigue
95	1095	Male	71	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Fatigue
96	1096	Female	72	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Fatigue
97	1097	Male	70	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Chronic pharyngitis
98	1098	Female	66	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Fatigue
99	1099	Male	65	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Fever
100	1100	Female	39	Nasopharyngeal swab	2020/11/18	-	Negative	Fatigue

101	1101	Male	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	+	Positive	COVID-19
102	1102	Female	45	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	+	Positive	COVID-19
103	1103	Male	55	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	+	Positive	COVID-19
104	1104	Female	59	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	+	Positive	COVID-19
105	1105	Female	62	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	+	Positive	COVID-19
106	1106	Male	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/3	+	Positive	COVID-19
107	1107	Female	40	Nasopharyngeal swab	2020/11/5	+	Positive	COVID-19
108	1108	Male	41	Nasopharyngeal swab	2020/11/5	+	Positive	COVID-19
109	1109	Male	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/5	+	Positive	COVID-19
110	1110	Female	55	Nasopharyngeal swab	2020/11/5	+	Positive	COVID-19
111	1111	Female	56	Nasopharyngeal swab	2020/11/5	+	Positive	COVID-19
112	1112	Female	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/5	+	Positive	COVID-19
113	1113	Male	47	Nasopharyngeal swab	2020/11/5	+	Positive	COVID-19
114	1114	Female	53	Nasopharyngeal swab	2020/11/5	+	Positive	COVID-19
115	1115	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/6	+	Positive	COVID-19
116	1116	Female	46	Nasopharyngeal swab	2020/11/6	+	Positive	COVID-19
117	1117	Female	53	Nasopharyngeal swab	2020/11/6	+	Positive	COVID-19
118	1118	Male	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/6	+	Positive	COVID-19
119	1119	Female	46	Nasopharyngeal swab	2020/11/6	+	Positive	COVID-19
120	1120	Female	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/7	+	Positive	COVID-19
121	1121	Male	40	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	-	Positive	COVID-19
122	1122	Female	36	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
123	1123	Male	35	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
124	1124	Male	49	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
125	1125	Female	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
126	1126	Male	45	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
127	1127	Female	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
128	1128	Male	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
129	1129	Female	32	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
130	1130	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
131	1131	Male	66	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
132	1132	Female	69	Nasopharyngeal swab	2020/11/10	+	Positive	COVID-19
133	1133	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/11	+	Positive	COVID-19
134	1134	Male	54	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
135	1135	Female	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
136	1136	Male	72	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
137	1137	Female	63	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	-	Positive	COVID-19
138	1138	Female	62	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
139	1139	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
140	1140	Male	53	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
141	1141	Female	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
142	1142	Female	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
143	1143	Male	39	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	-	Positive	COVID-19
144	1144	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
145	1145	Female	50	Nasopharyngeal swab	2020/11/13	+	Positive	COVID-19
146	1146	Female	41	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
147	1147	Male	36	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
148	1148	Female	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
149	1149	Female	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
150	1150	Male	29	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19

151	1151	Female	39	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
152	1152	Male	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
153	1153	Male	55	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
154	1154	Female	62	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
155	1155	Female	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
156	1156	Male	48	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
157	1157	Female	57	Nasopharyngeal swab	2020/11/15	+	Positive	COVID-19
158	1158	Female	66	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
159	1159	Female	36	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
160	1160	Male	59	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
161	1161	Female	59	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
162	1162	Female	58	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
163	1163	Male	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
164	1164	Female	35	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
165	1165	Female	29	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
166	1166	Male	66	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
167	1167	Female	58	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
168	1168	Male	59	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
169	1169	Male	36	Nasopharyngeal swab	2020/11/17	+	Positive	COVID-19
170	1170	Female	37	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
171	1171	Female	35	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
172	1172	Female	44	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
173	1173	Male	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
174	1174	Female	58	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
175	1175	Male	59	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
176	1176	Female	66	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
177	1177	Female	62	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
178	1178	Female	36	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
179	1179	Male	58	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
180	1180	Female	57	Nasopharyngeal swab	2020/11/20	+	Positive	COVID-19
181	1181	Female	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/21	+	Positive	COVID-19
182	1182	Male	52	Nasopharyngeal swab	2020/11/23	+	Positive	COVID-19
183	1183	Female	36	Nasopharyngeal swab	2020/11/23	+	Positive	COVID-19
184	1184	Male	54	Nasopharyngeal swab	2020/11/23	+	Positive	COVID-19
185	1185	Female	22	Nasopharyngeal swab	2020/11/23	+	Positive	COVID-19
186	1186	Male	36	Nasopharyngeal swab	2020/11/23	+	Positive	COVID-19
187	1187	Female	36	Nasopharyngeal swab	2020/11/23	+	Positive	COVID-19
188	1188	Male	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/23	+	Positive	COVID-19
189	1189	Female	47	Nasopharyngeal swab	2020/11/23	+	Positive	COVID-19
190	1190	Female	62	Nasopharyngeal swab	2020/11/23	+	Positive	COVID-19
191	1191	Male	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19
192	1192	Female	32	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19
193	1193	Female	26	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19
194	1194	Male	39	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19
195	1195	Female	32	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19
196	1196	Male	32	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19
197	1197	Male	25	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19
198	1198	Female	26	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19
199	1199	Female	33	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19
200	1200	Male	42	Nasopharyngeal swab	2020/11/25	+	Positive	COVID-19

Accessory 3:

Number	ID	Gender	Age	Sampling time	Assessment reagent	PCR result	Clinical diagnostic background information
1	001	Female	33	2020/12/5	-	Negative	Fatigue
2	002	Male	29	2020/12/5	-	Negative	Cough
3	003	Male	25	2020/12/5	-	Negative	Lung infection
4	004	Male	42	2020/12/5	-	Negative	Chronic pharyngitis
5	005	Female	44	2020/12/5	-	Negative	Fatigue
6	006	Female	23	2020/12/5	-	Negative	Fatigue
7	007	Male	65	2020/12/5	-	Negative	Cough
8	008	Male	26	2020/12/6	-	Negative	Lung infection
9	009	Male	28	2020/12/6	-	Negative	Chronic pharyngitis
10	010	Male	42	2020/12/6	-	Negative	Fatigue
11	011	Female	40	2020/12/6	-	Negative	Fever
12	012	Female	43	2020/12/6	-	Negative	Fatigue
13	013	Female	44	2020/12/6	-	Negative	Cough
14	014	Male	46	2020/12/6	-	Negative	Lung infection
15	015	Female	58	2020/12/8	-	Negative	Chronic pharyngitis
16	016	Male	50	2020/12/8	-	Negative	Fatigue
17	017	Female	29	2020/12/8	-	Negative	Cough
18	018	Female	33	2020/12/8	-	Negative	Lung infection
19	019	Female	54	2020/12/8	-	Negative	Chronic pharyngitis
20	020	Male	51	2020/12/8	-	Negative	Fatigue
21	021	Female	50	2020/12/9	-	Negative	Fever
22	022	Female	46	2020/12/9	-	Negative	Lung infection
23	023	Female	47	2020/12/9	-	Negative	Chronic pharyngitis
24	024	Female	58	2020/12/9	-	Negative	Fatigue
25	025	Male	60	2020/12/9	-	Negative	Cough
26	026	Female	22	2020/12/9	-	Negative	Lung infection
27	027	Female	44	2020/12/9	-	Negative	Chronic pharyngitis
28	028	Female	30	2020/12/9	-	Negative	Fatigue
29	029	Male	26	2020/12/9	-	Negative	Fever
30	030	Female	28	2020/12/9	-	Negative	Fever
31	031	Female	65	2020/12/5	+	Positive	COVID-19
32	032	Male	61	2020/12/5	+	Positive	COVID-19
33	033	Female	29	2020/12/5	+	Positive	COVID-19
34	034	Female	60	2020/12/5	+	Positive	COVID-19
35	035	Male	30	2020/12/6	+	Positive	COVID-19
36	036	Female	29	2020/12/6	+	Positive	COVID-19
37	037	Female	35	2020/12/6	+	Positive	COVID-19
38	038	Male	44	2020/12/6	+	Positive	COVID-19
39	039	Female	45	2020/12/8	+	Positive	COVID-19
40	040	Female	39	2020/12/8	+	Positive	COVID-19
41	041	Male	28	2020/12/8	+	Positive	COVID-19
42	042	Female	20	2020/12/8	+	Positive	COVID-19
43	043	Female	22	2020/12/8	+	Positive	COVID-19
44	044	Female	48	2020/12/9	+	Positive	COVID-19
45	045	Female	46	2020/12/9	+	Positive	COVID-19
46	046	Male	52	2020/12/9	+	Positive	COVID-19
47	047	Female	51	2020/12/9	+	Positive	COVID-19
48	048	Female	42	2020/12/9	+	Positive	COVID-19
49	049	Female	43	2020/12/9	+	Positive	COVID-19
50	050	Male	66	2020/12/9	+	Positive	COVID-19



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 17 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 15 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hubei jinjian biology co. LTD met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53471)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204531

Bijlagen

-

Uw aanvraag

15 september 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

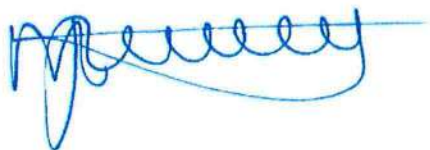
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hubei jinjian biology co. LTD de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. J. van de Velde', written over a horizontal line.

Dr. M.J. van de Velde



«TRIUMF-MOTIV» SRL
C/F 1012600021180
or. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301,
tel.: 022-76-88-41, 022-76-84-62

DECLARAȚIA

Obligația de a oferi mostre de produse la solicitarea

În termen de 1 zile la solicitare autorității contractante se vor prezenta mostre pentru evaluare, testare și confirmarea specificațiilor tehnice propuse de la operatorul economic desemnat cîstigător.

Administrator
Jighili Tatiana
28/04/2021



APROBAT
prin Ordinul
Ministrului Finanțelor
nr. 145 din 24 noiembrie 2020

DECLARAȚIE
privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în
situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări
criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, Jighili Tatiana reprezentant împuternicit al SRL “TRIUMF-MOTIV” în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică nr. [ocds-b3wdp1-MD-1618901054738](#) din data 29/04/2021, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Numele și prenumele beneficiarului efectiv	IDNP al beneficiarului efectiv
Jighili Tatiana	2001004230536

Data completării: 28.04.2021

Semnat: _____

Nume/prenume: Jighili Tatiana

Funcția: Administrator

Denumirea operatorului economic SRL “TRIUMF-MOTIV”

IDNO al operatorului economic: 1012600021180



FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAЕ) 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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	ocds-b3wdp1-MD-1618901054738
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	Inspectoratul General de Carabinieri
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1006601000473

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	
2A.2	Țara	«TRIUMF-MOTIV» SRL
2A.3	Cod poștal	Moldova
2A.4	Oraș/Localitate	2043

2A.5	Adresa juridică	mun. Chisinau
2A.6	Pagina web	str. Grenoble 193 of. 1301
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Jighili Tatiana
2A.7.1	Telefon	+373 22 768841
2A.7.2	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1012600021180
2A.9	Numărul cod TVA	0308703
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenariat	Societatea cu raspundere limitata
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Jighili Tatiana
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[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]</i>	Jighili Tatiana Jighili Tatiana
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	MDA MDA
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele 	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
2A.13.1	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	0%
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	Nu
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	-
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	-
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	-
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>		
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	Jighili Tatiana
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	administrator
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	+373 22 768841
2B.5	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
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?	<input type="checkbox"/> Nu
<p><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 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 incluși, 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></p>		
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?	<input type="checkbox"/> Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	-

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	<p>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?</p>	<input type="checkbox"/> Nu
3A.2	<p>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?</p>	<input type="checkbox"/> Nu
3A.3	<p>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?</p>	<input type="checkbox"/> Nu
3A.4	<p>Infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de</p>	<input type="checkbox"/> Nu

	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?	
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?	<input type="checkbox"/> Nu
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?	<input type="checkbox"/> Nu
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?	-
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
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
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	-
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
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>	-
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea 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: <i>Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.</i>	

3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	-
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	-
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.	-
		-
		-
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	-
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>	-
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
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?	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>	-
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	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>	-
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	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>	-
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	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>	-
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator	Nu

	sau de o instanță?	
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>	-
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	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>	-
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	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?	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>	-
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile 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>	-
	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?	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>	-
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	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>	-
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-

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	
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>	<ul style="list-style-type: none"> • Licența de activitate • Autorizația Certificat de înregistrare 	
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>	-	
		-	
		-	
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	
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	
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>	-	
		-	
		-	
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	
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	
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>	-	
		-	
		-	
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	Nu se aplică	
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare ____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	-	
	4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	-
			-
	Cifra de afaceri medie anuală	Nu se aplică	
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare ____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea</i>	-	

	<i>și perioada</i>	
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	- - - - - -
	Raport financiar	Nu se aplică
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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.	- - -
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
4C.1.1	<i>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.</i>	- - -
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	Nu se aplică
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
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?	
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	- - -
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	Nu se aplică
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii	Anul text

	trei ani de activitate.	Angajați [număr]
		Anul text
		Angajați [număr]
		Anul text
		Angajați [număr]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul text
		Persoane [număr]
		Anul text
		Persoane [număr]
		Anul text
		Persoane [număr]
	Mostre, descrieri, fotografii	În decurs de 1 zile de la solicitare.
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
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	Nu se aplică
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.11.1	<i>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.</i>	/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 anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	Nu se aplică
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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 de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt	Adresa de internet:

	disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	text
		Autoritatea sau organismul emitent(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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția 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
F. Permiterea 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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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 <u> 1 </u> zi de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	Da
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 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.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și 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 certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da

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 **Inspectoratul General de Carabinieri**, 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 [procedurii de achiziție, număr unic de identificare și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (numărul de referință), dacă este cazul].

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Jighili Tatiana

Funcția: Administrator

Data: 28.04.2021

Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301

Semnătura



ORDIN DE PLATĂ		Nr. 554	DATA EMITERII	28 Aprilie 2021	TIP.DOC.1
PLĂTIȚI	1644-00	LEI	O mie sase sute patruzeci si patru lei, 00 bani		
PLĂTITOR: (R)SRL TRIUMF-MOTIV		CODUL IBAN	MD90EN00000222446621858		
		CODUL FISCAL	1012600021180		
PRESTATORUL PLĂTITOR:	BC'ENERGBANK'SA				
BENEFICIAR: (R) INSPECTORATUL GENERAL DE CARABINIERI		CODUL IBAN	MD69TRPCAA518410A00587AA		
		CODUL FISCAL	1006601000473		
PRESTATORUL BENEFICIAR:	MINISTERUL FINANTELOR - Trezoreria de Stat				
DESTINAȚIA PLĂȚII: PLATA PU GARANTIA DE OFERTA 1 PROCENT LP 21038727 DIN 20 APRILIE 2021 Fara TVA				TIPUL TRANSFERULUI	N
				NORMAL/URGENT	
				Semnatura electronica MOLDSIGN Tatiana (R)Jighili 28-04-2021 11:44:13	
CODUL TRANZACTIEI	DATA PRIMIRII	DATA EXECUTĂRII	L.Ș.		
			SEMNĂTURILE EMITENTULUI		
		SEMNĂTURA PRESTATORULUI	BC'ENERGBANK'SA Status: EXECUTAT 28-04-2021 11:44:21		
MOTIVUL REFUZULUI			L.Ș.		

Notă: Responsabilitatea privind veridicitatea și corectitudinea informației indicate în ordinul de plată îi revine persoanei care emite un ordin de plata *

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1618901054738				Data: „29” aprilie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației:		Echipament medical și bunuri de protecție Inspectoratul General de Carabinieri al MAI				Lot: 1, 2		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
33100000-1	1	Covid-19, Ag Test rapid	SARS CoV-2 Antigen Test Kit	China	Jinjian Biology	Ușor de folosit. Foarte sensibil cu încărcături virale ridicate: 97,56%; rezultate rapide și fiabile ale testelor în doar 15 minute; testarea poate fi efectuată folosind probe nazo și orofaringiene; poate fi depozitat la temperatura camerei; toate componentele testul – inclusiv tampoanele sterile – sunt incluse; să nu existe reactivitate încrucișată cu coronavirusuri patogene umane (cum ar fi hCoV-229E, -HKU1, -NL63 și –OC43) și nici virusuri gripale (cu ar fi gripa A/B), specificitatea diagnosticului (97-100%); echivalent NADAL COVID-19 Ag Test.	Ușor de folosit. Foarte sensibil cu încărcături virale ridicate: 98%; rezultate rapide și fiabile ale testelor în doar 15 minute; testarea poate fi efectuată folosind probe nazo și orofaringiene; poate fi depozitat la temperatura camerei; toate componentele testul – inclusiv tampoanele sterile – sunt incluse; să nu existe reactivitate încrucișată cu coronavirusuri patogene umane (cum ar fi hCoV-229E, -HKU1, -NL63 și –OC43) și nici virusuri gripale (cu ar fi gripa A/B), specificitatea diagnosticului (99,30%); echivalent NADAL COVID-19 Ag Test.	CE, ISO	
33100000-1	2	Mănuși nitril (100 buc/cutie)	Nitrile Gloves	China	Xingcan Brothers	Mănuși de unică folosință, nesterile pentru mâini din latex (fără pudră) sau nitril. Standart EN 455 sau echivalent. Mărimea: XL – 400 cutii; M – 100 cutii; S – 100 cutii.	Mănuși de unică folosință, nesterile pentru mâini din latex (fără pudră) sau nitril. Standart EN 455 sau echivalent. Mărimea: XL – 400 cutii; M – 100 cutii; S – 100 cutii.	CE, Test report	

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301

