INFORME DE EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS PRESENTADAS

Una vez recibidas las ofertas para la compra de PRUEBAS ANTIGENICAS Y DE RTPCR DE LABORATORIO PARA DETECCION DE COVID 19 COMO MEDIDA DE MITIGACIÓN Y CONTENCIÓN DE SUS EFECTOS EN EL DISTRITO DE CARTAGENA, se realizo una evaluacion tecnica, juridica y financiera, el cual se sintetiza en el siguiente resumen:

EVALUACIÓN TÉCNICA:

CONCEPTOS TÉCNICOS SUGERIDOS	**Oferente**	
Para Detección RT-PCR	**HEALTH CARS SAS**	**R.P. DENTAL S.A.**
Que sea abierto a equipos Apliied 7500 y otros	Si	Si
Tiempo (de menos de 1 hora y 50 minutos)	Si	Si
En un solo kit este incluido su control positivo negativo, interno, enzima y sonda	Si	Si
Vigencia mayor a 6 meses	Mayor a 6 Meses	Mayor a 6 Meses
Debe ser para 96 o más pruebas.	Para 100 pruebas	Para 100 pruebas
Registro sanitario INVIMA	Si	Si
Ficha técnica	Si	Si
Plazo entrega	30 días hábiles	20 Días Hábiles
Prueba rápida Para detección antígeno	**HEALTH CARS SAS**	**R.P. DENTAL S.A.**
RNA VIRAL	SI	Si
TIEMPO (30 a 45 minutos por muestra)	15 minutos	15 a 30 minutos
se pueda hacer manual o automático	SI	SI
Se pueda realizar con hisopado nasofaríngeo y otro tipo de muestra	Se puede realizar con hisopado nasofaríngeo	Se puede realizar con hisopado nasofaríngeo
Abierto a cualquier equipo	Si	si
Para 100 pruebas o más	Certificado de inventario suficiente	Certificado de inventario suficiente
Vencimiento más de 3 meses	Mayor a 6 Meses	Mayor a 6 Meses
Ficha técnica	SI	SI

Plazo entrega	30 días hábiles	20 Días Hábiles

Registro sanitario Invima:

	Empresa	Registro Sanitario
1	R.P. DENTAL S.A.	RESOLUCIÓN No. 2020013369 de 13 de abril de 2020 y RESOLUCIÓN No. 2020017028 de 27 de mayo de 2020.
2	HEALTH CAR S.A.S	RESOLUCIÓN No. 2020017028 de 27 de Mayo de 2020 y no anexo registro invima de las pruebas de antigeno

Atendiendo este criterio, la empresa HEALTH CAR S.A.S queda descartada por no contar con el registro sanitario de las pruebas de antígeno .

EVALUACION JURIDICA:

EVALUACION DE LA CAPACIDAD E IDONEIDAD: Se procedió a la revisión del certificado de existencia y representación de fecha 03 de noviembre de 2020, expedido por la cámara de comercio de Cartagena.
Razón social: HEALTH CARS SAS
NIT: 900958115-5
Renovacion de matricula: 02 de julio de 2020.
Duración de la sociedad: la sociedad no se encuntra disuelta y su duración es indefinida.
Objeto social: La sociedad podrá llevar a cabo, en general, todas las operaciones como: importar, comprar y distribuir equipos, materiales, insumos y suministros médicos relacionados con el objeto del contrato, así mismo la comercialización de material de osteosíntesis, equipos ortopédicos, equipos y dispositivos de apoyo diagnóstico, terapéutico y recreativo.
Capacidad del rep. Legal: El representante legal tiene restricciones para contratar por razón de la naturaleza y de la cuantía de los actos que celebre por valor CIEN SALARIOS MINIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES (100 SMLMV). Se aporta acta de reunión numero 9, de la junta de socios de fecha 06 de junio del 2020, en donde se manifiesta por unanimidad de socios, eliminar la restricción al representante legal NESTOR JULIO LARA SEVERICHE identificado con CC # 1.047.396.539 de la ciudad de Cartagena, referente a la cuantía de los actos para presentar la propuesta, celebrar y ejecutar la oferta realizada al Departamento administrativo de salud distrital - DADIS para el suministro de: KITS DE REACTIVOS DEL COVID 19 (LA CUAL SE BASA EN LA PRUEBA DE DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS Y LA PRUEBA CONFIRMATORIA PARA LOS CASOS DE COVID 19; ADEMAS, SE BASA EN LA DETECCION DEL ACIDO NUCLEICO (ARN) DEL SARS-COV-2 MEDIANTE ENSAYOS DE RTPCR) y KIT DE TRANSPORTE DE MUESTRAS MEDIANO.

Experiencia del Contratista: El contratista presentó RUP (REGISTRO UNICO DE PROPONENTES), expedido por la cámara de comercio de Cartagena, de fecha 03 de noviembre de 2020 y tiene como ultima fecha de renovación 26 de agosto de 2020 También aporta los siguientes certificado y contratos para acreditar experiencia:

- Contrato con el Departamento de Bolívar: contrato suscrito por valor de $1.088.994.000 millones, para el suministro de KITS DE REACTIVOS DEL COVID 19.
- ESTRIOS IPS: Suministro de desechables médicos quirúrgicos y productos e insumos de laboratorios.
- Mutual ser: contrato de prestación de servicios en salud por valor de $3.286.680 millones.
- Hospital naval de Cartagena: suministro de prótesis medicas.
- Dirección general de sanidad militar: prestación de servicios de salud por valor de $ 1.000.000.000.millones de pesos.
- DISTRIMEDIC SOLUCION SAS: suministro de insumos de laboratorio por valor de $1.224. 000 millones de pesos.
- CONFAMILIAR: Prestación de servicios en salud por valor de $400.000.000 millones de pesos.

EVALUACION DE LA CAPACIDAD E IDONEIDAD: Se procedió a la revisión del certificado de existencia y representación de fecha 12 de noviembre de 2020 expedido por la cámara de comercio de Medellin.
Razón social: R.P. DENTAL S.A
NIT: 811022474-4
Renovacion de matricula: 06 de marzo de 2020.
Duración de la sociedad: la sociedad no se encuntra disuelta y su duración es hasta 31 de diciembre de 2050.
Objeto social: El objeto principal de la sociedad sera la importacion, distribucion, comercializacion, compra y venta de productos odontologicos, medicos-quirurjicos y veterinarios.
Capacidad del rep. Legal: el representante legal de la sociedad no tendrá restricciones para la celebración de cualquier acto o contrato en nombre de la sociedad.
Experiencia del Contratista: El contratista presentó RUP (REGISTRO UNICO DE PROPONENTES), expedido por la cámara de comercio de Cartagena, de fecha 13 de noviembre de 2020 y tiene como ultima fecha de renovación 04 de mayo de 2020 También aporta los siguientes certificado y contratos para acreditar experiencia:

1. Provisión de material de osteosíntesis para la atención de patologías osteomusculares que requieran los afiliados de la alianza Medellín Antioquia eps s.a.s.
2. Comercialización de la línea de ortopedia, columna y cráneo maxilofacial en el año 2019 y 2020.

EVALUACION FINANCIERA:

ANALISIS DE PRECIO UNITARIO PRUEBAS PCR				
	HEALTH CARS		RESPALDO Y PRECISION	
	CANTIDAD	**PRECIO UNITARIO**	**CANTIDAD**	**PRECIO UNITARIO**
KITS DE REACTIVOS DEL COVID 19 (LA CUAL SE BASA EN LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y LA PRUEBA CONFIRMATORIA PARA LOS CASOS DE COVID 19; ADEMÁS, SE BASA EN LA DETECCIÓN DEL ÁCIDO NUCLEICO (ARN) DEL SARS- COV-2 MEDIANTE ENSAYOS DE RT-PCR). CON REGISTRO SANITARIO INVIMA.	1	$ 78.600	1	$ 73.650
PRUEBAS RAPIDAS DE ANTIGÉNICAS COMO MÉTODO DE DIAGNÓSTICO ALTERNATIVO PARA SARS-COV-2 (COVID-19), PARA DETECCIÓN DE LAS PROTEÍNAS DE LA NUCLEOCÁPSIDE DEL VIRUS.CON REGISTRO SANITARIO INVIMA.	1	$ 40.800	1	$ 39.900
		$ 119.400,00		**$ 113.550,00**

OFERTAS PRESENTADAS:

OFERTA ECONOMICA

NO.	DESCRIPCION	CANT	VALOR UNITARIO	TIEMPO DE ENTREGA
1	KITS DE REACTIVOS DEL COVID 19 (LA CUAL SE BASA EN LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y LA PRUEBA CONFIRMATORIA PARA LOS CASOS DE COVID 19; ADEMÁS, SE BASA EN LA DETECCIÓN DEL ÁCIDO NUCLEICO (ARN) DEL SARS- COV-2 MEDIANTE ENSAYOS DE RT-PCR). CON REGISTRO SANITARIO INVIMA.	**1**	**$ 73.650**	**20 dias (Habiles)**
2	PRUEBAS RAPIDAS DE ANTIGÉNICAS COMO MÉTODO DE DIAGNÓSTICO ALTERNATIVO PARA SARS-COV-2 (COVID-19), PARA DETECCIÓN DE LAS PROTEÍNAS DE LA NUCLEOCÁPSIDE DEL VIRUS.CON REGISTRO SANITARIO INVIMA.	**1**	**$ 39.900**	**20 dias (Habiles)**

Nota: Se garantiza que los productos relacionados al momento de su entrega tendrán mas de 6 meses para su vencimiento.

Cordialmente

Juan Carlos Velez Restrepo
CC # 70.566.183
Representante legal
RP Dental SA

Medellín, 18 de noviembre de 2020

Señores:
Secretaria distrital de salud de Cartagena- DADIS
Dpto. de contratación
Cartagena de indias

Referencia: Propuesta comercial - Reactivos

Cordial saludo

Mediante el presente enviamos propuesta comercial según sus requerimientos mediante convocatoria publica del 17 de noviembre del 2020.

Se anexa al presente:

1. Cotización o propuesta económica
2. Fichas técnicas de los productos
3. Registros INVIMA de los productos
4. Certificado de existencia y representación legal
5. Copia de cedula del representante legal
6. RUT Actualizado
7. Registro único de proponente
8. Certificado de disponibilidad inmediata
9. Certificado seguridad social y parafiscales
10. Manifestación de no anticipo
11. Certificado de disponibilidad en almacén

Agradeciendo su atención

Cordialmente

Juan Carlos Velez Restrepo
Representante legal
RP Dental SA.

Cámara de Comercio de Medellín para Antioquia
CERTIFICADO EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL
Fecha de expedición: 12/11/2020 - 12:07:48 PM

CAMARA DE COMERCIO DE MEDELLIN PARA ANTIOQUIA

Recibo No.: 0020398492 Valor: $00

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: lXfjakpgFdkaUkWf

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: R.P. DENTAL S.A.

Sigla: No reportó

Nit: 811022474-4

Domicilio principal: MEDELLÍN, ANTIOQUIA, COLOMBIA

MATRÍCULA

Matrícula No.: 21-265929-04
Fecha de matrícula: 21 de Marzo de 2000
Ultimo año renovado: 2020
Fecha de renovación: 06 de Marzo de 2020
Grupo NIIF: 3 - GRUPO II.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: Carrera 48 10 45 OF. 1005
Municipio: MEDELLÍN, ANTIOQUIA, COLOMBIA
Correo electrónico: info@rpdentalsa.com
Teléfono comercial 1: 2669127
Teléfono comercial 2: 3104131972
Teléfono comercial 3: No reportó
Página web: No reportó

Dirección para notificación judicial: Carrera 48 10 45 OF.1005
Municipio: MEDELLÍN, ANTIOQUIA, COLOMBIA
Correo electrónico de notificación: info@rpdentalsa.com
Teléfono para notificación 1: 2669127
Teléfono para notificación 2: 3104131972
Teléfono para notificación 3: No reportó

La persona jurídica R.P. DENTAL S.A. SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

---

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

CONSTITUCION: Que por escritura pública No.675, otorgada en la Notaría 20a. de Medellín, del 6 de marzo del 2000, inscrita en esta Cámara de Comercio el 21 de marzo del 2000, en el libro 9o., folio 359, bajo el No.2510, se constituyó una sociedad comercial Anónima denominada:

R.P. DENTAL S.A.

TERMINO DE DURACIÓN

VIGENCIA: Que la sociedad no se halla disuelta y su duración es hasta diciembre 31 de 2050.

OBJETO SOCIAL

OBJETO SOCIAL: El objeto principal de la sociedad será la importación, distribución, comercialización, compra y venta de productos odontológicos, médico- quirúrgicos y veterinarios.

DESARROLLO DEL OBJETO: Para la realización del objeto la compañía podrá:

A) Adquirir todos los activos fijos de carácter mueble o inmueble que sean necesarios para el desarrollo de los negocios sociales; gravar o limitar el dominio de sus activos fijos, sean muebles o inmuebles, y enajenarlos cuando por razones de necesidad o conveniencia fuera aconsejable su disposición.

B) Adquirir y usar nombres comerciales, logotipos, marcas y demás derechos de propiedad industrial relacionados con las actividades desarrolladas por la sociedad y con los servicios a los que se extiende su giro; si se trata de derechos de terceros, celebrar los respectivos contratos de uso o concesión de propiedad industrial.

C) Concurrir a la constitución de otras empresas o sociedades, con o sin el carácter de filiales, o vincularse a empresas o sociedades ya existentes, mediante aportes en dinero, en bienes o en servicios, incorporarlas o incorporarse a ellas; siempres que aquellas empresas o sociedades tengan por objeto la explotación de actividades similares o conexas a las que constituyen el objeto societario o que de algún modo

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

se relacionen directamente con sus servicios, bienes o actividades.

D) Tomar dinero en mutuo y celebrar toda clase de operaciones financieras, por activa o por pasiva, que le permitan obtener los fondos necesarios para el desarrollo de sus negocios.

E) En general, ejecutar todos los actos y celebrar todos los contratos que guarden relación de medio a fin con el objeto social expresado en el precedente artículo y todos aquellos que tengan como finalidad ejercer los derechos y cumplir las obligaciones legales o convencionales derivadas de su existencia y de las actividades desarrolladas por la compañía.

LIMITACIONES, PROHIBICIONES, AUTORIZACIONES ESTABLECIDAS SEGÚN LOS ESTATUTOS:

Se establecen las siguientes prohibiciones:

a) Se prohibe hacer nombramientos que contraríen lo dispuesto por la ley o por los estatutos sobre incompatibilidad.

b) Prohíbese a los funcionarios que tienen la representación y administración de la compañía llevar a efecto cualquier operación de aquellas para las cuales necesitan autorización previa emanada de otro órgano sin haberla obtenido.

Tampoco podrán ejecutar aquellas que estén dentro de sus facultades, si la Asamblea General de Accionistas o la Junta Directiva hubieren expresado su concepto adverso y de ésto se ha dejado constancia en las actas de las sesiones correspondientes.

c) Los representantes y administradores de la sociedad no podrán, ni por sí ni por interpuesta persona, enajenar o adquirir acciones de la misma sociedad, mientras estén en ejercicio de sus cargos, sino cuando se trate de operaciones ajenas a especulación y con autorización de la Junta Directiva con el voto favorable de dos (2) de sus miembros excluido el del solicitante y su suplente, o de la Asamblea General, con el voto favorable de la mayoría ordinaria prevista en los estatutos, excluido el correspondiente a las acciones del solicitante.

d) La sociedad en ningún caso podrá constituirse en garante de obligaciones de sus accionistas o de terceros, ni caucionar con los

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

bienes sociales, obligaciones distintas de las suyas propias, salvo que de ello se derive un beneficio manifiesto para la sociedad y sea aprobado por la Asamblea General con el voto favorable del cien por ciento (100%) de las acciones en que se encuentra dividido el capital suscrito de la compañía.

e) Los accionistas no podrán gravar ni dar en garantía sus acciones, sin la previa autorización de la Asamblea General con el voto favorable de más del cincuenta por ciento (50%) de las acciones en que se encuentra dividido el capital suscrito de la compañía.

f) Los administradores de la sociedad deberán abstenerse de utilizar indebidamente información privilegiada, guardando y protegiendo la reserva comercial e industrial de la sociedad.

g) Los administradores de la sociedad deberán también abstenerse de participar por sí o por interpuesta persona en interés personal o de terceros, en actividades que impliquen competencia con la sociedad o en actos respecto de los cuales exista conflicto de intereses, salvo autorización expresa de la Asamblea de Accionistas. En estos casos, deberá suministrarse a la Asamblea de Accionistas toda la información que sea relevante para la toma de la decisión. De esta decisión, deberá excluirse el voto del miembro de Junta Directiva, si fuere socio. Sin embargo, esta autorización sólo podrá otorgarla la Asamblea de Accionistas cuando el acto no perjudique los intereses de la sociedad.

El Gerente no requerirá autorización de la Asamblea General de Accionistas ni de la Junta Directiva para realizar ningún tipo de acto o contrato en representación de la sociedad.

CAPITAL

QUE EL CAPITAL DE LA SOCIEDAD ES:		NRO. ACCIONES	VALOR NOMINAL
AUTORIZADO	$1.500.000.000,00	1.500.000	$1.000,00
SUSCRITO	$900.000.000,00	900.000	$1.000,00
PAGADO	$900.000.000,00	900.000	$1.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

REPRESENTACIÓN LEGAL: La compañía tendrá un (1) Gerente. El Gerente es Representante Legal de la compañía en juicio y fuera de juicio, y

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

administrador de su patrimonio. Le corresponde el gobierno y la administración directos de la misma, como gestor y ejecutor de los negocios y actividades sociales, y todos los funcionarios o empleados cuyos nombramientos no correspondan a la Asamblea General de Accionistas estarán subordinados a él.

SUPLENTE: El Gerente de la compañía tiene un Suplente, que lo reemplazará con las mismas atribuciones en sus faltas absolutas y en sus faltas temporales o accidentales, así como también para los actos en los cuales esté impedido. También podrá ser reemplazado por los miembros principales de Junta Directiva, en su orden.

FUNCIONES Y FACULTADES DEL GERENTE: En desarrollo de lo estipulado en los artículos 99 y 196 del Código de Comercio son funciones y facultades del Gerente de la compañía las siguientes:

a) Hacer uso de la denominación social.

b) Ejecutar los decretos de la Asamblea General de Accionistas y los acuerdos y resoluciones de la Junta Directiva.

c) Ejercer las funciones indicadas en los estatutos, cuando le sean delegadas, total o parcialmente, por la Junta Directiva.

ch) Designar y remover libremente los empleados de la compañía que no dependen directamente de la Asamblea General de Accionistas y escoger, también libremente, al personal de trabajadores, determinar su número, fijar el género de labores, remuneraciones, etc, y hacer los despidos del caso.

d) Constituir los apoderados judiciales y extrajudiciales que juzgue necesarios para la adecuada representación de la sociedad, delegándoles las facultades estime conveniente, de aquellas que él mismo goza.

e) Ejecutar los actos y celebrar los contratos que tiendan al desarrollo del objeto social.

En ejercicio de esta facultad el Gerente podrá dar o recibir en mutuo cantidades de dinero; hacer depósitos bancarios; firmar toda clase de títulos valores y negociar esta clase de instrumentos, firmarlos, aceptarlos, protestarlos, endosarlos, pagarlos, descargarlos, tenerlos, etc; comparecer en los juicios en que se discuta la propiedad de los

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

bienes sociales o cualquier derecho de la compañía; transigir, comprometer, desistir, novar, recibir e interponer acciones y recursos de cualquier género de todos los negocios o asuntos de cualquier índole que tenga pendiente la compañía; representar a la sociedad ante cualquier clase de funcionarios, tribunales, autoridades, personas jurídicas o naturales, etc; y, en general actuar en la dirección de la empresa social.

Si se tratare de ejecución de un acto o la celebración de un contrato por cuenta de la sociedad, para que dicho acto o contrato obligue a ésta, es necesario que sea de aquellos para los cuales el Gerente no tiene restricción alguna en los estatutos, o que el órgano de la compañía a quien corresponda autorizar a dicho funcionario se haya pronunciado favorablemente en el sentido de conceder la mencionada autorización y de ello haya quedado la constancia respectiva.

Se entiende que no existe restricción alguna para el Gerente en la ejecución de actos y en la celebración de contratos que no sean de la naturaleza de aquellos para los cuales los estatutos han señalado como necesaria la autorización de otro órgano.

f) Convocar a la Asamblea General de Accionistas y a la Junta Directiva de la compañía a sesiones extraordinarias, cada vez que lo juzgue conveniente o necesario, o en el caso de la Asamblea, cuando se lo solicite un número de accionistas que represente por lo menos el veinticinco por ciento (25%) de las acciones suscritas.

g) Presentar a la Asamblea General de Accionistas, en sus sesiones ordinarias, en asocio de la Junta Directiva, el balance de cada ejercicio, y un informe escrito sobre la forma como hubiere llevado a cabo su gestión y las medidas cuya adopción recomiende a la Asamblea.

h) Informar a la Junta Directiva, acerca del desarrollo de los negocios y demás actividades sociales, someterle prospectos para el mejoramiento de las empresas que explote la compañía y facilitar a dicho órgano directivo el estudio de cualquier problema, proporcionándole los datos que requiera.

i) Apremiar a los empleados y demás servidores de la compañía a que cumplan los deberes de su cargo, y vigilar continuamente la marcha de la empresa, especialmente su contabilidad y documentos.

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

j) Cuidar que la recaudación o inversión de los fondos de la empresa se hagan debidamente.

k) Ejercer todas las facultades que directamente delegue en él la Asamblea General de Accionistas y la Junta Directiva.

NOMBRAMIENTOS

NOMBRAMIENTOS:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
GERENTE	JUAN CARLOS VELEZ RESTREPO DESIGNACION	70.566.183

Por escritura pública No.675, otorgada en la Notaría 20a. de Medellín, del 6 de marzo del 2000, registrada en esta Cámara de Comercio el 21 de marzo del 2000, en el libro 9o., folio 359, bajo el No.2510.

SUPLENTE DEL GERENTE	PATRICIA EUGENIA CORREA DESIGNACION	42.896.169

Por Acta No.4 del 17 de mayo de 2002, de la Junta Directiva, registrada en esta Cámara de Comercio el 20 de mayo de 2002, en el libro 9o., folio 657, bajo el No. 4593.

JUNTA DIRECTIVA

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
PRINCIPAL	JUAN CARLOS VELEZ RESTREPO DESIGNACION	70.566.183

Por acta número 17 del 27 de septiembre de 2004, de la asamblea de accionistas, registrado en esta Cámara de Comercio el 5 de octubre de 2004, en el libro 9, bajo el número 9973.

PRINCIPAL	CARLOS VILLEGAS BATEMAN DESIGNACION	70.562.046

Por acta número 17 del 27 de septiembre de 2004, de la asamblea de

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

accionistas, registrado en esta Cámara de Comercio el 5 de octubre de 2004, en el libro 9, bajo el número 9973.

PRINCIPAL	JUAN FERNANDO ACEVEDO DESIGNACION	70.071.837

Por acta número 17 del 27 de septiembre de 2004, de la asamblea de accionistas, registrado en esta Cámara de Comercio el 5 de octubre de 2004, en el libro 9, bajo el número 9973.

SUPLENTE	PATRICIA EUGENIA CORREA DESIGNACION	42.896.169

Por acta número 17 del 27 de septiembre de 2004, de la asamblea de accionistas, registrado en esta Cámara de Comercio el 5 de octubre de 2004, en el libro 9, bajo el número 9973.

SUPLENTE	BEATRIZ RESTREPO RESTREPO DESIGNACION	21.842.552

Por acta número 17 del 27 de septiembre de 2004, de la asamblea de accionistas, registrado en esta Cámara de Comercio el 5 de octubre de 2004, en el libro 9, bajo el número 9973.

SUPLENTE	GERMAN VELEZ URIBE DESIGNACION	6.782.258

Por acta número 17 del 27 de septiembre de 2004, de la asamblea de accionistas, registrado en esta Cámara de Comercio el 5 de octubre de 2004, en el libro 9, bajo el número 9973.

REVISORES FISCALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
REVISOR FISCAL PRINCIPAL	JUAN FERNANDO ZULUAGA YEPES DESIGNACION	71.672.062
REVISOR FISCAL SUPLENTE	VACANTE	

Por Extracto de Acta número 62 del 28 de enero de 2020, de la Asamblea

Recibo No.: 0020398492 Valor: $00

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: lXfjakpgFdkaUkWf

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

---

de Accionistas, registrado(a) en esta Cámara el 13 de febrero de 2020, en el libro 9, bajo el número 4170

REFORMAS DE ESTATUTOS

REFORMAS: Que hasta la fecha la sociedad ha sido reformada por las siguientes escrituras:

No. 1818 del 6 de septiembre de 2004 de la Notaría 21a. de Medellín.
No. 3170, del 20 de noviembre de 2008, de la Notaría 7 de Medellín.
No. 1085, del 7 de mayo de 2012, de la Notaría 22a. de Medellín.

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Medellín para Antioquia, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal código CIIU: 4773
Actividad secundaria código CIIU: 4659

ESTABLECIMIENTO(S) DE COMERCIO

A nombre de la persona jurídica figura matriculado en esta Cámara de Comercio el siguiente establecimiento de comercio/sucursal o agencia:

Nombre:	R.P. DENTAL
Matrícula No.:	21-325869-02
Fecha de Matrícula:	21 de Marzo de 2000
Ultimo año renovado:	2020
Categoría:	Establecimiento-Principal

Recibo No.: 0020398492 Valor: $00

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: lXfjakpgFdkaUkWf

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Dirección: Carrera 48 10 45 CENTRO COMERCIAL MONTERREY OFICINA 1005
Municipio: MEDELLÍN, ANTIOQUIA, COLOMBIA

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLADA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, AGENCIAS Y SUCURSALES, QUE LA PERSONA JURÍDICA TIENE MATRICULADOS EN OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

SE RECOMIENDA VERIFICAR EL PORTAL WWW.GARANTIASMOBILIARIAS.COM.CO DONDE PUEDEN OBRAR INSCRIPCIONES ADICIONALES RELATIVAS A GARANTIAS MOBILIARIAS, CONTRATOS QUE GARANTICEN OBLIGACIONES O LIMITACIONES DE LA PROPIEDAD.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

TAMAÑO DE EMPRESA

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Mediana.

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria $16,625,659,110.00

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU: 4773

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

Este certificado cuenta con plena validez jurídica según lo dispuesto en

Recibo No.: 0020398492 Valor: $00

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: lXfjakpgFdkaUkWf

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

---

la ley 527 de 1999. En él se incorporan tanto la firma mecánica que es una representación gráfica de la firma del Secretario de la Cámara de Comercio de Medellín para Antioquia, como la firma digital y la respectiva estampa cronológica, las cuales podrá verificar a través de su aplicativo visor de documentos PDF.

Si usted expidió el certificado a través de la plataforma virtual, puede imprimirlo con la certeza de que fue expedido por la Cámara de Comercio de Medellín para Antioquia. La persona o entidad a la que usted le va a entregar el certificado puede verificar su contenido, hasta cuatro (4) veces durante 60 días calendario contados a partir del momento de su expedición, ingresando a www.certificadoscamara.com y digitando el código de verificación que se encuentra en el encabezado del presente documento. El certificado a validar corresponde a la imagen y contenido del certificado creado en el momento en que se generó en las taquillas o a través de la plataforma virtual de la Cámara.

SANDRA MILENA MONTES PALACIO
DIRECTORA DE REGISTROS PÚBLICOS

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ilhJkjeAlMrKxabP

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y CLASIFICACIÓN REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES

La CÁMARA DE COMERCIO DE MEDELLÍN PARA ANTIOQUIA, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 6.1 de la ley 1150 de 2007, reglamentado por el artículo 14 del decreto 1510 de 2013, con base en la información suministrada por el inscrito y por las entidades estatales.

CERTIFICA:
IDENTIFICACIÓN

Que: R.P. DENTAL S.A.
N.I.T: 811.022.474-4
Número del proponente en la Cámara de Comercio: 811022474

CERTIFICA:
INSCRIPCIÓN Y RENOVACIÓN

Fecha de inscripción en el Registro de los Proponentes: 05 de Junio de 2009.

Fecha de última renovación en el Registro de los Proponentes: 04 de Mayo de 2020.

CERTIFICA:
CONSTITUCIÓN Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Personas jurídicas inscritas en el registro mercantil o en el registro de entidades sin ánimo de lucro

INFORMACIÓN DE CONSTITUCIÓN

Matrícula Mercantil Número: 265929-4

CONSTITUCION: Que por escritura pública No.675, otorgada en la Notaría 20a. de Medellín, del 6 de marzo del 2000, inscrita en esta Cámara de Comercio el 21 de marzo del 2000, en el libro 9o., folio 359, bajo el No.2510, se constituyó una sociedad comercial Anónima denominada:

R.P. DENTAL S.A.

VIGENCIA: Que la sociedad no se halla disuelta y su duración es hasta diciembre 31 de 2050.

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

NOMBRAMIENTOS:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
GERENTE	JUAN CARLOS VELEZ RESTREPO DESIGNACION	70.566.183

Por escritura pública No.675, otorgada en la Notaría 20a. de Medellín, del 6 de marzo del 2000, registrada en esta Cámara de Comercio el 21 de marzo del 2000, en el libro 9o., folio 359, bajo el No.2510.

SUPLENTE DEL GERENTE	PATRICIA EUGENIA CORREA DESIGNACION	42.896.169

Por Acta No.4 del 17 de mayo de 2002, de la Junta Directiva, registrada en esta Cámara de Comercio el 20 de mayo de 2002, en el libro 9o., folio 657, bajo el No. 4593.

FUNCIONES Y FACULTADES DEL GERENTE: En desarrollo de lo estipulado en los artículos 99 y 196 del Código de Comercio son funciones y facultades del Gerente de la compañía las siguientes:

a) Hacer uso de la denominación social.

b) Ejecutar los decretos de la Asamblea General de Accionistas y los acuerdos y resoluciones de la Junta Directiva.

c) Ejercer las funciones indicadas en los estatutos, cuando le sean delegadas, total o parcialmente, por la Junta Directiva.

ch) Designar y remover libremente los empleados de la compañía que no dependen directamente de la Asamblea General de Accionistas y escoger, también libremente, al personal de trabajadores, determinar su número, fijar el género de labores, remuneraciones, etc, y hacer los despidos del caso.

d) Constituir los apoderados judiciales y extrajudiciales que juzgue necesarios para la adecuada representación de la sociedad, delegándoles las facultades estime conveniente, de aquellas que él mismo goza.

e) Ejecutar los actos y celebrar los contratos que tiendan al desarrollo del objeto social.

En ejercicio de esta facultad el Gerente podrá dar o recibir en mutuo cantidades de dinero; hacer depósitos bancarios; firmar toda clase de títulos valores y negociar esta clase de instrumentos, firmarlos, aceptarlos, protestarlos, endosarlos, pagarlos, descargarlos, tenerlos, etc; comparecer en los juicios en que se discuta la propiedad de los bienes sociales o cualquier derecho de la compañía; transigir, comprometer, desistir, novar, recibir e interponer acciones y recursos de cualquier género de todos los negocios o asuntos de cualquier índole que tenga pendiente la compañía; representar a la sociedad ante cualquier clase de funcionarios, tribunales, autoridades, personas jurídicas o naturales, etc; y, en general actuar en la dirección de la empresa social.

Si se tratare de ejecución de un acto o la celebración de un contrato por cuenta de la sociedad, para que dicho acto o contrato obligue a ésta, es necesario que sea de aquellos para los cuales el Gerente no tiene restricción alguna en los estatutos, o que el órgano de la compañía a quien corresponda autorizar a dicho funcionario se haya pronunciado favorablemente en el sentido de conceder la mencionada autorización y de ello haya quedado la constancia respectiva.

Se entiende que no existe restricción alguna para el Gerente en la ejecución de actos y en la celebración de contratos que no sean de la naturaleza de aquellos para los cuales los estatutos han señalado como necesaria la autorización de otro órgano.

f) Convocar a la Asamblea General de Accionistas y a la Junta Directiva de la compañía a sesiones extraordinarias, cada vez que lo juzgue conveniente o necesario, o en el caso de la Asamblea, cuando se lo solicite un número de accionistas que represente por lo menos el veinticinco por ciento (25%) de las acciones suscritas.

g) Presentar a la Asamblea General de Accionistas, en sus sesiones ordinarias, en asocio de la Junta Directiva, el balance de cada ejercicio, y un informe escrito sobre la forma como hubiere llevado a cabo su gestión y las medidas cuya adopción recomiende a la Asamblea.

h) Informar a la Junta Directiva, acerca del desarrollo de los negocios y demás actividades sociales, someterle prospectos para el mejoramiento de las empresas que explote la compañía y facilitar a dicho órgano directivo el estudio de cualquier problema, proporcionándole los datos que requiera.

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

---

i) Apremiar a los empleados y demás servidores de la compañía a que cumplan los deberes de su cargo, y vigilar continuamente la marcha de la empresa, especialmente su contabilidad y documentos.

j) Cuidar que la recaudación o inversión de los fondos de la empresa se hagan debidamente.

k) Ejercer todas las facultades que directamente delegue en él la Asamblea General de Accionistas y la Junta Directiva.

La información anterior ha sido tomada directamente del registro mercantil o de entidades sin ánimo de lucro.

CERTIFICA:
DOMICILIO

Dirección del domicilio principal:	Carrera 48 10 45 OF. 1005
Municipio:	MEDELLÍN
Departamento:	ANTIOQUIA
País:	COLOMBIA
Barrio:	POBLADO
Teléfono 1:	2669127
Teléfono 2:	3104131972
Correo electrónico:	info@rpdentalsa.com
Fax:	3116491

Dirección notificación judicial:	Carrera 48 10 45 OF.1005
Municipio para notificación:	MEDELLÍN
Departamento para notificación:	ANTIOQUIA
País:	COLOMBIA
Barrio:	POBLADO
Teléfono 1 para notificación:	2669127
Teléfono 2 para notificación:	3104131972
Correo electrónico de notificación:	info@rpdentalsa.com
Fax:	3116491

La información anterior ha sido tomada directamente del registro mercantil o de entidades sin ánimo de lucro.

CERTIFICA:
CLASIFICACIÓN POR TAMAÑO DE LA EMPRESA

Que el inscrito se clasificó como: Mediana empresa

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

CERTIFICA:
INFORMACIÓN FINANCIERA

Que en relación a su información financiera el proponente reportó:

Fecha de corte de la información financiera: 2019/12/31

Activo corriente:	$21.749.948.974,00
Activo total:	$28.479.777.143,00
Pasivo corriente:	$9.304.140.063,00
Pasivo total:	$17.421.901.221,00
Patrimonio:	$11.057.875.922,00
Utilidad/pérdida operacional:	$2.377.130.163,00
Gastos de intereses:	$1.080.593.998,00

CERTIFICA:
CAPACIDAD FINANCIERA

Que en relación a los indicadores de la capacidad financiera el proponente reportó

Índice de liquidez:	2,33
Índice de endeudamiento:	0,61
Razón de cobertura de intereses:	2,19

Esta información fue objeto de verificación documental por parte de la CÁMARA DE COMERCIO DE MEDELLÍN PARA ANTIOQUIA

CERTIFICA:
CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

Que en relación a los indicadores de la capacidad organizacional el proponente reportó

Rentabilidad del patrimonio:	0,21
Rentabilidad del activo:	0,08

Esta información fue objeto de verificación documental por parte de la CÁMARA DE COMERCIO DE MEDELLÍN PARA ANTIOQUIA

CERTIFICA:
CLASIFICACIÓN DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ilhJkjeAlMrKxabP

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Que en relación a los bienes, obras y servicios que ofrecerá a las entidades estatales, identificados con el clasificador de bienes, obras y servicios en el tercer nivel (clase), el proponente reportó:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
42	15	16	00	Instrumentos y dispositivos dentales y de subespecialidad
42	15	24	00	Materiales dentales
42	15	26	00	Suministros específicos a la operación dental
42	15	28	00	Equipo y suministro periodontal
42	29	16	00	Instrumentos quirúrgicos de cortar y lazos y productos relacionados
42	29	34	00	Manipuladores y posicionadores quirúrgicos de implante y productos relacionados
42	29	51	00	Equipo quirúrgico y accesorios y productos relacionados
42	29	55	00	Implantes quirúrgico y ensanchadores y extensores y alambres quirúrgicos y productos relacionados
42	29	61	00	Implantes neuroquirúrgicos
42	32	15	00	Implantes de trauma ortopédico
42	32	17	00	Implantes de cadera
42	32	18	00	Implantes de rodilla
42	32	22	00	Productos para la fijación de tejidos blandos

CERTIFICA:
EXPERIENCIA

Que en relación a los contratos ejecutados el proponente reportó:

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 1
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 336,07

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	15	27	00
42	15	28	00	42	29	34	00
42	29	55	00	42	32	15	00
42	32	22	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 2
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 1.610,76

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	15	28	00
42	29	16	00	42	29	34	00
42	29	61	00	42	32	15	00
42	32	17	00	42	32	18	00
42	32	22	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 3
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 1.162,04

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	15	28	00
42	29	16	00	42	29	34	00
42	29	61	00	42	32	15	00
42	32	17	00	42	32	18	00
42	32	22	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 5
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 1.633,70

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	15	28	00
42	29	16	00	42	29	34	00
42	29	61	00	42	32	15	00
42	32	17	00	42	32	18	00
42	32	22	00				

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ilhJkjeAlMrKxabP

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 6
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 227,94

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	15	27	00
42	15	28	00	42	29	34	00
42	29	55	00	42	32	15	00
42	32	22	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 7
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 352,22

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	15	27	00
42	15	28	00	42	29	34	00
42	29	55	00	42	32	15	00
42	32	22	00				

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 8
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: METROSALUD
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 84,82

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 9
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: METROSALUD
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 93,30

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 11
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: METROSALUD
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 11,36

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ilhJkjeAlMrKxabP

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 18
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 296,78

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	15	27	00
42	15	28	00	42	29	34	00
42	29	55	00	42	32	15	00
42	32	22	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 19
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 60,37

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	15	27	00
42	15	28	00	42	29	34	00
42	29	55	00	42	32	15	00
42	32	22	00				

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 20
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 259,73

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	15	27	00
42	15	28	00	42	29	34	00
42	29	55	00	42	32	15	00
42	32	22	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 21
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: HOSPITAL SAN RAFAEL DE ITAGUI
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 97,51

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	16	00	42	15	24	00
42	15	26	00	42	32	15	00
42	32	16	00	42	32	18	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 22
Contrato celebrado por: El proponente

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ilhJkjeAlMrKxabP

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: METROSALUD
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 60,17

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 24
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: HOSPITAL SANTA CLARA ESE
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 105,88

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	29	16	00	42	32	15	00
42	32	17	00	42	32	18	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 25
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: HOSPITAL SANTA CLARA ESE
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 105,88

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	29	16	00	42	32	15	00
42	32	17	00	42	32	18	00

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 26
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: HOSPITAL SANTA CLARA ESE
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 101,78

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	29	16	00	42	32	15	00
42	32	17	00	42	32	18	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 27
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: HOSPITAL SANTA CLARA ESE
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 52,94

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	29	16	00	42	32	15	00
42	32	17	00	42	32	18	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 28
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: HOSPITAL SANTA CLARA ESE
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 70,58

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	29	16	00	42	32	15	00
42	32	17	00	42	32	18	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 29
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: HOSPITAL SANTA CLARA ESE
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 35,29

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	29	16	00	42	32	15	00
42	32	17	00	42	32	18	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 30
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: HOSPITAL SANTA SOFIA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 46,56

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	15	26	00	42	29	55	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 31
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: S HOSPITAL FRANCISCO VALDERRAMA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 155,20

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	29	33	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 32
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL FRANCISCO VALDERRAMA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 145,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 33
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL FRANCISCO VALDERRAMA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 203,33

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 34
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL LA MERCED
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 203,33

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 35
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL LA MERCED
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 203,33

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 36
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 40,67

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	29	51	00	42	32	15	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 37
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL FRANCISCO VALDERRAMA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 27,11

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 38
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL FRANCISCO VALDERRAMA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 256,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 39
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS SANTA FE DE ANTIOQUIA CONTRATO DE TRACTO SUCESIVO
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 211,20

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	29	51	00	42	32	15	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 41
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL DE CALDAS
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 160,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 42
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ESE HOSPITAL LA MERCED DE CIUDAD BOLIVAR
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 384,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 43
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: ALIANZA MEDELLIN ANTIOQUIA EPS SAS (SAVIA SALUD)
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 256,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 44
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: E.S.E. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 54,34

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ilhJkjeAlMrKxabP

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00	42	32	17	00
42	32	18	00	42	32	22	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 45
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: E.S.E HOSPITAL FRANCISCO VALDERRAMA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 362,26

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00	42	32	17	00
42	32	18	00	42	32	22	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 46
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: E.S.E. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 32,60

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00	42	32	17	00
42	32	18	00	42	32	22	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 47
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL LA MERCED

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ilhJkjeAlMrKxabP

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 120,75

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00	42	32	17	00
42	32	18	00	42	32	22	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 48
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL LA MERCED
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 181,13

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00	42	32	17	00
42	32	18	00	42	32	22	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 49
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: R.P. DENTAL S.A.
Nombre del contratante: HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 60,37

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	32	15	00	42	32	17	00
42	32	18	00	42	32	22	00

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ilhJkjeAlMrKxabP

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Esta información fue objeto de verificación documental por parte de la CÁMARA DE COMERCIO DE MEDELLÍN PARA ANTIOQUIA

CERTIFICA:
SITUACIONES DE CONTROL Y GRUPOS EMPRESARIALES

Que en relación con la vinculación del proponente con grupos empresariales o situaciones de control, reporta:

No se encuentra registrado en ningún grupo empresarial o situación de control

Esta información fue objeto de verificación documental por parte de la CÁMARA DE COMERCIO DE MEDELLÍN PARA ANTIOQUIA

CERTIFICA:

Que el día 05 de Junio de 2009 el proponente se INSCRIBIÓ en el registro único de proponentes bajo el número 643 del libro primero de los proponentes, que esta inscripción se publicó en el registro único empresarial y social (rues) el día 05 de Junio de 2009.

La información relacionada con la inscripción aquí certificada, quedó en firme diez (10) días hábiles después de la fecha de publicación, (artículo 6.3 de la ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del decreto 19 de 2012).

CERTIFICA:
RENOVACIÓN

Que el día 04 de Mayo de 2020 el proponente RENOVÓ el registro único de proponentes bajo el número 870 del libro primero de los proponentes, que esta inscripción se publicó en el registro único empresarial y social (rues) el día 04 de Mayo de 2020.

La información relacionada con la inscripción aquí certificada, quedó en firme diez (10) días hábiles después de la fecha de publicación, (artículo 6.3 de la ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del decreto 19 de 2012).

El secretario de la CÁMARA DE COMERCIO DE MEDELLÍN PARA ANTIOQUIA.

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ilhJkjeAlMrKxabP

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.certificadoscamara.com y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

De conformidad con el decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la superintendencia de industria y comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996, la firma mecánica que aparece acontinuación tiene plena validez para todos los efectos legales.

Este certificado cuenta con plena validez jurídica según lo dispuesto en la ley 527 de 1999. En él se incorporan tanto la firma mecánica que es una representación gráfica de la firma del Secretario de la Cámara de Comercio de Medellín para Antioquia, como la firma digital y la respectiva estampa cronológica, las cuales podrá verificar a través de su aplicativo visor de documentos PDF.

Si usted expidió el certificado a través de la plataforma virtual, puede imprimirlo con la certeza de que fue expedido por la Cámara de Comercio de Medellín para Antioquia. La persona o entidad a la que usted le va a entregar el certificado puede verificar su contenido, hasta cuatro (4) veces durante 60 días calendario contados a partir del momento de su expedición, ingresando a www.certificadoscamara.com y digitando el código de verificación que se encuentra en el encabezado del presente documento. El certificado a validar corresponde a la imagen y contenido del certificado creado en el momento en que se generó en las taquillas o a través de la plataforma virtual de la Cámara.

SANDRA MILENA MONTES PALACIO
DIRECTORA DE REGISTROS PÚBLICOS

SALUD EPS

Medellín, 18 de junio de 2020

CONSTANCIA DE CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

El Director de Acceso a Servicios de Salud de SAVIA SALUD EPS, hace constar que la **RP DENTAL** identificada con NIT. 8110224744, suscribió contratos de prestación de servicios de salud, con SAVIA SALUD EPS, con las siguientes características

CONTRATO NÚMERO: 009S-2017

OBJETO: Provisión de material de osteosíntesis para la atención de patologías osteomusculares que requieran los afiliados a la alianza Medellín Antioquia eps s.a.s. asignados en el periodo y debidamente registrados en BDUA y que tienen derecho a los beneficios contemplados en el plan obligatorio de salud (POS) definidos en la resolución 5521/2013 del ministerio de salud y protección social y demás normas que lo aclaren, adicionen, modifiquen o sustituyan.

VALOR: Que este contrato tiene un valor estimado de Mil trescientos treinta mil millones de pesos m/l ($ 1.330.000.000).

PLAZO: El plazo de ejecución de este contrato fue de veintiún (21) meses, desde el 01 de enero de 2017 hasta el 30 de septiembre de 2018.

CONTRATO NÚMERO: 0344-2018

OBJETO: Provisión de material de osteosíntesis para la atención de patologías osteomusculares que requieran los afiliados a SAVIA SALUD EPS, asignados en el periodo y debidamente registrados en BDUA y que tienen derecho a los beneficios contemplados en el Plan Obligatorio de Salud (POS) consagrados en la Resolución 5269 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social, y demás normas que lo aclaren, adicionen, modifiquen o sustituyan

VALOR: El valor estimado del presente contrato, asciende a la suma de DOS MIL DOSCIENTOS SETENTA Y OCHO MILLONES DE PESOS MIL. ($2.2780.000.000) IVA INCLUIDO

PLAZO: El plazo de ejecución de este contrato fue de diez (10) meses, desde el 01 de octubre de 2018 hasta el 31 de julio de 2019.

SALUD EPS

CONTRATO NÚMERO: 0283-2019

OBJETO: Provisión de material de osteosíntesis para la atención de patologías osteomusculares que requieran los afiliados a SAVIA SALUD EPS, asignados en el periodo y debidamente registrados en BDUA y que tienen derecho a los beneficios contemplados en el Plan Obligatorio de Salud (POS) consagrados en la Resolución 5857 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social, y demás normas que lo aclaren, adicionen, modifiquen o sustituyan.

VALOR: El valor estimado del presente contrato, asciende a la suma de QUINIENTOS MILLONES DE PESOS M/L ($500.000.000) IVA INCLUIDO

PLAZO: El plazo de ejecución de este contrato fue de dos (2) meses, desde el 01 de agosto de 2019 hasta el 30 de septiembre de 2019.

CONTRATO NÚMERO: 0328-2019

OBJETO: Provisión de material de osteosíntesis (incluido sustitos óseos, suturas y anclajes de artroscopia), para la atención de patologías osteomusculares que requieran los afiliados a SAVIA SALUD EPS, asignados en el periodo, debidamente registrados y activos en la Base de Datos de la EPS con derecho a los beneficios contemplados en el Plan de Beneficios en Salud -PBS-, consagrado en la Resolución 5857 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social, y demás normas que lo aclaren, adicionen, modifiquen o sustituyan.

VALOR: El valor estimado del presente contrato, asciende a la suma de DOS MIL NOVECIENTOS DIECIOCHO MILLONES SEISCIENTOS DIEZ MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS M/L ($2.918.610.756) IVA INCLUIDO.

PLAZO: El plazo de ejecución de este contrato es de doce (12) meses, desde el 01 de octubre de 2019 hasta el 30 de septiembre de 2020.

La presente se expide a petición del interesado.

Para constancia se firma el dieciocho (18) de junio de 2020

DAVID MEJIA ZAPATA
Director de Acceso de Servicios de Salud
SAVIA SALUD EPS

Elaboró: Sandra Milena Calle Bedoya	Revisó y Aprobó: Esperanza Peñaranda Pineda
Auxiliar de contratación	Coordinado de contratación

Medellín, 12 de noviembre de 2020

LA SUSCRITA TESORERA DE LA ESE HOSPITAL LA MARIA

HACE CONSTAR QUE:

Que conoce comercialmente hace aproximadamente siete años, a la empresa **RP DENTAL S.A**, identificada con el Nit. 811.022.474 de Medellín, con la línea de ortopedia, columna y cráneo maxilofacial, con una facturación en el año 2019 de $ 1.473.638.424, y $ 1.027.319.937 en el año 2020, tiempo en el cual se ha caracterizado por buen servicio; por lo cual nos servimos referenciarla como una excelente empresa.

Dado a los 12 días del mes de noviembre de 2020

Atentamente,

ANDREA PALACIOS ESCOBAR
Tesorera General

Quality approved by SD BIOSENSOR / For *In vitro* diagnostics use only

EN

REF Q-NCOV-01G

STANDARD Q

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

SD BIOSENSOR

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS

Test device (individually in a foil pouch with desiccant) | Extraction buffer tube | Nozzle cap

Sterile swab | Paper stand | Instructions for use

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

[Preparation]

1. Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.

<Foil pouch> <Test device> <Desiccant>

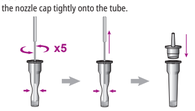
[Test Procedure]

1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.

2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx.

3. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.

4. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
5. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
6. Press the nozzle cap tightly onto the tube.



7. Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
8. Read the test result in 15-30 minutes.

⚠ Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

Interpretation of Test Result

* "C" Control Line | "T" Test Line

Negative	
Only one band at "C" control line in the result window indicates a negative result.	
Positive	
Both bands appeared in each of "C" control line and "T" test line indicate COVID-19 Ag positive.	
Invalid	
NO band at "C" control line is considered as invalid result. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.	

1. A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
3. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.

***The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.**

***Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.**

EXPLANATION AND SUMMARY

[Introduction]

Coronavirus is a single-stranded positive-sense RNA virus with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. Its genetic material is the largest of all RNA viruses and is an important pathogen of many domestic animals, pets, and human diseases. It can cause a variety of acute and chronic diseases. Common signs of a person infected with a coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new coronavirus, or "SARS-CoV-2 (COVID-19)", was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019, and was named by the World Health Organization on January 12, 2020, confirming that it can cause colds and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as acute respiratory syndrome (SARS). This kit is helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confirming or excluding cases alone.

[Intended use]

STANDARD Q COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens to SARS-CoV-2 present in human nasopharynx. This test is for administration by healthcare workers and labs only, as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of SARS-CoV-2 infection.

[Test principle]

STANDARD Q COVID-19 Ag Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles are used as detectors for SARS-CoV-2 antigen device. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

[Kit contents]

① Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
② Extraction buffer tube ③ Nozzle cap ④ Sterile swab ⑤ Paper stand
⑥ Instructions for use

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use the extraction buffer tube of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
3. Rotate the swab a few times against the nasopharyngeal wall.
4. Remove the swab from the nostril carefully.
5. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
6. Do not use transport media, use the collected specimen and extraction buffer immediately. Be careful of contamination.
7. Specimens may be stored at room temperature for up to 1 hours or at 2-8°C/ 36-46°F for up to 4 hours prior to testing.

LIMITATION OF TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swab specimens.
3. Neither the quantitative value nor the rate of SARS-CoV-2 antigen concentration can be determined by this qualitative test.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
5. A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a specimen is below the sensitivity of the test or if a poor quality specimen is obtained.
6. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
7. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
8. A negative result may occur if the concentration of antigen or antibody in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly, therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection, and should be confirmed by viral culture or an molecular assay or ELISA.
9. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
10. Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-CoV-1.
11. Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children.

Calidad aprobada por SD BIOSENSOR / Sólo para uso en diagnóstico *In Vitro*

ES

REF Q-NCOV-01G

STANDARD Q

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

SD BIOSENSOR

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

CONTENIDO DEL KIT

Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con descante) | Tubo buffer de extracción | Tapa de la boquilla

Hisopo estéril | Soporte de papel | Instrucciones de uso

PREPARATION AND TEST PROCEDURE [PREPARACIÓN]

1. Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del saquito de desecante en el interior.

<Bolsa de aluminio> <Dispositivo de prueba> <Desecante>

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Inserte el hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie posterior de la nasofaringe.

2. Recolecte una muestra desde la superficie posterior de la nasofaringe.

3. Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.

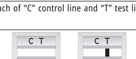
4. Inserte el hisopo estéril en el tubo buffer de extracción. Mezcle utilizando el hisopo al menos cinco veces.
5. Retire el hisopo presionando simultáneamente los costados del tubo buffer para extraer el líquido impregnado en el hisopo.
6. Asegure la tapa de la boquilla en el tubo.

7. Deposite 3 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
8. Lea el resultado de la prueba en 30 minutos.

⚠ • No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Los resultados pueden ser falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

* "C" Control Line | "T" Test Line

Negativo	
Only one band at "C" control line in the result window indicates a negative result.	
Positivo	
Both bands appeared in each of "C" control line and "T" test line indicate COVID-19 Ag positive.	
Inválido	
NO band at "C" control line is considered as invalid result. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.	

1. Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).
2. Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno COVID-19 (T).
3. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.

***La presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es intensa o tenue, indica que el resultado debe considerarse positivo.**

*** Los resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.**

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

[Introducción]

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 – 120 nm de diámetro. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno relevante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado 2019-nCoV, fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, confirmando que este virus puede causar resfríos, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como base para confirmar o excluir casos de infección.

[Uso previsto]

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para COVID-19 presentes en la nasofaringe humana. Esta prueba es para uso profesional de diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico oportuno de infección por COVID-19 en pacientes con síntomas clínicos de infección por COVID-19. Esta prueba sólo otorga un resultado de control inicial. Para confirmar la infección con COVID-19 se deben emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos.

[Principio de prueba]

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón y la región de la línea control está cubierta anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operativos.

[Contenido del kit]

① Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante)
② Tubo de buffer de extracción ③ Tapa de la boquilla ④ Hisopo estéril
⑤ Soporte de papel ⑥ Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. No reutilice este kit de prueba.
2. No utilice este kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
3. No utilice el buffer de otro lote.
4. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
5. Utilice equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de realizar la prueba.
6. Limpie los derrames completamente, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
7. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
8. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
9. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
10. El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechado.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

1. Para recolectar una muestra nasofaríngea, inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie posterior de la nasofaringe.
2. Mediante una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a la altura de la concha nasal.
3. Gire el hisopo algunas veces contra la pared nasofaríngea.
4. Retire el hisopo de la cavidad nasal cuidadosamente.
5. La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
6. No emplee medios de transporte, utilice la muestra recolectada y el buffer de extracción inmediatamente. Evite contaminación.
7. Las muestras pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por hasta 1 hora o entre 2-8°C/ 36-46°F por hasta 4 horas antes de efectuar la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba se utiliza para detectar antígeno de COVID-19 en muestras nasofaríngeas de origen humano.
3. Esta prueba cualitativa no determina valores cuantitativos ni índices de concentración de antígeno COVID-19.
4. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
5. Es posible que se obtenga un resultado negativo si el nivel de antígeno en la muestra extraída está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si la muestra es de baja calidad.
6. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda realizar pruebas de control con otros métodos de laboratorio.
7. Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
8. Puede producirse un resultado negativo si la concentración de antígeno o anticuerpo en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recolectó o transportó de manera incorrecta, por lo tanto, un resultado negativo no elimina la posibilidad de SARS-CoV- 2 infección, y debe confirmarse mediante cultivo viral o un ensayo molecular o ELISA.
9. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
10. Los resultados negativos de las pruebas no están destinados a regir en otras infecciones por coronavirus, excepto el SARS-CoV-1.
11. Los niños tienden a eliminar el virus por períodos más largos que los adultos, lo que puede dar lugar a diferencias en la sensibilidad entre adultos y niños.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

[Clinical evaluation]

Performance characteristic for the STANDARD Q COVID-19 Ag Test for rapid detection of SARS-CoV-2 antigen was established in prospective, single institute, randomized, single-blinded study conducted at a trial site in Malaysia during the 2020 SARS-CoV-2 pandemic situation. A total of 202 prospective specimens were tested using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test. These specimens consisted of nasopharyngeal swabs from symptomatic patients. The performance of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test was compared to a commercialized molecular assay.

Test sensitivity

The STANDARD Q COVID-19 Ag Test showed 84.38% of sensitivity.

Table 1. Summary of the sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test compared to PCR.

		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positive	27	0	27
	Negative	5	0	5
	Total	32	0	32
Sensitivity		84.38% (27/32, 95% CI, 67.21% - 94.72%)		

Test specificity

The STANDARD Q COVID-19 Ag Test showed 100% of specificity.

Table 2. Summary of the specificity of the STANDARD Q COVID-19 Ag Test compared to PCR.

		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positive	0	0	0
	Negative	0	170	170
	Total	0	170	170
Specificity		100.00% (170/170, 95% CI, 97.85% - 100%)		

ANALYTICAL PERFORMANCE

1. Limit of Detection (LoD): The study used "SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea" strain. The titer of cultured virus was confirmed by PCR. The cell is inactivated and spiked into Nasopharyngeal swab specimen. The LoD is 1.25 X $10^{1.2}$ $TCID_{50}$/ml.

2019-nCoV Strain Tested	NCCP 43326/2020 / Korea								
Stock 2019-nCoV Titer	1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/ml								
Dilution	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800
Concentration in Dilution tested (TCID50/ml)	1 X $10^{5.2}$	1 X $10^{4.2}$	5 X $10^{3.2}$	2.5 X $10^{3.2}$	1.25 X $10^{3.2}$	6.12 X$10^{2.2}$	3.06 X $10^{2.2}$	1.53 X $10^{2.2}$	7.1 X $10^{1.2}$
Call rate of 5 replicates	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Call rates of 20 replicates near cut-off	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	56% (14/20)	0% (0/20)	NA	NA
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml								
Limit of etection (LoD) per Virus Strain	1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml								

2. Reactivity/Inclusivity: The target nucleocapsid sequence used for our device is 2nd strain "Wuhan-Hu-1". In silico analysis of the sequence is performed with other strains as follows; It showed high homology more than 99%.

No.	Strain	GenBank Accession No.	% homology
1	Korea/SNU01	MT039890	100%
2	Wuhan-Hu-1	MN908947.3	100%
3	HKU-SZ-005b	MN975262.1	100%
4	USA-AZ1	MN997409.1	100%
5	USA-WA1	MN985325.1	100%
6	WHU02	MN988669.1	100%
7	WHU01	MN988668.1	100%
8	USA-CA2	MN994468.1	100%
9	USA-CA1	MN994467.1	100%
10	USA-IL1	MN988713.1	99.8%
11	HKU-SZ-002a	MN938384.1	100%

3. Cross-Reactivity: There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS-coronavirus.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Source/Specimen type	Concentration	Results
SARS-coronavirus	Urbani	BEI/inactivated virus	1 X 10^6 PFU	POS
MERS-coronavirus	Jeddah_1_2013	Bionote/recombinant protein	10 ug/ml	NEG
Adenovirus	Type 1	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 3	National Culture Collection for pathogens / live	1.5 X 10^6 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 5	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 7	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	1.5 X 10^6 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 8	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 11	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 18	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 23	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 55	Korea Bank for Pathogenic Viruses / live	4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Influenza A	H1N1 Denver	ATCC/live virus	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	H1N1 WS/33	ATCC/live virus	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	H1N1 Pdm-09	ATCC/live virus	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	H1N1 New Caledonia	ATCC/live virus	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	H1N1 New jersey	ATCC/live virus	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Influenza B	Nevada/03/2011	ATCC/live virus	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	B/Lee/40	ATCC/live virus	2.5 X 10^4 $TCID_{50}$/ml	NEG
	B/Taiwan/2/62	ATCC/live virus	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type A	ATCC/live virus	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type B	ATCC/live virus	3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2	ATCC/live virus	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	Los Angeles-1	ATCC/live virus	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	82A3105	ATCC/live virus	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Mycobacterium tuberculosis	K	Yonsei Univ. / inactivated and filter	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	Erdman		5 X 10^4 cells/ml	NEG
	HN878		5 X 10^4 cells/ml	NEG
	CDC1551		5 X 10^4 cells/ml	NEG
	H37Rv		5 X 10^4 cells/ml	NEG
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	178 [Poland 23F-16]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	262 [CIP 104340]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	Slovakia 14-10 [29055]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
	M129-B7	ATCC/live	5 X 10^4 cells/ml	NEG
Pooled human nasal wash - *to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract*	NA	Bionote / Normal pooled human nasal wash from healthy employees SD biosensor / Normal pooled human nasal wash from healthy employees	NA	NEG
Coronavirus	229E	Zeptomatrix/inactivaed	1 X $10^{4.5}$ $TCID_{50}$/ml	NEG
	OC43	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	NL63	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^4 $TCID_{50}$/ml	NEG
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Zeptomatrix/inactivaed	4 X 10^4 $TCID_{50}$/ml	NEG
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Parainfluenza virus	Type 1	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 2	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 3	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
	Type 4A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
Rhinovirus A16	N/A	Zeptomatrix/inactivaed	1 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG

*Human coronavirus HKU1 has not been tested. The % identity of the nucleocapsid protein sequence between HKU1 and SARS-CoV-2 is below 35%.

4. Endogenous/Exogenous Interference Substances Studies: There was no interference for potential interfering substances listed below.

Potential Interfering Substance	Concentration	Results
Respiratory Specimens		
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 ug/ml	NEG
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)	NEG
Biotin	100 ug/ml	NEG
Nasal sprays or drops		
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG
Saline Nasal Spray	10% (v/v)	NEG
Homeopathic allergy relief medicine		
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	NEG
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml	NEG
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml	NEG
Anti-viral drugs		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM	NEG
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM	NEG
Quinine (Malaria)	150 uM	NEG
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG
Anti-inflammatory medication		
Acetaminophen	199 uM	NEG
Acetylsalicylic acid	3.62 mM	NEG
Ibuprofen	2.425 mM	NEG
Antibiotic		
Mupirocin	10 mg/ml	NEG
Tobramycin	5 ug/ml	NEG
Erythromycin	81.6 uM	NEG
Ciprofloxacin	30.2 uM	NEG

Potential Interfering Substance	Concentration	Viral Strain Level (In multiples of LoD)	Results (Detected X/3)
Respiratory Specimens			
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 ug/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)		POS
Biotin	100 ug/ml		POS
Nasal sprays or drops			
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)		POS
Saline Nasal Spray	10% (v/v)		POS
Homeopathic allergy relief medicine			
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml		POS
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml		POS
Anti-viral drugs			
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml		POS
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM		POS
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM		POS
Quinine (Malaria)	150 uM		POS
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml		POS
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml		POS
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml		POS
Anti-inflammatory medication			
Acetaminophen	199 uM	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Acetylsalicylic acid	3.62 mM		POS
Ibuprofen	2.425 mM		POS
Antibiotic			
Mupirocin	10 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)	POS
Tobramycin	5 ug/ml		POS
Erythromycin	81.6 uM		POS
Ciprofloxacin	30.2 uM		POS

5. High-dose Hook Effect: SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into specimen. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook-effect at 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/ml.

Specimen Type	Dilution	Concentration ($TCID_{50}$/ml)	Result
SARS-CoV-2 NCCP 43326/2020 / korea Inactivated virus cultured media	NEAT	1 X $10^{6.2}$	POS
	1/10	1 X $10^{5.2}$	POS
	1/100	1 X $10^{4.2}$	POS
	1/200	5 X $10^{3.2}$	POS
	1/400	2.5 X $10^{3.2}$	POS
	1/800	1.25 X $10^{3.2}$	POS
	1/1600	6.12 X $10^{2.2}$	POS
	1/3200	3.06 X $10^{2.2}$	NEG
	1/6400	1.53 X $10^{2.2}$	NEG
	1/12800	7.1 X $10^{1.2}$	NEG

Qualidade aprovada pela SD BIOSENSOR / Somente para uso de diagnóstico *in vitro*

PT REF Q-NCOV-01G

STANDARD Q

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test — SD BIOSENSOR

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT

Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante)

Tubo com tampão de extração

Tampa do bico

Swab estéril

Paper stand

Instruções de uso

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

[PREPARAÇÃO]

1. Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use se a data de validade tiver passado.
3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

<Bolsa de alumínio>

<Dispositivo de teste>

<Dessecante>

[PROCEDIMENTO DE TESTE]

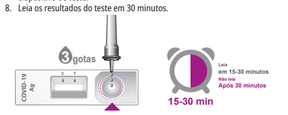
1. Insira um swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.

2. Passe o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior.

3. Retire o swab estéril da cavidade nasal.

4. Insira a pipeta Spoit em um tubo com tampão de extração. Gire o swab pelo menos cinco vezes.
5. Remova o swab enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido do swab.
6. Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.

7. Aplique quatro gotas da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
8. Leia os resultados do teste em 30 minutos.



⚠ • Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

* "C" Control Line | "T" Test Line

Negativo	
Only one band at "C" control line in the result window indicates a negative result.	
Positivo	
Both bands appeared in each of "C" control line and "T" test line indicate COVID-19 Ag positive.	
Inválido	
NO band at "C" control line is considered as invalid result. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.	

1. Uma banda colorida aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
2. Uma banda colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antígeno COVID-19 (T).
3. Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo.

***A presença de qualquer linha, não importa o quão fraca, é considerada um resultado positivo.**
***Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.**

EXPLICAÇÃO E RESUMO

[Introdução]

O coronavírus é um vírus de RNA de sentido positivo e fita simples com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e um patógeno importante de muitos animais domésticos, animais de estimação e doenças humanas. Pode causar uma série de doenças agudas e crônicas. Os sinais comuns de uma pessoa infectada por um coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispneia. Nos casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até mesmo a morte. O novo coronavírus de 2019, ou "COVID-19", foi descoberto por causa dos casos de pneumonia viral ocorridos em Wuhan em 2019 e foi assim denominado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020, quando se confirmou que esse vírus pode causar resfriados, síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e doenças mais graves, como a síndrome respiratória aguda (SARS). Este kit é útil para auxiliar no diagnóstico de infecção por coronavírus. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não podem ser utilizados isoladamente como base para confirmação ou exclusão de casos.

[Indicações de uso]

O Teste STANDARD Q COVID-19 Ag é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos específicos contra COVID-19 presentes na nasofaringe humana. É um teste de diagnóstico precoce in vitro para uso profissional e foi desenvolvido como uma ajuda para o diagnóstico da infecção por COVID-19 em pacientes com sintomas clínicos de infecção por COVID-19. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do COVID-19.

[Princípio do teste]

O teste STANDARD Q COVID-19 Ag tem duas linhas pré-revestidas, linha de controle "C", linha de teste "T" na superfície da membrana de nitrocelulose. Nem a linha de controle nem a linha de teste ficam visíveis na janela de resultados antes da aplicação de quaisquer amostras. Anticorpo monoclonal anti-COVID-19 de camundongo reveste a região da linha de teste e o anticorpo anti-IgY de galinha monoclonal de camundongo reveste a região da linha de controle. Anticorpos monoclonais anti-COVID-19 de camundongo conjugados com partículas coloridas são usados como detectores para o dispositivo antígeno COVID-19. Durante o teste, o antígeno COVID-19 na amostra interage com o anticorpo monoclonal anti-COVID-19 conjugado com partículas coloridas, formando o complexo antígeno-anticorpo-partícula colorida. Esse complexo migra ao longo da membrana, por ação capilar, até a linha de teste, onde será capturado pelo anticorpo monoclonal anti-COVID-19 de camundongo. Uma linha de teste colorida ficará visível na janela de resultados se houver antígenos contra COVID-19 na amostra. A intensidade da linha de teste colorida varia dependendo da quantidade de antígeno de COVID-19 presente na amostra. Se antígenos de COVID-19 não estiverem presentes na amostra, então nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controle é usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

[Conteúdo do kit]

① Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante) ② Tubo com tampão de extração ③ Tampa do bico ④ Swab estéril ⑤ Suporte de papel ⑥ Instruções de uso

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit em temperatura ambiente, a 2–30°C / 36–86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
3. Não utilize o tampão de outro lote.
4. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
5. Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
6. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
7. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
9. Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
10. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Para coletar uma amostra de swab nasofaríngeo, insira um swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Gire o swab delicadamente, empurrando-o até encontrar resistência na altura do osso turbinado (concha nasal).
3. Esfregue o swab na parede da nasofaringe algumas vezes com movimentos circulares.
4. Remova o swab da narina cuidadosamente.
5. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta.
6. Não use meios de transporte, use a amostra coletada e o tampão de extração imediatamente. Tenha cuidado com a contaminação.
7. As amostras podem ser armazenadas em temperatura ambiente por até 1 hora ou a 2–8°C/36–46°F por até 4 horas antes do teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste deve ser utilizado para a detecção de antígenos da COVID-19 em amostras em swab de nasofaringe humana.
3. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de antígenos COVID-19 podem ser determinados por este teste qualitativo.
4. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
5. Um resultado negativo pode ocorrer se o nível de antígenos extraídos em uma amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se a amostra for de má qualidade.
6. Para saber sobre o estado imune com maior precisão, recomenda-se realizar testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos laboratoriais.
7. O resultado do teste deve ser avaliado sempre em conjunto com outros dados disponíveis para o médico.
8. Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antígeno ou anticorpo em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada incorretamente, portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de SARS-CoV- 2, e deve ser confirmada por cultura viral ou ensaio molecular ou ELISA.
9. Os resultados positivos dos testes não descartam co-infecções com outros patógenos.
10. Os resultados negativos dos testes não se destinam a excluir outras infecções por coronavírus, exceto o SARS-CoV-1.
11. As crianças tendem a lançar vírus por períodos mais longos do que os adultos, o que pode resultar em diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.

Qualité approuvée par SD BIOSENSOR / Uniquement destiné aux diagnostics *in vitro*

FR REF Q-NCOV-01G

STANDARD Q

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test — SD BIOSENSOR

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA PAGE AVANT DE LANCER LE TEST

CONTENUS DU KIT

Dispositif de test (individuel dans un sachet en aluminium avec absorbeur d'humidité)

Tube contenant le tampon d'extraction

Bouchon canule

Tampon stérile

Support en papier

Mode d'emploi

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

[Préparation]

1. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
2. Vérifiez la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit, si la date d'expiration est dépassée.
3. Vérifiez le dispositif de test et le paquet avec l'absorbeur d'humidité dans le sachet en aluminium.

<Sachet en aluminium>

<Dispositif de test>

<Absorbeur d'humidité>

[PROCÉDURE DE TEST]

1. Insérez le tampon stérile dans la narine jusqu'à atteindre l'arrière du nasopharynx.

2. Tamponnez la surface de l'arrière du nasopharynx.

3. Retirez le tampon stérile de la cavité nasale.

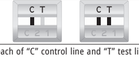
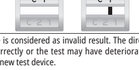
4. Insérez le tampon dans le tube contenant le tampon d'extraction. Remuez le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
5. Retirez le tampon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
6. Vissez fermement le bouchon canule sur le tube.

7. Versez 3 gouttes de l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.
8. Lisez le résultat du test au bout de 15/30 minutes.

⚠ • Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Ils pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

* Ligne de contrôle "C" | Ligne de test "T"

Négatif	
Only one band at "C" control line in the result window indicates a negative result.	
Positif	
Both bands appeared in each of "C" control line and "T" test line indicate COVID-19 Ag positive.	
Invalide	
NO band at "C" control line is considered as invalid result. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.	

1. Une bande colorée apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande colorée apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande est une ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T).
3. Même si la ligne de contrôle est faible, ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test devra être considéré comme fonctionnant correctement et le résultat de test devra être interprété comme un résultat positif.

***Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.**
***Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.**

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

[Introduction]

Le Coronavirus est un virus à ARN simple brin de polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et est un pathogène important des maladies chez de nombreux animaux domestiques, de compagnie et chez les humains. Il peut provoquer de nombreuses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes indiquant qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : problèmes respiratoires, fièvre, toux, souffle court et dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, des défaillances rénales et même la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou "SARS-CoV-2 (COVID-19)", a démarré à Wuhan en 2019 par des cas de pneumonies virales. L'Organisation mondiale de la santé l'a nommé ainsi le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisées comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

[Utilisation prévue]

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test est un test par immunochromatographie qui permet d'identifier les anticorps spécifiques au SARS-CoV-2 présents dans le nasopharynx humain. Ce test est uniquement destiné aux laboratoires et services de santé. Il a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections par le SARS-CoV-2 chez des patients qui présentent des symptômes cliniques d'une infection par le SARS-CoV-2. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par le SARS-CoV-2.

[Principe du test]

Le STANDARD Q COVID-19 Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de test et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux de souris recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris conjugués aux particules de couleur sont utilisés comme des détecteurs pour le dispositif antigène SARS-CoV-2. Lors du test, les antigènes SARS-CoV-2 dans l'échantillon interagissent avec les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux conjugués aux particules de couleur pour former un complexe de particules de couleur anticorps-antigènes. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux de souris. Une ligne de test colorée devrait apparaître dans la fenêtre de résultats si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si aucun antigène SARS-CoV-2 n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

[Contenu du kit]

① Dispositif de test (individuel dans un sachet en aluminium avec absorbeur d'humidité) ② Tube contenant le tampon d'extraction ③ Bouchon canule ④ Tampon stérile ⑤ Support en papier ⑥ Mode d'emploi

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser le tube avec le tampon d'extraction d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
5. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.
6. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
7. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
8. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
9. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
10. L'absorbeur d'humidité dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer le tampon stérile dans la narine jusqu'à atteindre l'arrière du nasopharynx.
2. En effectuant délicatement une rotation, pousser le tampon jusqu'à trouver une résistance au niveau du cornet nasal.
3. Tourner le tampon plusieurs fois contre les parois nasopharyngées.
4. Retirer doucement le tampon de la narine.
5. L'échantillon devra être testé dès que possible après le prélèvement.
6. N'utiliser aucun moyen de transport, l'échantillon prélevé et le tampon d'extraction doivent être utilisés immédiatement. Attention à toute contamination.
7. Les échantillons peuvent être stockés à température ambiante pendant 1 heure maximum ou à 2 - 8 °C (36 - 46 °F) pendant 4 heures maximum avant le test.

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
2. Ce test doit être utilisé pour détecter les antigènes SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés humains.
3. Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration d'antigènes SARS-CoV-2 ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
4. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
5. Un résultat peut être négatif si le taux d'antigènes extrait dans un échantillon est en dessous de la sensibilité du test ou si un échantillon de mauvaise qualité a été fourni.
6. Pour plus de précisions sur le statut immunitaire, un test de suivi supplémentaire en utilisant d'autres méthodes de laboratoire est recommandé.
7. Les résultats de test doivent toujours être évalués avec d'autres données mises à disposition du médecin.
8. Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes ou d'anticorps dans un échantillon est inférieur au seuil de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou transporté. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le SARS-CoV-2, et l'infection devra être confirmée par une culture virale, un test moléculaire ou un test ELISA.
9. Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une coinfection par d'autres pathogènes.
10. Les résultats de test négatifs ne visent pas à confirmer d'autres infections par les coronavirus, sauf par le SARS-CoV-1.
11. Les enfants tendent à excréter le virus pendant de plus longues périodes de temps que les adultes. Il peut donc y avoir des différences entre les adultes et les enfants.

L23COV3ML6R0
Issue date: 2020.04

CE IVD

BIBLIOGRAPHY

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.	CE	Fulfi ll the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices		Do not use if packaging is damaged				

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).

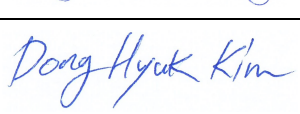
SARS-CoV-2 in Extraction Buffer Inactivation Test Report

Product 1 : STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

Product 2 : STANDARD™ F COVID-19 Ag Test

Rev.01

Participants

Role in the study	Name	Institution	Position	Signature
Test	Jeong-Bum Kawk	BioNote, INC. R&D	M.S. Senior staff	
Test	Dong-Suk Kang	BioNote, INC. R&D	M.S. Manager	
Review	Dong-Hyuk Kim	BioNote, INC. R&D	M.S. Manager	
Confirm	Jung-Ho Kim	BioNote, INC. R&D	Ph.D Director	

1. General information

Objective

Test for virus inactivation performance evaluation of STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

Scope

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test Extraction buffer (Cat No. 09COV30D)
STANDARD™ F COVID-19 Ag Test Extraction buffer (Cat No. 10COV30D)

Test date

2020. 06. 01 ~ 06. 10

Test site

Site : Bionote, INC. BSL-3 Laboratory
Address : 22, Samseong 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do
TEL : +82-31-211-0516
FAX : +82-31-8003-0618
E-mail : bionote@bionote.co.kr

Participants

Name	Position	Role in the study	E-mail
Jeong-Bum Kawk	Senior staff	Test	jbgwak@bionote.co.kr
Dong-Suk Kang	Manager	Test	cann96@bionote.co.kr
Dong-Hyuk Kim	Manager	Review	coolvy@bionote.co.kr
Jung-Ho Kim	Director	Confirm	Jungho@bionote.co.kr

Study method

1) Extraction buffer preparation

	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test Extraction buffer			STANDARD™ F COVID-19 Ag Test Extraction buffer			Cell culture media
Ingrediendts	Buffer 1	Buffer 2	Buffer 3	Buffer 4	Buffer 5	Buffer 6	Positive control
Detergent	○	X	○	○	X	○	X
Preservative	X	X	X	X	X	X	X

The extraction buffer contains preservative ingredients such as sodium azide.
Since the preservative ingrediendts affects cell growth, the test was performed for each extraction buffer not included preservative

2) Test procedure

① Prepare Vero cells with ~80% confluency in 6-well plate.

② SARS-CoV- 2 titer 2.5 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/mL with each buffer and incubation for 30, 60 mins at room temperature..

③ After incubation, the virus-spiked buffer was series diluted at dilution factor 10 using DMEM media.

④ Inoculate the diluted viruses into each well in which the vero cells growing.

⑤ Culture Vero cells for 3 days at 37°C in 5% CO_2.

⑥ Check for the occurrence of CPE.

⑦ Cell supertant collected and inoculate the next passage, repeat step 5~6

3) Virus preparation

Using the SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea strain cultured virus. This virus was provided by Korean CDC and cultured in Bionote BSL-3. The host cell is Vero cell and harvested after confirming 90% CPE (cytopathic effect). The titer of cultured virus was previously confirmed by $TCID_{50}$ and value is 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/ml.

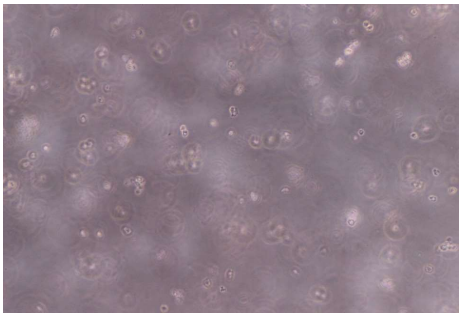
4) Sample preparation

.	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test Extraction buffer			STANDARD™ F COVID-19 Ag Test Extraction buffer			Cell culture media
Ingrediendts	Buffer 1	Buffer 2	Buffer 3	Buffer 4	Buffer 5	Buffer 6	Positive control
Detergent	○	X	○	○	X	○	X
Preservative	X	X	X	X	X	X	X
Virus spiking	○	○	X	○	○	X	○

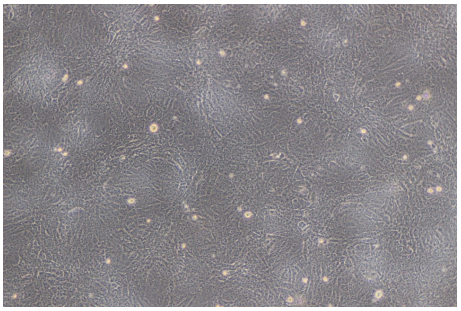
Acceptance Criteria

1) Observation by microscope

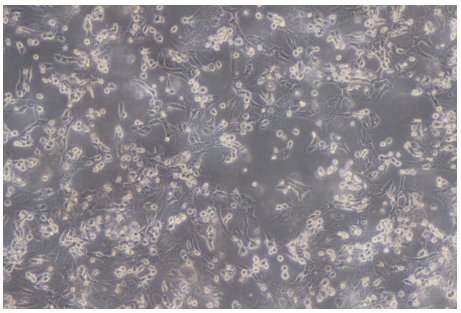
3 grade score : N/D, Non-CPE , CPE



N/D (cell lysed by ingrediendts from extraction)



Non CPE (Non-Cyopathic effect)



CPE (Cytopathic effect, can be detected many suspended cells)

2) Criteria

Result	Interpretation
N/D	Not determine
CPE	Virus activated
Non CPE	Virus inactivated

2. Result

SARS-CoV-2 in Extraction Buffer Inactivation Test Result (live virus)										
Sample information				**Microscope Observation Results * CPE : Cyto-Pathic Effect**						
Extraction buffer	**Detergent**	**Virus spiking**	**Dilution (inoculation)**	**Passage 1**		**Passage 2**		**Passage 3**		
				Incubation time in extraction buffer 30 min	**Incubation time in extraction buffer 60 min**	**Incubation time in extraction buffer 30 min**	**Incubation time in extraction buffer 60 min**	**Incubation time in extraction buffer 30 min**	**Incubation time in extraction buffer 60 min**	
Q Rapid COVID-19 Ag Extraction buffer	O	O	1/10	N/D	N/D	N/D	N/D	Non CPE	Non CPE	
			1/100	N/D	N/D	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	
			1/1,000	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	
			1/10,000	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	
			1/100,000	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	
	X	O	1/10	CPE 100%	CPE 100%	CPE 95%	CPE 80%	CPE 100%	CPE 95%	
			1/100	CPE 60%	CPE 50%	CPE 95%	CPE 90%	CPE 100%	CPE 100%	
			1/1,000	CPE 20%	CPE 10%	CPE 95%	CPE 90%	CPE 100%	CPE 100%	
			1/10,000	CPE 1%	CPE <1%	CPE 20%	CPE 30%	CPE 50%	CPE 90%	
			1/100,000	Non CPE	Non CPE	CPE 10%	CPE 10%	CPE 90%	CPE 90%	
	O	X	1/10	N/D	nt	N/D	nt	Non CPE	nt	
			1/100	N/D		Non CPE		Non CPE		
			1/1,000	Non CPE		Non CPE		Non CPE		
			1/10,000	Non CPE		Non CPE		Non CPE		

			1/100,000	Non CPE		Non CPE		Non CPE	
F FIA COVID-19 Ag Extraction buffer	O	O	1/10	N/D	N/D	N/D	N/D	Non CPE	Non CPE
			1/100	N/D	N/D	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE
			1/1,000	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE
			1/10,000	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE
			1/100,000	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE	Non CPE
	X	O	1/10	CPE 100%	CPE 100%	CPE 95%	CPE 80%	CPE 100%	CPE 100%
			1/100	CPE 70%	CPE 50%	CPE 95%	CPE 90%	CPE 100%	CPE 100%
			1/1,000	CPE 10%	CPE 10%	CPE 95%	CPE 90%	CPE 100%	CPE 100%
			1/10,000	CPE 5%	CPE <1%	CPE 90%	CPE 30%	CPE 100%	CPE 90%
			1/100,000	Non CPE	Non CPE	CPE 10%	CPE 10%	CPE 90%	CPE 90%
	O	X	1/10	N/D	nt	N/D	nt	Non CPE	nt
			1/100	N/D		Non CPE		Non CPE	
			1/1,000	Non CPE		Non CPE		Non CPE	
			1/10,000	Non CPE		Non CPE		Non CPE	
			1/100,000	Non CPE		Non CPE		Non CPE	
DMEM media (cell culutre media)	X	O	1/10	CPE 90%	nt	CPE 80%	nt	CPE 90%	nt
			1/100	CPE 50%		CPE 90%		CPE 100%	
			1/1,000	CPE 20%		CPE 90%		CPE 100%	
			1/10,000	Non CPE		Non CPE		Non CPE	
			1/100,000	Non CPE		Non CPE		Non CPE	

3. Summary

Sample no	Extaction buffer	Detergent	Virus Spiking	Microscope Observation Results	Interpretation
1	STANDARD™ Q COVID-19 Extraction Buffer	○	○	No CPE	Virus inactivated
2		X	○	CPE	Virus activated
3		○	X	No CPE	Negative control
4	STANDARD™ F COVID-19 Extraction Buffer	○	○	No CPE	Virus inactivated
5		X	○	CPE	Virus activated
6		○	X	No CPE	Negative control
7	DMEM media (cell culutre media)	X	○	CPE	Positive control

4. Conclusion

1) Positive control (DMEM media) show general virus infected CPE.

2) The virus in Q COVID-19 Ag Extraction buffer with detergent did not show any CPE but the virus in Q COVID-19 Ag Extraction buffer without detergent show CPE. It mean that virus was inactivated by the ingrediendts from Q COVID-19 Ag Extraction buffer such as detergents.

3) The virus in F COVID-19 Ag Extraction buffer with detergent did not show any CPE but the virus in F COVID-19 Ag Extraction buffer without detergent show CPE. It mean that virus was inactivated by the ingrediendts from F COVID-19 Ag Extraction buffer such as detergents.

4) The virus in extraction buffer is enough to inactivated in 30 minutes.

Hereby, I confirm that the above is true.

June , 10, 2020

Principal Investigator

Jung-Ho Kim

Signature

1) Product and company identification

Model Name	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test (STANDARD Q COVID-19 Ag Test)
Reference Number	Q-NCOV-01G
Manufacturer Information	
Name	SD Biosensor, Inc.
Address	Head office: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KOREA Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREA
Telephone	+82 31 300 0400
Fax	+82 31 300 0499
Emergency phone number	+82 31 300 0400

2) Hazards identification

NEPA Ratings	Health=0, Flammability=0, Reactivity=0
Principle routes of exposure	Ingestion, inhalation, skin/eye contact
Inhalation	May cause irritation of respiratory tract
Ingestion	Harmful if swallowing, ingestion of strips or other solid pieces may cause choking
Skin contact	May cause irritation in contact with skin
Eye contact	Contact with eyes may cause irritation
Medical conditions aggravated by exposure	None Known
Additional information	None

3) Composition/Information on ingredients

Composition of raw materials

Part			Material	Amount	Remark
Test device	membrane	Test Line	mAb anti-COVID19 antibody	1 ± 0.2μg	*Per 1T*
		Control Line	mAb anti-Chicken IgY	1 ± 0.2μg	
	Conjugated pad	Test Line	mAb anti-COVID19 antibody	0.111 ± 0.022 μg	*Per 1T*
		Control Line	Purified chicken IgY	0.016 ± 0.0032 μg	
Silica-gel			Silica gel	1ea	*Per a pouch*

Pursuant to United States OSHA Regulations 29 CFR Part 1910.1200, This Product Is Not Considered To Contain Hazardous Materials.

EU classification (1999/45/EC)	Not applicable
EU risk and safety phrases	None

4) Emergency first aid measures	
Inhalation	Consult a physician. Move to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen
Skin contact	Rinse with plenty of water. If skin irritation persists, call a physician.
Ingestion	Consult a physician. Do not induce vomiting without medical advice
Eye contact	In the case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water. Do not rub eyes
Notes to physician	None determined
5) Fire-Fighting measures	
Initial boiling point	100℃
Flash Point(Method used)	None
Flammable limits	Not applicable
Extinguishing media	Use whatever is required for the surrounding area
Special firefighting procedures	It is always best to wear a self-contained breathing apparatus.
Unusual fire and explosion hazard	None determined
6) Spill or Leak procedures	
Steps to be taken in case material is released or spilled	Pick up and place in a disposal container
7) Handling and storage	
Store the test strips at temperatures and conditions as indicated on the product label. See product Strip package or insert for instructions on handling product	
8) Personal protection	
Ventilation	Use general room ventilation, there is no special respiratory protection required
Protective gloves and other protective equipment	required
Eye protective	Not needed or required to use this product
9) Physical data	
Appearance and odor	Plastic strips with applied chemicals and desiccant bead
pH	Not applicable
Solubility in water	Not soluble
Physical Characteristics	Not significant
10) Reactivity data	
Stability	This product is stable as sold if used as directed. There are no specific conditions to avoid.
11) Toxicological information	
Chronic effect of over exposure	None currently known. None of the components are listed as a carcinogen or suspected carcinogen
Inhalation, Skin Contact and Eye Contact	Not considered health risks
Ingestion	If ingestion should occur the patient may feel uncomfortable. Treat as indicated
Acute toxicity values	Not applicable

12) Ecological information

Ecological effects of the product strips have not been determined

13) Disposal considerations

Primary Container Type	Foil wrapped strips in a fiberboard box. Plastic strips are polystyrene with applied chemicals
Waste Disposal Method	Each disposal facility must determine proper disposal methods to comply with Local, State and Federal Environmental Regulations. Incineration of the product could produce trace amounts of toxic gasses. Check your local regulations before incineration

14) Transport information (IATA regulation)

Not classified as Dangerous or hazardous for transport under UN, IMO, ADR/RID and IATA/ICAO –Regulations

Proper shipping name	Not regulated
UN number	Not applicable
Hazard class	Not applicable
Subsidiary risks	Not applicable
Packing group	Not applicable
Label(s)	Not applicable
Packing instruction(Passenger aircraft)	Not applicable
Packing instruction(cargo aircraft)	Not applicable
Unit volume	See products labels
Primary container type	White plastic container in a fiberboard box
Sales unit	1 kit including 25 Tests

15) Regulatory information

SARA 311/312	Hazard categories for SARA section 311/312
Reporting	Not hazardous
Canadian WHMIS classification	Not a controlled products
EU classification(1999/45/EC)	Not applicable
EU risk and safety phrases	None

16) Other information

None

The information, data and recommendations contained herein are based upon information believed by SD Biosensor, Inc., after reasonable investigation and research, to be accurate; however, SD Biosensor, Inc.,. does not warrant the accuracy of this information. All materials and mixtures may present unknown hazards and should be used with caution. When necessary or appropriate, independent opinions regarding the risk of handling or exposure should be obtained from trained professionals. SD Biosensor, Inc.,. disclaims any warranty against patent infringement and the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. Customer's sole and exclusive remedy shall be replacement of the product or return of the product and refund of the purchase price, at SD Biosensor, Inc.' s option. In no case shall SD Biosensor, Inc .be liable for incidental or consequential damages, in cluding lost profits.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013369 DE 13 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201065991 de fecha 26 de marzo del 2020, el Señor Michael Himmel, actuando en calidad de Representante Legal de Annar Diagnostica Import S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: STANDARD Q COVID-19 Ag.

Mediante anexo al expediente No. 20178922, radicado vía web con el número 1224 de fecha 07 de Abril del 2020, el señor Michael Himmel actuando en calidad de Representante Legal de Annar Diagnostica Import S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C, allegó anexo a la solicitud de registro sanitario nuevo con radicado No. 20201065991 de fecha 26 de marzo del 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en virtud de las disposiciones del Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 "*Por el cual se declara un Estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional*", la Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, "*Por el cual se declara la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID 19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus*", y el Decreto 476 del 25 de Marzo del 2020 "*Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica*"; se realizó el estudio técnico y legal de la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto STANDARD Q COVID-19 Ag,observando un documento de notificación ante la Unión Europea, emitido por la empresa MT PROMEDT CONSULTING GMBH, con domicilio en Alemania, quien ostenta como el Representante Autorizado del fabricante SD BIOSENSOR, INC.M con domicilio en Corea del Sur, para la distribución de los productos en Europa con el marcado CE para reactivos de diagnóstico in vitro.

Que en el marco de los criterios de autorización de comercialización de los productos ante la Unión Europea- UE en atención a la emergencia global por la pandemia de COVID-19, los productos deben llevar obligatoriamente el marcado CE, que demuestra que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que este cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente exigidos por la UE. Así las cosas, el marcado CE es obligatorio para los productos fabricados en cualquier lugar del mundo que vayan a comercializarse en la UE. En virtud de lo expuesto, el fabricante es el único responsable de declarar la conformidad del producto con todos los requisitos.

Teniendo en cuenta lo anterior, para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, la UE establece que los siguientes productos requieren certificación de un organismo notificador:

Lista A - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y anti-Kell; - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II y de hepatitis B, C y D

Lista B

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: anti-Duffy y anti-Kidd

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de anticuerpos antieritrocíticos irregulares

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección y la cuantificación en muestras humanas de las infecciones congénitas siguientes: rubéola y toxoplasmosis

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para diagnosticar la enfermedad hereditaria siguiente: fenilcetonuria

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de las infecciones humanas siguientes: citomegalovirus y Chalamydia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013369 DE 13 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020 y Ley 1437 de 2011.

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos tisulares HLA siguientes: DR, A, B

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación del marcador tumoral siguiente: PSA

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, así como los programas informáticos destinados específicamente a la evaluación del riesgo de la trisomía en el par 21

- El siguiente producto para autodiagnóstico, incluidos los materiales asociados de calibrado y control: equipo para la medición de la glucemia

En consecuencia, al no encontrarse los reactivos para detección y diagnóstico de SARS-CoV-2, agente etiológico del COVID-19 en la lista anteriormente citada, es procedente considerar que el fabricante del producto objeto del registro sanitario no requiere una licencia previa para incluir el marcado CE a su producto. No obstante, el establecimiento si debe, en todo caso, garantizar la conformidad del producto con todos los requisitos pertinentes a escala de la UE, determinar si puede llevar a cabo la auto- evaluación del producto o debe recurrir a un organismo notificador y preparar un expediente técnico que documente la conformidad del producto, es decir la redacción y firma de una declaración UE de conformidad.

Que, bajo las condiciones anteriormente descritas, se entiende que el marcado CE de este producto se encuentra sujeto al cumplimiento de las regulaciones técnicas para reactivos de diagnóstico in vitro establecidas en la Unión Europea y, por tanto, dicho rotulado para su distribución en Europa, perderá sus efectos en el momento en que las autoridades sanitarias europeas determinen algún incumplimiento de las condiciones anteriormente establecidas.

Por consiguiente, esta Dirección procederá a autorizar el registro sanitario y llevará a cabo los procedimientos establecidos en la norma para la revisión del mencionado registro, con el fin de que el producto cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos en el régimen de registros sanitarios para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro establecidos en el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017. De esta forma, la presente autorización queda sujeta al compromiso del Titular del registro sanitario, de aportar en el menor tiempo, el requisito del Certificado de Venta Libre emitido por una autoridad sanitaria de referencia en los términos del Artículo 10 del Decreto 3770 de 2004 y de conformidad con el Artículo 3 del Decreto 476 de 2020. El documento debe estar apostillado o consularizado y legalizado en el Ministerio de Relaciones Exteriores y traducido oficialmente.

Adicionalmente, se informa que, debido a que el inserto del producto: STANDARD Q COVID-19 Ag no indica los parámetros de rendimiento del mismo, es obligación del titular del registro sanitario, proporcionar al usuario final de una manera clara y oportuna, los parámetros establecidos en la hoja denominada *Precision, Limit of Detection* y *Cross Reactivity Study* aportadas en la solicitud del registro sanitario mediante el anexo web No.1224 de fecha 07 de Abril del 2020. Así mismo, se informa que se aprobará el uso completo del producto indicado en el inserto aportado para la solicitud del registro sanitario y en el anexo allegado y no como fue diligenciado por el interesado en el formulario tanto de la de solicitud como el anexo.

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y el Decreto 476 del 2020. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
STANDARD Q COVID-19 Ag	Kit para 25 pruebas: Dispositivo de prueba Tubo tampón de extracción Tapa filtro Hisopo estéril

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013369 DE 13 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020RD-0006130
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SD BIOSENSOR INC. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS ESPECÍFICOS PARA COVID-19 PRESENTE EN LA NASOFARINGE LA HUMANAS. ESTA PRUEBA ES PARA USO DIAGNÓSTICO PROFESIONAL IN VITRO Y PRETENDE SER UNA AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE LA INFECCIÓN POR COVID-19 EN PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS CON INFECCIÓN POR COVID-19. PROPORCIONA SOLO UN RESULTADO DE PRUEBA DE DETECCIÓN INICIAL. SE DEBEN REALIZAR MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO ALTERNATIVOS MÁS ESPECÍFICOS PARA OBTENER LA CONFIRMACIÓN DE LA INFECCIÓN POR COVID-19.
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO A LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO DEL MISMO. ESTA PRUEBA NO DEBE USARSE COMO CONFIRMATORIA Y SU RESULTADO NO DEBE INTERPRETARSE COMO DIAGNÓSTICO DEFINITIVO DE LA ENFERMEDAD POR COVID 19. SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES.
EXPEDIENTE No.:	20178922
RADICACIÓN No.:	20201065991

ARTÍCULO SEGUNDO. - APROBAR las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTÍCULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/13 14:26:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Validación secundaria y verificación del desempeño de la prueba "STANDARDTM Q COVID-19 Ag Test - SD Biosensor" Versión 2

Se realizó el análisis de exactitud y concordancia de la prueba **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor** (REF:Q-NCOV-01G) frente al estándar de referencia RT-PCR ("Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR Charité Virology, Berlin, Germany", los genes blancos utilizados fueron gen RdRP, gen E y gen N). Se analizaron un total de quinientos treinta y seis (536) muestras que incluyeron: (i) cuatrocientos cincuenta y ocho (458) muestras de hisopado nasofaríngeo negativo y (ii) setenta y ocho (78) muestras de hisopado nasofaríngeo positivo por RT-PCR (Tabla 1).

1. Procedimiento de la prueba

Para llevar a término la validación, los kits con anterioridad fueron almacenados bajo llave únicamente al alcance de personal autorizado, a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa. Los kits utilizados por caja de 25 unidades registraron fecha de vencimiento del

2021.03.10 y con número de lote QCO3020018A/Sub: A-6 y buffer de dilución con número de lote STEB1020014, 2022.07.22 y con número de lote QCO3020007I/ Sub: I-1 y buffer de dilución con número de lote STEB1020058 y 2020.10.31 y con número de lote QCO5020009/ Sub: A-2 y buffer de dilución con número de lote COD220008. La validación se realizó en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud, por personal capacitado, teniendo en cuenta todas las instrucciones de uso de la prueba registradas en el inserto del kit. Las muestras de hisopado nasofaríngeo para los análisis fueron recolectadas previo consentimiento informado por parte del paciente y siguiendo instrucciones establecidas por el fabricante. Antes de realizar el montaje se verificó que el empaque del dispositivo estuviera sellado correctamente y luego de abrir se verifico que el paquete de desecante dentro de la bolsa de aluminio estuviera de color amarillo. Luego de la toma de muestra, el escobillón provisto en el kit fue insertado en el tubo de dilución girando el hisopo 5 veces, el cual se cortó y dejó dentro del tubo con buffer, tapándolo para procesarlo en el laboratorio. En cabina de bioseguridad, y acorde con las instrucciones del inserto, se retiró el hisopo apretando suavemente la cabeza de este, se cerró el tubo y posteriormente se adicionaron cuatro gotas de la mezcla al pocillo del dispositivo de prueba. Con un cronómetro se contabilizaron 30 minutos y pasado este tiempo se realizó la lectura del resultado. Los resultados fueron leídos por dos observadores con una concordancia de k=1, teniendo como base de interpretación lo descrito según inserto. La información se registró en una base de datos específica para la validación de la prueba en medio magnético.

2. Análisis de los grupos de estudio

De un total de 536 muestras evaluadas con RT-PCR (78 positivas y 458 negativas), 51 muestras fueron positivas para SARS-CoV-2 con la prueba de antígeno y 485 muestras fueron clasificadas como negativas. (Tabla 1).

Tabla 1. Clasificación diagnóstica de los grupos en estudio para la prueba de antígeno "STANDARDTM Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor

		Prueba Inmunocromatográfica para Antígeno BIOSENSOR	
Grupo	**TOTAL RT-PCR**	**POSITIVA**	**NEGATIVA**
POSITIVOS COVID19 confirmados por RT-PCR	78	48	30
NEGATIVOS COVID19 confirmados por RT-PCR	458	3	455
TOTAL	536	51	485

Los grupos conformados para el análisis de los datos, consideraron la presencia o no de síntomas, teniendo en cuenta que todos los individuos incluidos en este informe tuvieran fecha de inicio de síntomas o de exposición menor de 11 días (Tabla 2 y 3).

3. Análisis de los grupos de estudio para asintomáticos

De un total de 397 muestras de pacientes asintomáticos evaluadas por RT-PCR, 8 fueron positivas para SARS-CoV-2 y 389 fueron clasificadas como negativos con la prueba de detección cualitativa de antígenos **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor** (Tabla 2).

Tabla 2. Clasificación diagnóstica del grupo de asintomáticos para la prueba antígeno "STANDARDTM Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor

		Prueba Inmunocromatográfica para Antígeno BIOSENSOR	
Grupo	**TOTAL RT-PCR**	**POSITIVA**	**NEGATIVA**
POSITIVOS COVID19 confirmados por RT-PCR	22	8	14
NEGATIVOS COVID19 confirmados por RT-PCR	375	0	375
TOTAL	**397**	**8**	**389**

4. Análisis de los grupos de estudio para el grupo de sintomáticos

De un total de 139 muestras de pacientes sintomáticos evaluadas por RT-PCR, 43 fueron positivas para SARS-CoV-2 y 96 fueron clasificadas como negativos con la prueba de detección cualitativa de antígenos **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor** (Tabla 3).

Tabla 3. Clasificación diagnóstica del grupo de sintomáticos para la prueba de antígeno "STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor

		Prueba Inmunocromatográfica para Antígeno BIOSENSOR	
Grupo	**TOTAL RT-PCR**	**POSITIVA**	**NEGATIVA**
POSITIVOS COVID19 confirmados por RT-PCR	56	40	16
NEGATIVOS COVID19 confirmados por RT-PCR	83	3	80
TOTAL	**139**	**43**	**96**

5. Análisis de la prueba de antígeno "STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor de acuerdo a los valores de CT

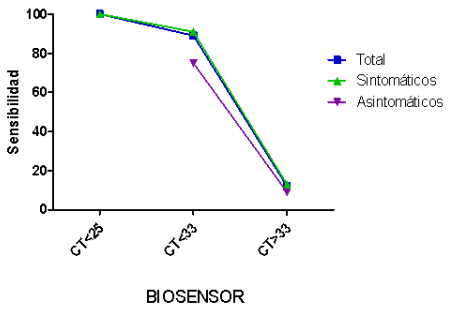
(por sus siglas en ingles de "Threshold Cycle")

Tabla 4. Clasificación diagnóstica de los grupo de análisis para la prueba de antígeno "STANDARDTM Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor de acuerdo al valor del CT

CT prueba RT-PCR	Total			Sintomáticos			Asintomáticos		
	PCR	Prueba	Sensibilidad	PCR	Prueba	Sensibilidad	PCR	Prueba	Sensibilidad
CT<25	16	16	*100%	16	16	100%	0	0	N/A
CT≤33	36	32	89%	32	29	91%	4	3	75%
CT>33	26	3	12%	15	2	13%	11	1	9%

N/A: No aplica. *valor representado por grupo de sintomáticos.

Figura 1. Sensibilidad por grupo de análisis para la prueba de antígeno "STANDARDTM Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor de acuerdo al valor del CT



Se evaluó el desempeño de la prueba de antígeno "STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor en muestras positivas para la presencia de SARS-CoV-2 por RT-PCR en grupos de análisis para la prueba de acuerdo al valor del CT. Se encontró que la sensibilidad de la prueba aumentaba en los grupos de CT bajo. Cuando el valor de CT es menor a 25 la prueba tiene una sensibilidad superior hasta del 100% para población sintomática, y en general tanto para sintomáticos como asintomáticos con valores de CT menores de 33 desciende a 89% (Tabla 4, Figura 1). La sensibilidad disminuye conforme se registra un valor de CT mayor en la RT-PCR, lo anterior relacionado con una mayor concentración de partículas virales en la muestra, considerando que un valor de CT bajo se puede asociar con una carga viral alta. Para el grupo de asintomáticos no se encontraron muestras con CT menores a 25.

A partir del análisis se obtuvieron los siguientes datos de exactitud:

Tabla 5. Resultados de exactitud diagnóstica y concordancia para la prueba antígeno "STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor frente a RT-PCR para SARS-CoV-2-COVID-19. Utilidad y recomendaciones para su uso de acuerdo con escenarios de aplicación de la prueba.

Escenarios	Descripción	N	Sen (IC95%)	Esp (IC95%)	Exactitud	LR+	LR-	Kappa	Recomendación	Utilidad para escenario
Escenario 1	Prueba aplicada a población sintomática y asintomática con menos de 11 días de inicio de sintomas o de exposición	536	61.54% (50,7-72.3)	99.34% (98,6-100)	93.84%	93.95	0.39	0.71	La prueba presenta una alta especificidad para descartar la presencia SARS-CoV-2, y una moderada capacidad de detectar casos cuando la fecha de inicio de síntomas o la exposición es menor a 11 días.	Es útil *
Escenario 2	Prueba aplicada a población asintomática con menos de 11 días de exposición	397	36% (16,26-54,4)	100% ()	96.47%	-	0.64	0,52	La prueba presenta una alta especificidad para descartar la presencia SARS-CoV-2, sin embargo es muy baja su capacidad de detectar casos aun cuando se tiene claridad de la fecha de exposición.	No es útil
Escenario 3	Prueba aplicada a población sintomática con menos de 11 días de inicio de síntomas	139	71.43% (60-83.2)	96.39% (92,4-100)	86.33%	19,76	0,30	0,70	La prueba presenta una alta especificidad para descartar la presencia SARS-CoV-2, moderada capacidad de detectar casos cuando se tiene claridad de la fecha de inicio de síntomas.	Es útil*
LR+: Razón de verosimilitud positiva; LR- Razón de verosimilitud negativa Sen: Sensibilidad, Esp: Especificidad ***Se debe realizar pruebas de RT-PCR a individuos, sintomáticos o con fuerte evidencia de exposición cuyo resultado de prueba de antígeno sea negativa **Ver tabla 6 de acuerdo a los valores de Ct.**										

Tabla 6. Resultados de exactitud diagnóstica y concordancia para la prueba antígeno "STANDARDTM Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor frente a RT-PCR para SARS-CoV-2-COVID-19 de acuerdo a los valores de CT.

Escenarios	Descripción	N	Sen (IC95%)	Esp (IC95%)	Exactitud	LR+	LR-	Kappa	Recomendación	Utilidad para escenario
Escenario 1	Desempeño de la prueba en población sintomática y asintomática con menos de 11 días de inicio de síntomas, cuando el valor de CT de la RT-PCR es menor a 25**	16	100% ()	-	-	-	-	-	La prueba presenta alta sensibilidad frente a valores de CT menores a 25, en positivos para RT-PCR con fecha de inicio de síntomas menor a 11 días.	Es útil*
Escenario 2	Desempeño de la prueba en población sintomática y asintomática con menos de 11 días de inicio de síntomas o de exposición, cuando el valor de CT de la RT-PCR está entre 25 y 33	36	89% (70-94)	-	-	-	-	-	La prueba presenta alta sensibilidad frente a valores de CT entre 25 y 33, en positivos para RT-PCR con fecha de inicio de síntomas o la exposición menor a 11 días.	Es útil*
Escenario 3	Desempeño de la prueba en población sintomática y asintomática con menos de 11 días de inicio de síntomas o de exposición, cuando el valor de CT de la RT-PCR es mayor a 33	26	12% (0-23)	-	-	-	-	-	La prueba presenta muy baja sensibilidad frente a valores de CT mayores de 33, en positivos para RT-PCR con fecha de inicio de síntomas o la exposición menor a 11 días.	No es útil
LR+: Razón de verosimilitud positiva; LR- Razón de verosimilitud negativa Sen: Sensibilidad, Esp: Especificidad ***Es recomendable realizar pruebas de RT-PCR a individuos sintomáticos o con fuerte evidencia de exposición cuyo resultado de prueba de antígeno sea negativa. **** **Para el grupo de asintomáticos no se encontraron muestras con CT menores a 25.**										

En este informe se presentan los resultados de validez y concordancia (con la RT-PCR) de la prueba inmunocromatográfica rápida para la detección cualitativa de antígenos **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor.**

La prueba en mención demostró:

1. Alta especificidad frente a muestras nasofaríngeas procesadas con técnicas moleculares de RT-PCR.
2. Moderada sensibilidad en muestras nasofaríngeas de pacientes sintomáticos cuando la fecha de inicio de síntomas es menor a 11 y muy baja en asintomáticos, cuando la fecha de exposición es menor a 11 días (Escenario 2 y 3 tabla 5).
3. La concordancia de la prueba en estudio frente al estándar de referencia RT-PCR, medida como kappa, fue buena para escenarios de pacientes sintomáticos con menos de 11 días de síntomas.
4. La prueba de antígeno en estudio, de acuerdo a los valores de CT de la RT-PCR, tiene una sensibilidad del 100% cuando las muestras tienen resultados de CT<25 y del 89% cuando las muestras tienen resultados de CT entre ≤ 33 en sintomáticos y asintomáticos. (escenario 1 y 2 tabla 2).

6. Discusión

Para el diagnóstico de COVID-19 la prueba estándar de referencia es la RT-PCR (1), siendo una prueba que permite detectar directamente el ARN viral en la muestra del paciente; como apoyo diagnóstico es cada vez más frecuente el uso de pruebas inmunocromatográficas en el escenario de la pandemia. Estas pruebas se dividen en pruebas rápidas directas (detección de SARS-CoV-2) e indirectas (detección de anticuerpos anti SARS-CoV-2).

Se hace necesaria la implementación de pruebas que detecten la presencia del virus en muestras de tracto respiratorio en el menor tiempo posible, desde el momento en el que el virus comienza a ser excretado en una persona infectada, pudiendo detectar casos de forma temprana, aislando y dando manejo oportuno para poder mitigar la propagación del virus. La aplicación de pruebas rápidas de antígeno, podría brindar este apoyo al dar resultados preliminares en un menor tiempo y tienen como ventaja que para su ejecución, no es necesario el uso de equipos robustos, como tampoco de profesionales especializados en biología molecular, a diferencia de la prueba confirmatoria por RT-PCR.

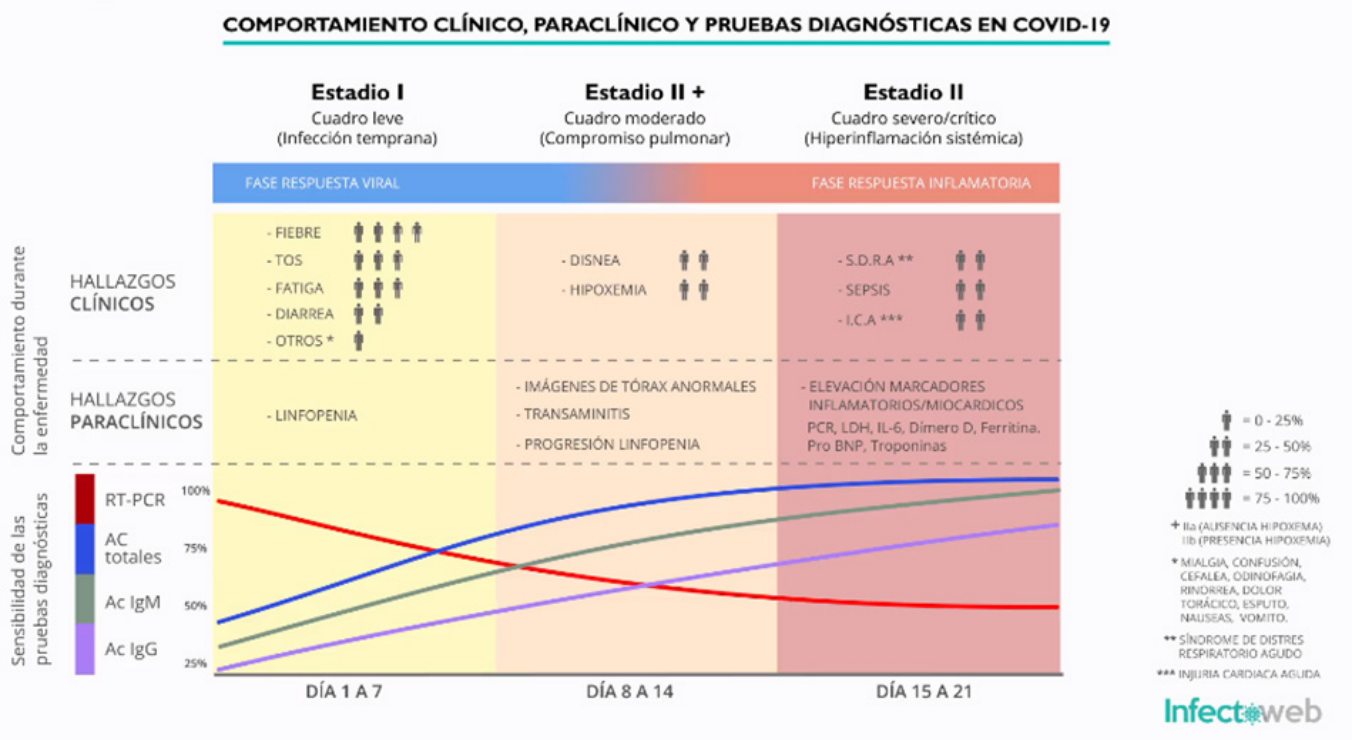
Las pruebas inmunocromatográficas para la detección cualitativa de antígenos permiten la identificación de SARS-CoV-2 mediante el uso de anticuerpos monoclonales anti-COVID-19 IgG conjugados con partículas coloreadas. A diferencia de las pruebas rápidas inmunocromatográficas serológicas que detectan anticuerpos, en individuos sintomáticos, con una mayor sensibilidad pasados 11 días desde el inicio de síntomas, la prueba rápida de antígeno presenta mayor sensibilidad antes de los primeros 11 días luego del inicio de síntomas, siendo útiles para detectar casos en la fase aguda de la enfermedad. Según la tiempo de evolución del Covid-19 (Figura 1) (2), y los registros más frecuentes han evidenciado resultados positivos en la detección de ARN, dos días antes del inicio de síntomas (pre-sintomáticos) y hasta por 20 días después luego de su comienzo mediante RT-PCR; lo anterior asociado también al lugar anatómico muestreado, detectando mayor sensibilidad en muestras del tracto respiratorio bajo a diferencia del alto (3) (4).

Diferentes estudios han registrado sensibilidades variables entre las pruebas de antígeno, como lo reporta la re-

visión sistemática de la literatura publicada por Dinnes J. y et al. 2020 (5), de cinco estudios en total, que evaluaron ocho pruebas inmunocromatográficas de oro coloidal y fluorescencia, la sensibilidad media reportada fue del 56,2% (IC del 95%: 29,5 al 79,8%) los datos entre los estudios oscilaban entre el 0% y el 94%, y la especificidad media fue del 99,5% (IC del 95%: 98,1% a 99,9%.

En el estudio de verificación secundaria de la prueba "STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test" SD Biosensor se incluyó un análisis de la sensibilidad por grupos de acuerdo con el valor CT obtenido en la prueba de RT-PCR en hisopados. Los datos de este análisis sugieren que la prueba tiene sensibilidad del 100% en el grupo de CT<25 para sintomáticos. En la literatura se reporta un comportamiento similar para otras pruebas rápidas basadas en la detección de antígeno donde la sensibilidad se reduce significativamente en los grupos de muestras con valores de CT mayores a 25, lo que indica cargas virales más bajas (6,7). Aunque los valores de CT bajo pueden relacionarse con cargas virales altas, la prueba de RT-PCR brinda un resultado cualitativo y se requiere de experimentos cuantitativos adicionales, que permitan expresar el valor de CT de la RT-PCR en términos de copias virales.

Figura 1. Comportamiento clínico, paraclínico y pruebas diagnósticas en COVID19. Imagen cedida por el grupo Infectoweb de Bogotá. Autores: Luis Pablo Lesport, Javier Africano, Álvaro A. Faccini-Martínez y Carlos Eduardo Pérez. Publicado en: Consenso de grupo Ad-hoc sobre recomendaciones para la evaluación y controles de calidad para el diagnóstico molecular y serológico de la infección humana por SARS CoV-2. Infectio (2).



7. Conclusiones y recomendaciones

1. La prueba en estudio demostró ser altamente específica frente a muestras RT-PCR negativas.
2. La utilidad de la prueba como apoyo diagnóstico tiene un bajo desempeño en pacientes asintomáticos con menos de 11 días de exposición, en este caso se recomienda usar pruebas de RT-PCR.
3. La utilidad de la prueba como apoyo diagnóstico tiene un moderado desempeño en pacientes sintomáticos con menos de 11 días de inicio de síntomas. Es recomendable realizar pruebas de RT-PCR a individuos sintomáticos o con fuerte evidencia de exposición cuyo resultado de prueba de antígeno sea negativa
4. La prueba debe ser usada en individuos sintomáticos y de preferencia con fecha muy próxima al inicio de los mismos, porque a mayores cargas virales (que se han reportado en COVID-19 sintomático), se evidencia un mejor desempeño de la prueba.
5. Otros escenarios específicos con sus resultados y recomendación respectiva, se encuentran detallados en la tabla 5 y 6.

8. Referencias

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION - FDA. Conceptos básicos de las pruebas para el coronavirus. Disponible en: https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/conceptos-basicos-de-las-pruebas-para-el-coronavirus

1. Marin, J. E. G., Castellanos, J., Rodriguez-Morales, A. J., Cardona-Ospina, J. A., Duarte, J. E. F., Mattar, S., & Esparza, G. (2020). Consenso de grupo Ad-hoc sobre recomendaciones para la evaluación y controles de calidad para el diagnóstico molecular y serológico de la infección humana por SARS CoV-2. Infectio, 24(3), 5-10.
2. Zhao, J., Yuan, Q., Wang, H., Liu, W., Liao, X., Su, Y., ... & Qian, S. (2020). Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019.
3. Lee, Y. L., Liao, C. H., Liu, P. Y., Cheng, C. Y., Chung, M. Y., Liu, C. E., ... & Hsueh, P. R. (2020). Dynamics of anti-SARS-Cov-2 IgM and IgG antibodies among COVID-19 patients. Journal of Infection.
4. Dinnes, J., Deeks, J. J., Adriano, A., Berhane, S., Davenport, C., Dittrich, S., ... & Dretzke, J. (2020). Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Cochrane Database of Systematic Reviews, (8).
5. Weitzel, T., Legarraga, P., Iruretagoyena, M., Pizarro, G., Vollrath, V., Araos, R., ... & Porte, L. (2020). Head-to-head comparison of four antigen-based rapid detection tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. bioRxiv.
6. Porte, L., Legarraga, P., Vollrath, V., Aguilera, X., Munita, J. M., Araos, R., ... & Weitzel, T. (2020). Evaluation of novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. *International Journal of Infectious Diseases*

9. Autores

Marcela Mercado Reyes. Bacterióloga, MS Epidemiología Clínica. Directora de Investigación en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud.

Gabriela Zabaleta. Bacterióloga, Micro Ind, MS(c) Epidemiología. Grupo de Microbiología. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

Zonia K. Alarcón Rodríguez. Bacterióloga, MSc Infecciones y salud en el trópico. Grupo de Microbiología. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

Vivian Vanesa Rubio. Bacterióloga y laboratorista clínico. MSc en Ciencias. Grupo de Micobacterias. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

Carlos Franco. Biólogo, Ms Bioquímica. Grupo de Parasitología. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud

10. Pruebas realizadas por:

Lyda Muñoz Galindo. Bacterióloga y laboratorista clínico. Especialista en Epidemiologia. Grupo de Parasitología. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud

Marysol Galindo. Bacterióloga y laboratorista clínico. MSc en Ciencias. Grupo de Nutrición. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

Adriana Arévalo. Bacterióloga, MSc en Microbiología. Grupo de Parasitología. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

La veracidad de este documento está certificado con el siguiente enlace del código QR:

GeneFinder™
" SMART Solution for Better Life"

ISO 13485 Certified

GeneFinder™ COVID-19 Plus Real*Amp* Kit

REF IFMR-45 **Σ 100 tests/Kit**

Store at -20 ℃ or below.
Shelf life is 12 months after manufacturing.

CE-IVD
For ABI7500/7500Fast & CFX96

INTENTED USE

GeneFinder™ COVID-19 Plus Real*Amp* Kit is the One-Step Reverse Transcription Real-Time PCR Kit designed to detect Novel Corona virus (COVID-19) qualitatively through Reverse Transcription reaction and Real-Time Polymerase Chain Reaction.

KIT COMPONENT

COVID-19 Plus Real*Amp* Kit	100 tests/Kit
COVID-19 Plus Reaction Mixture[1)]	1,050 µL
COVID-19 Plus Probe Mixture[2)]	550 µL
COVID-19 Plus Positive Control[3)]	50 µL
COVID-19 Plus Negative Control[4)]	50 µL

1) COVID-19 Plus Reaction Mixture: Containing Tris-HCl, $MgCl_2$ and dNTPs
2) COVID-19 Plus Probe Mixture: Primer pairs and probes for amplification and detection of each target
3) COVID-19 Plus Positive Control; Positive control for targets
4) COVID-19 Plus Negative Control; Ultrapure quality water, PCR-grade

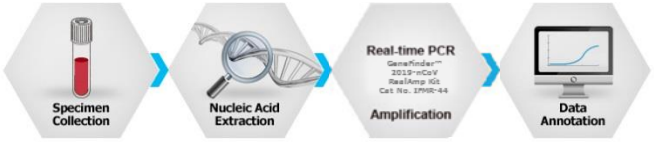
PREREQUISITE

- Applied Biosystems 7500/7500Fast and CFX96 Real-time PCR Instrument system
- Pipettes and Pipettes tips with aerosol barrier
- Vortex mixer
- Centrifuge with rotor for microtiter plates
- Disposable powder-free gloves.

WARNING AND PRECAUTION

- This product is designed *In vitro diagnostics* (IVD).
- The test has to be performed by well-trained and qualified personnel.
- Dispose of unused reagents and waste in accordance with country, federal, state and local regulations.
- Unnecessary repeated freezing and thawing will be occurred inaccurate results.
- Do not mix reagent from different batches of the kit.
- Do not modify the reagent/sample volume used in the test or use in a wrong way which is not recommended.

WORK FLOW



PROTOCOL

A. Specimen

This product is must be used with viral RNA samples extracted from human respiratory specimens such as alveolar lavage fluid, nasopharyngeal swabs (NPS), sputum etc.

PROTOCOL

B. RNA Extraction

It is recommended to use commercialized extraction kit such as QIAamp Viral RNA mini kit (Qiagen).

C. Reagent Preparation

Before setting up PCR, all components need to be thawed, gently mixed and centrifuged briefly to collect solution at the bottom.

1. Mix 10 µL of COVID-19 Plus Reaction Mixture and 5 µL of COVID-19 Plus Probe Mixture to prepare master mixture per each reaction (refer to the below). Prepare enough volume of master mixture for all the reactions plus extra to prevent pipetting error.
2. After mixing well, place 15 µL of master mixture into 96-well plate or PCR tube.
3. Add 5 µL of extracted RNA sample into 96-well plate or tube, then mix all components by pipetting. Proceed in the same way with other RNA samples, Positive Control and Negative Control.
4. Accurately close the tube with the cap or seal the 96-well plate.
5. Transfer the tubes or 96-well plate for test into the Real-time PCR and start for the amplification.

Component	**Per reaction (µL)**
COVID-19 Plus Reaction Mixture	10
COVID-19 Plus Probe Mixture	5
Sample or PC[1] or NC[2]	5
Total volume	20

[1], PC, Positive Control; [2], NC, Negative Control

(continued on reverse page)

D. Setting of Real-time PCR

This product is validated on ABI7500/7500Fast and CFX96 Real-time PCR instrument system.

1. Referring to the instrument manual, set on the dedicated software for the parameters of thermal cycle.
2. Set up the PCR program and fluorescence as following, and then click the start "Run" button.

PCR program

Cycle		Temp.	Time
Segment 1	1 cycle	50 °C	20 min
	1 cycle	95 °C	5 min
Segment 2	45 cycles	95 °C	15 sec
		58 °C*	60 sec

* Select "Collect Data"

Fluorescence Setting

Target	Fluorophore
RdRp gene	FAM
N gene	JOE (ABI) / VIC (CFX96)
E gene	Texas Red
IC	Cy5
NO QUENCHER, Reference dye None	

E. Analysis Setting

The values of fluorescence emitted by the specific probes and by the specific internal control probe in amplification reactions should be analyzed by the instrument software.

1. Click Analysis mode after completion and choose analysis setting from Amplification Plot.
2. Click "Edit Default Settings to set threshold values as shown below.

Target	Threshold		Baseline	
	ABI	CFX96	Begin	End
RdRp gene	30,000	300	3	15
N gene	30,000	300	3	15
E gene	30,000	300	3	15
IC	10,000	100	3	15

F. Result Interpretation

#	RdRP	N	E	IC	Assay Result
1	≤43	≤43	≤43	≤35	COVID-19 Positive
2	≤43	≤43	U.D*	≤35	COVID-19 Positive
3	≤43	U.D	≤43	≤35	COVID-19 Positive
4	≤43	U.D	U.D	≤35	Repeat the test (COVID-19 Positive if RdRp≤43)
5	U.D	≤43	≤43	≤35	Repeat the test (COVID-19 Positive if E and N≤43)
6	U.D	≤43	U.D	≤35	Repeat the test (COVID-19 Positive if N≤43)
7	U.D	U.D	≤43	≤35	Beta coronavirus
8	U.D	U.D	U.D	≤35	Negative
9	U.D	U.D	U.D	U.D	Invalid (re-test)

* U.D: Undetermined (or Not applicable (N/A))

Quality Control

- Positive Control and Negative Ct range should be as below:

#	FAM	JOE/VIC	Texas Red	Cy5
PC	≤35	≤35	≤35	≤35
NC	U.D	U.D	U.D	U.D

PERFORMANCE

Criteria	Result
Analytical Specificity	14 DNA/RNA samples were tested on the GeneFinder™ COVID-19 Plus Real*Amp* Kit in order to evaluate the possibility of cross-reactivity. 14 DNA/RNA samples which have no concern with the detection target of the kit were negative. * Cross reactivity : 100% Specificity
Analytical Sensitivity	Serial dilutions (1000, 100, 10, 10, 1 copies/test) of COVID-19 RNA (3 batches, 24 times of repeat test each) were tested. * Analytical Sensitivity : 1) RdRp gene: 10 copies/test 2) N gene: 10 copies/test 3) E gene: 10 copies/test
Repeatability	Repeatability was confirmed with identical standard substances at different conditions; different LOT, place, time and testers by 3 batch testing. Criteria of repeatability was CV < 5% of Ct Value.
Freeze/Thaw Safety	Freeze/Thaw safety of GeneFinder™ COVID-19 Plus Real*Amp* Kit was confirmed by 12 times of Freeze/ Thaw repeat test. Criteria of safety was CV < 5% of Ct Value.

TROUBLE SHOOTING

Problem	Possible Cause	Recommendation
No signal in all samples including positive control	Error in Master mixture preparation	Check the dispensing volume during preparation of master mixture
	Inhibitors added	Repeat the extraction step with new sample
	Probe degradation	Use a new probe reagent
	Positive Control degradation	Use a new positive control
	Omitted components	Verify each component, repeat the RT-PCR mixture preparation
	Instrument setting error	Check the position setting for the positive control on the instruments. Check the Thermal cycle settings on sample instrument
Diverse intensity of fluorescent signals	Pipetting error	Make sure that the equal volume of reactants is added in each tube or plate
	Contamination in the outer surface of PCR tubes or Plate	Wear gloves during the experiment
Weak or no fluorescent signal in samples only	Poor RNA quality	Use recommended kit for RNA extraction and store extracted RNA at -70℃
	Insufficient volume of RNA	Repeat PCR reaction with correct volume of RNA

Manufactured by **OSANG Healthcare Co., Ltd.** 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea
For technical support, Tel. +82-31-460-0300 Fax. +82-31-460-9933 Web. http://www.osanghc.com

OSANG Healthcare

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017028 DE 27 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201066505 de fecha 27 de Marzo del 2020, el Doctor EDUARDO SANCHEZ DORADO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio CARTAGENA - BOLIVAR, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: GENEFINDER COVID-19 PLUS REAL AMP KIT.

Que mediante radicado No. 20201073788 de fecha 16 de Abril de 2020, el Doctor EDUARDO SANCHEZ DORADO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio CARTAGENA - BOLIVAR, presentó anexo al expediente 20178966.

Que mediante radicado No. 20201090974 de fecha 21 de Mayo de 2020, el Doctor EDUARDO SANCHEZ DORADO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio CARTAGENA - BOLIVAR, presentó anexo al expediente 20178966.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en virtud de las disposiciones del Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 "*Por el cual se declara un Estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional*", la Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, "*Por el cual se declara la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID 19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus*", y el Decreto 476 del 25 de Marzo del 2020 "*Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica*"; se realizó el estudio técnico y legal de la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto*:* GENEFINDER COVID-19 PLUS REAL AMP KIT. observando un documento de notificación ante la Unión Europea, emitido por la empresa OBELIS SA, con domicilio en BELGICA quien ostenta como el Representante Autorizado del fabricante OSANG HEALTHCARE CO, LTD con domicilio en COREA DEL SUR, para la distribución de los productos en Europa con el marcado CE para reactivos de diagnóstico in vitro.

Que en el marco de los criterios de autorización de comercialización de los productos ante la Unión Europea- UE en atención a la emergencia global por la pandemia de COVID-19, los productos deben llevar obligatoriamente el marcado CE, que demuestra que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que este cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente exigidos por la UE. Así las cosas, el marcado CE es obligatorio para los productos fabricados en cualquier lugar del mundo que vayan a comercializarse en la UE. En virtud de lo expuesto, el fabricante es el único responsable de declarar la conformidad del producto con todos los requisitos de la regulación europea.

Teniendo en cuenta lo anterior, para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, la UE establece que los siguientes productos requieren certificación de un organismo notificador:

> *Lista A - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y anti-Kell; - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II y de hepatitis B, C y D*
>
> *Lista B*
>
> *- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: anti-Duffy y anti-Kidd*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, y Ley 1437 de 2011.

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de anticuerpos antieritrocíticos irregulares

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección y la cuantificación en muestras humanas de las infecciones congénitas siguientes: rubéola y toxoplasmosis

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para diagnosticar la enfermedad hereditaria siguiente: fenilcetonuria

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de las infecciones humanas siguientes: citomegalovirus y Chalamydia

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos tisulares HLA siguientes: DR, A, B

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación del marcador tumoral siguiente: PSA

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, así como los programas informáticos destinados específicamente a la evaluación del riesgo de la trisomía en el par 21

- El siguiente producto para autodiagnóstico, incluidos los materiales asociados de calibrado y control: equipo para la medición de la glucemia

En consecuencia, al no encontrarse los reactivos para detección y diagnóstico de SARS-CoV-2, agente etiológico del COVID-19 en la lista anteriormente citada, es procedente considerar que el fabricante del producto objeto del registro sanitario no requiere una licencia previa para incluir el marcado CE a su producto. No obstante, el establecimiento si debe, en todo caso, garantizar la conformidad del producto con todos los requisitos pertinentes a escala de la UE, determinar si puede llevar a cabo la auto- evaluación del producto o debe recurrir a un organismo notificador y preparar un expediente técnico que documente la conformidad del producto, es decir la redacción y firma de una declaración UE de conformidad.

Que bajo las condiciones anteriormente descritas, se entiende que el marcado CE de este producto se encuentra sujeto al cumplimiento de las regulaciones técnicas para reactivos de diagnóstico in vitro establecidas en la Unión Europea y por tanto, dicho rotulado para su distribución en Europa, perderá sus efectos en el momento en que las autoridades sanitarias europeas determinen algún incumplimiento de las condiciones anteriormente establecidas.

Por consiguiente, esta Dirección procederá a autorizar el registro sanitario y llevará a cabo los procedimientos establecidos en la norma para la revisión del mencionado registro, con el fin de que el producto cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos en el régimen de registros sanitarios para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro establecidos en el Decreto 3770 de 2004 y las normas que lo modifican como el Decreto 581 de 2017. De esta forma, la presente autorización queda sujeta al compromiso del Titular del registro sanitario, de aportar de manera expedita, el requisito del Certificado de Venta Libre emitido por una autoridad sanitaria de referencia en los términos del Artículo 10 del Decreto 3770 de 2004. Dicho documento debe contar con sello de apostille o consularización en el país de origen y legalización en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia para el segundo caso; y la respectiva traducción oficial.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017028 DE 27 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, y Ley 1437 de 2011.

Que el numeral 2.3 del artículo 2 del Decreto 476 de 2020 estableció: *"2.3.Tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos que se encuentren en normas farmacológicas, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y III que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales."* por ende se dará trámite expedito al presente registro.

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y el Decreto 476 del 2020. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
GENEFINDER COVID-19 PLUS REAL AMP KIT	1. COVID-19 Plus Reaction Mixture - vial que contiene reactivos para transcripción y amplificación inversa) 2. COVID-19 Plus Probe Mixture - vial que contiene mezcla de sondas solución tampón con primers y sondas específicas que se conjugan con los ácidos nucleicos del virus COVID-19 y el control interno) 3. 2019nCoV Control Positivo (vial que contiene control positivo para los objetivos) 4. 2019nCoV Control Negativo (vial que contiene control negativo de la prueba)

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020RD-0006181**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
FABRICANTE(S):	OSANG HEALTHCARE CO, LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
ACONDICIONADOR(ES):	SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
REFERENCIA(S):	IFMR-45
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL KIT AMPLIFICADOR GENEFINDER TM COVID-19 PLUS REAL SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN DE COVID-19. ESTE KIT SE BASA EN LA TRANSCRIPCIÓN INVERSA Y LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL A PARTIR DE ARN EXTRAIDO DE MUESTRAS RESPIRATORIAS COMO FLUIDO DE LAVADO ALVEOLAR, HISOPADO DE GARGANTA, ESPUTO. ESTE PRODUCTO PUEDE DETETAR COVID-19 CUALITATIVAMENTE.
OBSERVACIONES:	SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES.
EXPEDIENTE No.:	20178966

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017028 DE 27 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20201066505

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/27 14:52:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

HEALTH CARS SAS
IDENTIFICADA CON NIT: 900.958.115-5

CERTIFICA

Yo NESTOR JULIO LARA SEVERICHE identificado con CC # 1047396539 de Cartagena y en representación legal de HEALTH CARS SAS identificada con NIT: 900.958.115-5 confirmamos que mantenemos en stock los productos ofertados:

- KITS DE REACTIVOS DEL COVID 19 (LA CUAL SE BASA EN LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y LA PRUEBA CONFIRMATORIA PARA LOS CASOS DE COVID 19; ADEMÁS, SE BASA EN LA DETECCIÓN DEL ÁCIDO NUCLEICO (ARN) DEL SARS- COV-2 MEDIANTE ENSAYOS DE RT-PCR). CON REGISTRO SANITARIO INVIMA.

- PRUEBAS RAPIDAS DE ANTIGÉNICAS COMO MÉTODO DE DIAGNÓSTICO ALTERNATIVO PARA SARS-COV-2 (COVID-19), PARA DETECCIÓN DE LAS PROTEÍNAS DE LA NUCLEOCÁPSIDE DEL VIRUS.CON REGISTRO SANITARIO INVIMA.

Constancia que se expide a petición de la parte interesada en Cartagena de indias el 18 de noviembre de 2020.

Atentamente.

NESTOR JULIO LARA SEVERICHE
CC. 1.047.396.539 de Cartagena
Representante legal
Telefono: (035) 6430571

CÁMARA DE COMERCIO DE CARTAGENA
Certificado Existencia y Representación
Fecha de expedición: 03/11/2020 - 4:33:45 PM

Recibo No.: 0007467754 Valor: $6.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: rhhNZncAiadinkda

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a http://serviciosvirtuales.cccartagena.org.co/e-cer y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO

CERTIFICA

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: HEALTH CARS S.A.S.

Sigla: No reportó

Nit: 900958115-5

Domicilio principal: CARTAGENA, BOLIVAR, COLOMBIA

MATRÍCULA

Matrícula No.: 09-359298-12
Fecha de matrícula: 06 de Abril de 2016
Ultimo año renovado: 2020
Fecha de renovación: 02 de Julio de 2020
Grupo NIIF: 2 - Grupo I. NIIF Plenas.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: URB ANDALUCIA CLLE CESAR DIAZ GRANADOS No. 29-122
Municipio: CARTAGENA, BOLIVAR, COLOMBIA
Correo electrónico: financiero@healthcarssas.com
n.lara@healthcarssas.com
Teléfono comercial 1: 6430571
Teléfono comercial 2: 3015129886
Teléfono comercial 3: No reportó
Página WEB: No reportó

Dirección para notificación judicial: URB ANDALUCIA CLLE CESAR DIAZ

Cámara de Comercio de Cartagena

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: rhhNZncAiadinkda

	GRANADOS No. 29-122
Municipio:	CARTAGENA, BOLIVAR, COLOMBIA
Correo electrónico de notificación:	financiero@healthcarssas.com healthcars@hotmail.com n.lara@healthcarssas.com
Telefono para notificación 1:	6430571
Teléfono para notificación 2:	3015129886
Teléfono para notificación 3:	3005030632

La persona jurídica HEALTH CARS S.A.S. SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

CONSTITUCIÓN

CONSTITUCION: Que por Documento Privado del 31 de Marzo de 2016, otorgado en Cartagena, inscrito en esta Cámara de Comercio el 06 de Abril de 2016, bajo el número 121,664 del Libro IX del Registro Mercantil, se constituyó una Sociedad por Acciones Simplificadas de naturaleza comercial denominada:

HEALTH CARS S.A.S.

TERMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

La sociedad tendrá como objeto principal: la prestación de servidos de salud. Así mismo en el desarrollo de este objeto social podrá realizar atención pre-hospitalaria, traslado asistencial de pacientes, distribución y comercialización de material de osteosíntesis, equipos ortopédicos, equipos y dispositivos de apoyo diagnóstico, terapéutico y recreativo. Así mismo la sociedad en desarrollo de su objeto social prestara servicio de transporte especial de pasajeros con movilidad reducida. La sociedad podrá llevar a cabo, en general, todas las operaciones como: importar, comprar y distribuir equipos, materiales, insumos y suministros médicos relacionados con el objeto mencionado, así como cualesquiera actividades similares, conexas o complementarias o que permitan facilitar o desarrollar el comercio o la industria de la sociedad..

CAPITAL

QUE EL CAPITAL DE LA SOCIEDAD ES: NRO. ACCIONES VALOR NOMINAL

AUTORIZADO	$220.000.000,00	1.000	$220.000,00
SUSCRITO	$220.000.000,00	1.000	$220.000,00
PAGADO	$220.000.000,00	1.000	$220.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La representación legal de la sociedad por acciones simplificada estará a cargo del representante legal, quien tendrá suplente, designado para un término de un año por la asamblea general de accionistas.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

La sociedad será gerenciada, administrada y representada legalmente ante terceros por el representante legal, sin restricciones o limitaciones paro contratar por rozón de fa naturaleza y de la cuantía de los actos que celebre en desarrollo del objeto social de la sociedad. Por lo tanto, se entenderá que el representante legal podrá celebrar o ejecutar todos los actos y contratas comprendidas en el objeto social o que se relacionen directamente con la existencia y el funcionamiento de la saciedad, siempre que no exceda de la cuantía referida. El representante legal se entenderá investido de amplios poderes para actuar en todas las circunstancias en nombre de la sociedad, con excepción de aquellas facultades que, de acuerdo con los estatutos, se hubieren reservado los accionistas. En las relaciones frente a terceros, la saciedad quedará obligada por los actos y contratos celebrados por el representante legal. Le está prohibido al representante legal y a los demás administradores de la sociedad, parsi o por interpuesta persona, obtener bajo cualquier forma o modalidad jurídica préstamos por parte de la sociedad u obtener de parte de la sociedad aval, fianza o cualquier otro tipo de garantía de sus obligaciones personales.

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Documento Privado del 31 de Marzo de 2016, otorgado en Cartagena, inscrito en esta Cámara de Comercio el 06 de Abril de 2016, bajo el número 121,664 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
REPRESENTANTE LEGAL	NESTOR JULIO LARA SEVERICHE	C.C. 1.047.396.539

Por Acta No. 003 del 29 de Septiembre de 2017, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 26 de Febrero de 2018, bajo el No. 138,443 del libro IX, se designó a:

REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE	LUIS FERNANDO LEMUS GONZALEZ	C.C.	88.240.960

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 009 del 07 de septiembre de 2020, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 09 de octubre de 2020 con el No. 162337 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
REVISOR FISCAL PERSONA JURIDICA	ABB CONSULTING S.A.S.	N 900,581,477-6

Por Documento Privado de 15 de junio de 2020, inscrito en esta Cámara de Comercio el 09 de octubre de 2020 bajo el número 162339 del Libro IX. se designó a:

REVISOR FISCAL PRINCIPAL	LUZ YESENIA IBARRA PEÑA	C.C.	45,524,695
REVISOR FISCAL SUPLENTE	ANGIE MELISSA RODIÑO RODELO	C.C.	1,143,404,509

REFORMAS A LOS ESTATUTOS

Los estatutos han sido reformados así:

Tipo documento	Número	Fecha	Origen	Insc.	Fecha	Libro
acta	002	27/09/2017	JUNTA DE S	138442	26/02/2018	IX
acta	004	28/02/2018	ASAMBLEA D	142006	09/07/2018	IX
acta	9	07/09/2020	ASAMBLEA D	162338	08/10/2020	IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Cartagena, los sábados son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: rhhNZncAiadinkda

Actividad principal: 8621
Actividad secundaria: 4921
Otras actividades: 8699

ESTABLECIMIENTO(S) DE COMERCIO

A nombre de la persona jurídica figuran matriculados en esta Cámara de Comercio los siguientes establecimientos de comercio/sucursales o agencias:

Nombre:	HEALTH CARS S.A.S.
Matrícula No.:	09-359299-02
Fecha de Matrícula:	06 de Abril de 2016
Ultimo año renovado:	2020
Categoría:	Establecimiento-Principal
Dirección:	URBANIZACION ANDALUCIA, CALLE CESAR DIAZ GRANADOS No. 29-122
Municipio:	CARTAGENA, BOLIVAR, COLOMBIA

Nombre:	IPS BONANZA
Matrícula No.:	09-439997-02
Fecha de Matrícula:	09 de Octubre de 2020
Ultimo año renovado:	2020
Categoría:	Establecimiento-Principal
Dirección:	CIUDADELA BONANZA CENTRO COMERCIAL OUTLET LOCAL 4 Y 5
Municipio:	TURBACO, BOLIVAR, COLOMBIA

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLADA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO, AGENCIAS Y SUCURSALES, QUE LA PERSONA JURÍDICA TIENE MATRICULADOS EN OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

SE RECOMIENDA VERIFICAR EL PORTAL WWW.GARANTIASMOBILIARIAS.COM.CO DONDE PUEDEN OBRAR INSCRIPCIONES ADICIONALES RELATIVAS A GARANTIAS MOBILIARIAS, CONTRATOS QUE GARANTICEN OBLIGACIONES O LIMITACIONES DE LA PROPIEDAD.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

TAMAÑO DE EMPRESA

Cámara de Comercio de Cartagena

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: rhhNZncAiadinkda

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Mediana.

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

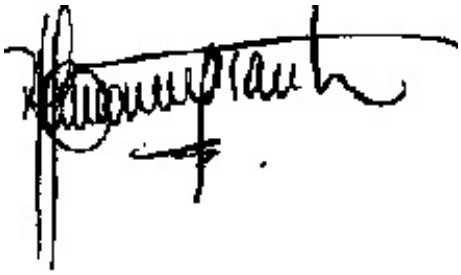
Ingresos por actividad ordinaria $6,570,413,442.00

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU: 8621

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la persona, a la fecha y hora de su expedición.

Este certificado cuenta con plena validez jurídica según lo dispuesto en la ley 527 de 1999. En él se incorporan tanto la firma mecánica que es una representación gráfica de la firma del Secretario de la Cámara de Comercio de Cartagena, como la firma digital y la respectiva estampa cronológica, las cuales podrá verificar a través de su aplicativo visor de documentos PDF.

Si usted expidió el certificado a través de la plataforma virtual puede imprimirlo con la certeza de que fue expedido por la Cámara de Comercio de Cartagena. La persona o entidad a la que usted le va a entregar el certificado puede verificar, por una sola vez, su contenido ingresando a http://serviciosvirtuales.cccartagena.org.co/e-cer y digitando el código de verificación que se encuentra en el encabezado del presente documento. El certificado a validar corresponde a la imagen y contenido del certificado creado en el momento en que se generó en las taquillas o a través de la plataforma virtual de la Cámara.



Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a http://serviciosvirtuales.cccartagena.org.co/e-cer y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y CLASIFICACIÓN REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES

La CAMARA DE COMERCIO DE CARTAGENA, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 6.1 de la ley 1150 de 2007, reglamentado por el artículo 14 del decreto 1510 de 2013, con base en la información suministrada por el inscrito y por las entidades estatales.

CERTIFICA:
IDENTIFICACIÓN

Que: HEALTH CARS S.A.S.
N.I.T: 900.958.115-5
Número del proponente en la Cámara de Comercio: 900958115

CERTIFICA:
INSCRIPCIÓN Y RENOVACIÓN

Fecha de inscripción en el Registro de los Proponentes: 24 de Abril de 2018.

Fecha de última renovación en el Registro de los Proponentes: 26 de Agosto de 2020.

CERTIFICA:
CONSTITUCIÓN Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Personas jurídicas inscritas en el registro mercantil o en el registro de entidades sin ánimo de lucro

INFORMACIÓN DE CONSTITUCIÓN

Matrícula Mercantil Número: 359298-12

CONSTITUCION: Que por Documento Privado del 31 de Marzo de 2016, otorgado en Cartagena, inscrito en esta Cámara de Comercio el 06 de Abril de 2016, bajo el número 121,664 del Libro IX del Registro Mercantil, se constituyó una Sociedad por Acciones Simplificadas de naturaleza comercial denominada:

HEALTH CARS S.A.S.

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

REPRESENTANTES LEGALES

Por Documento Privado del 31 de Marzo de 2016, otorgado en Cartagena, inscrito en esta Cámara de Comercio el 06 de Abril de 2016, bajo el número 121,664 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
REPRESENTANTE LEGAL	NESTOR JULIO LARA SEVERICHE	C.C. 1.047.396.539

Por Acta No. 003 del 29 de Septiembre de 2017, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 26 de Febrero de 2018, bajo el No. 138,443 del libro IX, se designó a:

REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE	LUIS FERNANDO LEMUS GONZALEZ	C.C. 88.240.960

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

La sociedad será gerenciada, administrada y representada legalmente ante terceros por el representante legal, sin restricciones o limitaciones paro contratar por rozón de fa naturaleza y de la cuantía de los actos que celebre en desarrollo del objeto social de la sociedad. Por lo tanto, se entenderá que el representante legal podrá celebrar o ejecutar todos los actos y contratas comprendidas en el objeto social o que se relacionen directamente con la existencia y el funcionamiento de la saciedad, siempre que no exceda de la cuantía referida. El representante legal se entenderá investido de amplios poderes para actuar en todas las circunstancias en nombre de la sociedad, con excepción de aquellas facultades que, de acuerdo con los estatutos, se hubieren reservado los accionistas. En las relaciones frente a terceros, la saciedad quedará obligada por los actos y contratos celebrados por el representante legal. Le está prohibido al representante legal y a los demás administradores de la sociedad, parsi o por interpuesta persona, obtener bajo cualquier forma o modalidad jurídica préstamos por parte de la sociedad u obtener de parte de la sociedad aval, fianza o cualquier otro tipo de garantía de sus obligaciones personales.

La información anterior ha sido tomada directamente del registro mercantil o de entidades sin ánimo de lucro.

CERTIFICA:
DOMICILIO

Dirección del domicilio principal: URB ANDALUCIA CLLE CESAR DIAZ GRANADOS No. 29-122

Municipio:	CARTAGENA
Departamento:	BOLIVAR
País:	COLOMBIA
Barrio:	URB ANDALUCIA
Teléfono 1:	6430571
Teléfono 2:	3015129886
Correo electrónico:	financiero@healthcarssas.com

Dirección notificación judicial: URB ANDALUCIA CLLE CESAR DIAZ GRANADOS No. 29-122

Municipio para notificación:	CARTAGENA
Departamento para notificación:	BOLIVAR
País:	COLOMBIA
Barrio:	URB ANDALUCIA
Teléfono 1 para notificación:	6430571
Teléfono 2 para notificación:	3015129886
Celular:	3005030632
Correo electrónico de notificación:	financiero@healthcarssas.com

La información anterior ha sido tomada directamente del registro mercantil o de entidades sin ánimo de lucro.

CERTIFICA:
CLASIFICACIÓN POR TAMAÑO DE LA EMPRESA

Que el inscrito se clasificó como: MEDIANA EMPRESA

CERTIFICA:
INFORMACIÓN FINANCIERA

Que en relación a su información financiera el proponente reportó:

Fecha de corte de la información financiera: 2019/12/31

Activo corriente:	$4.846.503.033,00
Activo total:	$5.574.256.019,00
Pasivo corriente:	$3.919.378.188,00
Pasivo total:	$4.427.267.857,00
Patrimonio:	$1.146.988.162,00
Utilidad/pérdida operacional:	$328.119.362,00
Gastos de intereses:	$79.604.973,00

CERTIFICA:
CAPACIDAD FINANCIERA

Que en relación a los indicadores de la capacidad financiera el proponente reportó

Índice de liquidez: 1,23
Índice de endeudamiento: 0,79
Razón de cobertura de intereses: 4,12

Esta información fue objeto de verificación documental por parte de la CAMARA DE COMERCIO DE CARTAGENA

CERTIFICA:
CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

Que en relación a los indicadores de la capacidad organizacional el proponente reportó

Rentabilidad del patrimonio: 0,28
Rentabilidad del activo: 0,05

Esta información fue objeto de verificación documental por parte de la CAMARA DE COMERCIO DE CARTAGENA

CERTIFICA:
CLASIFICACIÓN DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS

Que en relación a los bienes, obras y servicios que ofrecerá a las entidades estatales, identificados con el clasificador de bienes, obras y servicios en el tercer nivel (clase), el proponente reportó:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
12	14	19	00	No-metales y gases elementales y puros
12	16	15	00	Indicadores y reactivos
41	10	40	00	Equipo de toma de muestras
41	10	55	00	Kits y componentes de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos
41	11	60	00	Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos
41	11	61	00	Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
42	13	16	00	Vestuario para el personal sanitario y artículos relacionados
42	13	17	00	Prendas textiles quirúrgicas
42	13	22	00	Guantes y accesorios médicos
42	14	24	00	Productos médicos de vacío o de succión
42	14	28	00	Suministros y equipos para terapia vascular y de compresión
42	17	16	00	Productos de sacar, inmovilizar y trasladar de servicios médicos de urgencia
42	19	17	00	Productos de gas de hospital
42	19	22	00	Productos para transporte de paciente

42	20	34	00	Productos para hacer imágenes vasculares y para cardiología intervencionista y laboratorios de cateterización cardiaca
42	21	15	00	Ayuda de ambulación y traslado y posicionar para personas físicamente discapacitadas
42	24	17	00	Productos blandos ortopédicos para la extremidad inferior
42	24	18	00	Productos blando ortopédicos para el torso y extremidad superior
42	24	19	00	Suministros de tablillas dinámicas y batangas
42	24	20	00	Dispositivos, accesorios y suministros protésicos
42	24	21	00	Suministros y accesorios de tracción ortopédica
42	24	23	00	Equipo y suministros ortopédicos
42	26	16	00	Suministros y equipo de autopsia
42	27	15	00	Productos para el control respiratorio
42	27	17	00	Sistemas y dispositivos de terapia de entrega de oxígeno
42	27	18	00	Productos de terapia aerosol y humedad respiratoria
42	29	31	00	Retractores quirúrgicos y productos relacionados
42	29	42	00	Juegos de instrumentos y sistemas y bandejas quirúrgicos
42	29	49	00	Instrumentos endoscópicos y suministros accesorios y productos relacionados
42	29	51	00	Equipo quirúrgico y accesorios y productos relacionados
42	29	52	00	Equipo quirúrgico de energía y accesorios y productos relacionados
42	29	54	00	Suministros quirúrgicos auxiliares
42	29	55	00	Implantes quirúrgico y ensanchadores y extensores y alambres quirúrgicos y productos relacionados
42	29	59	00	Stents quirúrgicos
42	29	61	00	Implantes neuroquirúrgicos
42	32	15	00	Implantes de trauma ortopédico
42	32	16	00	Implantes espinales
42	32	17	00	Implantes de cadera
42	32	18	00	Implantes de rodilla
42	32	19	00	Implantes de hombro
42	32	20	00	Implantes ortopédicos de articulaciones distales
42	32	21	00	Implantes ortopédicos de prueba
42	32	22	00	Productos para la fijación de tejidos blandos

46	18	15	00	Ropa de seguridad
46	18	24	00	Equipo de limpieza de seguridad y materiales de descontaminación
60	10	40	00	Biotecnología, bioquímica, genética, microbiología y materiales relacionados
80	11	16	00	Servicios de personal temporal
85	10	15	00	Centros de salud
85	10	16	00	Personas de soporte de prestación de servicios de salud
85	10	17	00	Servicios de administración de salud
85	12	15	00	Servicios de prestadores de cuidado primario
85	12	16	00	Servicios médicos de doctores especialistas
85	12	17	00	Servicios de prestadores especialistas de servicios de salud
85	12	21	00	Servicios de rehabilitación
92	10	19	00	Servicios de rescate
95	12	17	00	Edificios y estructuras públicos

CERTIFICA:
EXPERIENCIA

Que en relación a los contratos ejecutados el proponente reportó:

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 1
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: COOSALUD ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD S.A.
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 135,06

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85	10	15	00	85	10	16	00
85	10	17	00	85	12	15	00
85	12	16	00	85	12	17	00
95	12	17	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 2
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: AUTOPISTAS DEL SOL S.A.
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 37,06

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85	10	15	00	85	10	16	00
85	10	17	00	85	12	15	00
85	12	16	00	85	12	17	00
95	12	17	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 3
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: ESTRIOS S.A.S.
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 252,45

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85	10	15	00	85	10	16	00
85	10	17	00	85	12	15	00
85	12	16	00	85	12	17	00
95	12	17	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 4
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE CARTAGENA Y BOLIVAR
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 580,16

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	27	15	00	42	27	17	00

85	10	15	00	85	10	16	00
85	10	17	00	85	12	15	00
85	12	16	00	85	12	17	00
85	12	21	00	95	12	17	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 5
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE CARTAGENA Y BOLIVAR
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 243,20

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
12	14	19	00	42	14	24	00
42	14	28	00	42	17	16	00
42	19	17	00	42	19	22	00
42	20	34	00	42	21	15	00
42	24	23	00	42	27	17	00
42	27	18	00	42	29	31	00
42	29	42	00	42	29	49	00
42	29	51	00	42	29	52	00
42	29	54	00	42	29	59	00
42	32	22	00	85	10	16	00
85	12	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 6
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE CARTAGENA Y BOLIVAR
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 580,16

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
12	14	19	00	42	14	24	00
42	14	28	00	42	17	16	00
42	19	17	00	42	19	22	00
42	20	34	00	42	21	15	00
42	24	23	00	42	27	17	00
42	27	18	00	42	29	31	00
42	29	42	00	42	29	49	00
42	29	51	00	42	29	52	00
42	29	54	00	42	29	59	00
42	32	22	00	85	10	16	00
85	12	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 7
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: COMPARTA EPS-S
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 1.731,06

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
12	14	19	00	42	14	24	00
42	14	28	00	42	17	16	00
42	19	17	00	42	19	22	00
42	20	34	00	42	21	15	00
42	24	23	00	42	27	17	00

42	27	18	00	42	29	31	00
42	29	42	00	42	29	49	00
42	29	51	00	42	29	52	00
42	29	54	00	42	29	59	00
42	32	22	00	85	10	16	00
85	12	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 8
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR - HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 543,76

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
12	14	19	00	42	14	24	00
42	14	28	00	42	17	16	00
42	19	17	00	42	19	22	00
42	20	34	00	42	21	15	00
42	24	23	00	42	27	17	00
42	27	18	00	42	29	31	00
42	29	42	00	42	29	49	00
42	29	51	00	42	29	52	00
42	29	54	00	42	29	59	00
42	32	22	00	85	10	16	00
85	12	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 9
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.

Nombre del contratante: HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 19,20

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
12	14	19	00	42	14	24	00
42	14	28	00	42	17	16	00
42	19	17	00	42	19	22	00
42	20	34	00	42	21	15	00
42	24	23	00	42	27	17	00
42	27	18	00	42	29	31	00
42	29	42	00	42	29	49	00
42	29	51	00	42	29	52	00
42	29	54	00	42	29	59	00
42	32	22	00	85	10	16	00
85	12	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 10
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR - HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 384,00

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
12	14	19	00	42	14	24	00
42	14	28	00	42	17	16	00
42	19	17	00	42	19	22	00

42	20	34	00	42	21	15	00
42	24	23	00	42	27	17	00
42	27	18	00	42	29	31	00
42	29	42	00	42	29	49	00
42	29	51	00	42	29	52	00
42	29	54	00	42	29	59	00
42	32	22	00	85	10	16	00
85	12	15	00				

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 11
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR - COMFAMILIAR CARTAGENA Y BOLIVAR
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 483,02

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	24	17	00	42	24	18	00
42	24	19	00	42	24	20	00
42	24	21	00	42	24	23	00
42	27	15	00	42	27	17	00
42	29	55	00	42	29	61	00
42	32	15	00	42	32	16	00
42	32	17	00	42	32	18	00
42	32	19	00	42	32	20	00
42	32	21	00	42	32	22	00
85	10	15	00	85	10	16	00
85	10	17	00	85	12	15	00

85	12	16	00	85	12	17	00
85	12	21	00	95	12	17	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 12
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR - HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 1.207,56

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
12	14	19	00	42	13	16	00
42	13	17	00	42	13	22	00
42	14	24	00	42	14	28	00
42	17	16	00	42	19	17	00
42	19	22	00	42	20	34	00
42	21	15	00	42	24	23	00
42	27	17	00	42	27	18	00
42	29	31	00	42	29	42	00
42	29	49	00	42	29	51	00
42	29	52	00	42	29	54	00
42	29	59	00	42	32	22	00
46	18	15	00	80	11	16	00
85	10	15	00	85	10	16	00
85	12	15	00	92	10	19	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 13
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: DEPARTAMENTO DE BOLIVAR

Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 443,72

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	13	17	00	42	13	22	00
42	24	17	00	42	24	18	00
42	24	19	00	42	24	20	00
42	24	21	00	42	24	23	00
42	26	16	00	42	29	55	00
42	29	61	00	42	32	15	00
42	32	16	00	42	32	17	00
42	32	18	00	42	32	19	00
42	32	20	00	42	32	21	00
42	32	22	00	46	18	15	00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 14
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: DEPARTAMENTO DE BOLIVAR
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 1.240,59

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
12	16	15	00	41	10	40	00
41	10	55	00	41	11	60	00
41	11	61	00	42	13	16	00
42	13	17	00	42	13	22	00
42	26	16	00	46	18	15	00

---

60 10 40 00

Número consecutivo del reporte del contrato ejecutado: 15
Contrato celebrado por: El proponente
Nombre del contratista: HEALTH CARS S.A.S.
Nombre del contratante: CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR - COMFAMILIAR CARTAGENA Y BOLIVAR
Valor del contrato ejecutado expresado en SMMLV: 5.291,51

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
41	10	40	00	42	13	16	00
42	13	17	00	42	13	22	00
42	24	17	00	42	24	18	00
42	24	19	00	42	24	20	00
42	24	21	00	42	24	23	00
42	26	16	00	42	27	15	00
42	27	17	00	42	29	55	00
42	29	61	00	42	32	15	00
42	32	16	00	42	32	17	00
42	32	18	00	42	32	19	00
42	32	20	00	42	32	21	00
42	32	22	00	46	18	15	00
46	18	24	00	85	10	15	00
85	10	16	00	85	10	17	00
85	12	15	00	85	12	16	00
85	12	17	00	85	12	21	00
92	10	19	00	95	12	17	00

Esta información fue objeto de verificación documental por parte de la

---

CAMARA DE COMERCIO DE CARTAGENA

CERTIFICA:
SITUACIONES DE CONTROL Y GRUPOS EMPRESARIALES

Que en relación con la vinculación del proponente con grupos empresariales o situaciones de control, reporta:

No se encuentra registrado en ningún grupo empresarial o situación de control

Esta información fue objeto de verificación documental por parte de la CAMARA DE COMERCIO DE CARTAGENA

CERTIFICA:

Que el día 24 de Abril de 2018 el proponente se INSCRIBIÓ en el registro único de proponentes bajo el número 28930 del libro primero de los proponentes, que esta inscripción se publicó en el registro único empresarial y social (rues) el día 24 de Abril de 2018.

La información relacionada con la inscripción aquí certificada, quedó en firme diez (10) días hábiles después de la fecha de publicación, (artículo 6.3 de la ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del decreto 19 de 2012).

CERTIFICA:
ACTUALIZACIONES Y MODIFICACIONES

Que el día 12 de Febrero de 2020 el proponente ACTUALIZÓ el registro único de proponentes bajo el número 31153 del libro primero de los proponentes, que esta inscripción se publicó en el registro único empresarial y social (rues) el día 12 de Febrero de 2020.

La información relacionada con la inscripción aquí certificada, quedó en firme diez (10) días hábiles después de la fecha de publicación, (artículo 6.3 de la ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del decreto 19 de 2012).

CERTIFICA:
RENOVACIÓN

Que el día 26 de Agosto de 2020 el proponente RENOVÓ el registro único de proponentes bajo el número 32091 del libro primero de los proponentes, que esta inscripción se publicó en el registro único empresarial y social (rues) el día 26 de Agosto de 2020.

La información relacionada con la inscripción aquí certificada, quedó en firme diez (10) días hábiles después de la fecha de publicación, (artículo 6.3 de la ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del

---

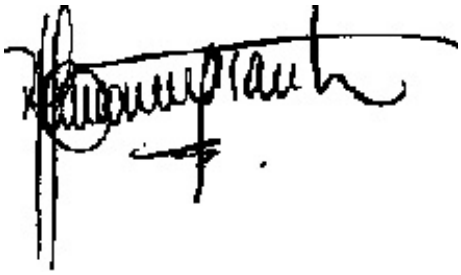
decreto 19 de 2012).

El secretario de la CAMARA DE COMERCIO DE CARTAGENA.

De conformidad con el decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la superintendencia de industria y comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996, la firma mecánica que aparece acontinuación tiene plena validez para todos los efectos legales.

Este certificado cuenta con plena validez jurídica según lo dispuesto en la ley 527 de 1999. En él se incorporan tanto la firma mecánica que es una representación gráfica de la firma del Secretario de la Cámara de Comercio de Cartagena, como la firma digital y la respectiva estampa cronológica, las cuales podrá verificar a través de su aplicativo visor de documentos PDF.

Si usted expidió el certificado a través de la plataforma virtual puede imprimirlo con la certeza de que fue expedido por la Cámara de Comercio de Cartagena. La persona o entidad a la que usted le va a entregar el certificado puede verificar, por una sola vez, su contenido ingresando a http://serviciosvirtuales.cccartagena.org.co/e-cer y digitando el código de verificación que se encuentra en el encabezado del presente documento. El certificado a validar corresponde a la imagen y contenido del certificado creado en el momento en que se generó en las taquillas o a través de la plataforma virtual de la Cámara.



Abbott Rapid Diagnostics ARDx

División: Enfermedades Infecciosas - ID

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Panbio™ Covid-19 Ag
Rapid test device

Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (Ag) SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo humano.

Uso previsto

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la deteccion cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeos humanos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y / o epidemiológicos de COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y esta destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local. La prueba proporciona resultados preliminares de la prueba. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. La prueba no esta destinada a utilizarse como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2.

Información de producto

Tiempo de obtención de resultados: 15 minutos, no leer después de 20 minutos.
Muestra: Hisopado nasofaríngeo
Sensibilidad: 93.3%.
Especificidad: 99.4%.
Concordancia total : 97.9%

Almacenamiento

El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30°C.
No congele el kit ni sus componentes

Números para pedidos

Referencia:
41FK10 Caja x 25 pruebas

Revisión: 00
Fecha de revisión: 03-Septiembre-2020

Datos regulatorios

Fabricante:	Abbott Rapid Diagnsotics Jena GmbH
Registro Sanitario:	
Clasificación de riesgo:	III
País de origen:	Korea

GeneFinder™
" SMART Solution for Better Life"

ISO 13485 Certified

GeneFinder™ COVID-19 Plus Real*Amp* Kit

REF IFMR-45 **Σ 100 tests/Kit**

Store at -20 ℃ or below.
Shelf life is 12 months after manufacturing.

CE-IVD
For ABI7500/7500Fast & CFX96

INTENTED USE

GeneFinder™ COVID-19 Plus Real*Amp* Kit is the One-Step Reverse Transcription Real-Time PCR Kit designed to detect Novel Corona virus (COVID-19) qualitatively through Reverse Transcription reaction and Real-Time Polymerase Chain Reaction.

KIT COMPONENT

COVID-19 Plus Real*Amp* Kit	100 tests/Kit
COVID-19 Plus Reaction Mixture[1)]	1,050 µL
COVID-19 Plus Probe Mixture[2)]	550 µL
COVID-19 Plus Positive Control[3)]	50 µL
COVID-19 Plus Negative Control[4)]	50 µL

1) COVID-19 Plus Reaction Mixture: Containing Tris-HCl, $MgCl_2$ and dNTPs
2) COVID-19 Plus Probe Mixture: Primer pairs and probes for amplification and detection of each target
3) COVID-19 Plus Positive Control; Positive control for targets
4) COVID-19 Plus Negative Control; Ultrapure quality water, PCR-grade

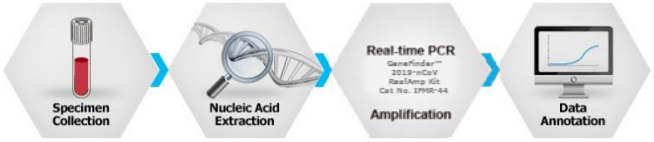
PREREQUISITE

- Applied Biosystems 7500/7500Fast and CFX96 Real-time PCR Instrument system
- Pipettes and Pipettes tips with aerosol barrier
- Vortex mixer
- Centrifuge with rotor for microtiter plates
- Disposable powder-free gloves.

WARNING AND PRECAUTION

- This product is designed *In vitro diagnostics* (IVD).
- The test has to be performed by well-trained and qualified personnel.
- Dispose of unused reagents and waste in accordance with country, federal, state and local regulations.
- Unnecessary repeated freezing and thawing will be occurred inaccurate results.
- Do not mix reagent from different batches of the kit.
- Do not modify the reagent/sample volume used in the test or use in a wrong way which is not recommended.

WORK FLOW



PROTOCOL

A. Specimen

This product is must be used with viral RNA samples extracted from human respiratory specimens such as alveolar lavage fluid, nasopharyngeal swabs (NPS), sputum etc.

PROTOCOL

B. RNA Extraction

It is recommended to use commercialized extraction kit such as QIAamp Viral RNA mini kit (Qiagen).

C. Reagent Preparation

Before setting up PCR, all components need to be thawed, gently mixed and centrifuged briefly to collect solution at the bottom.

1. Mix 10 µL of COVID-19 Plus Reaction Mixture and 5 µL of COVID-19 Plus Probe Mixture to prepare master mixture per each reaction (refer to the below). Prepare enough volume of master mixture for all the reactions plus extra to prevent pipetting error.
2. After mixing well, place 15 µL of master mixture into 96-well plate or PCR tube.
3. Add 5 µL of extracted RNA sample into 96-well plate or tube, then mix all components by pipetting. Proceed in the same way with other RNA samples, Positive Control and Negative Control.
4. Accurately close the tube with the cap or seal the 96-well plate.
5. Transfer the tubes or 96-well plate for test into the Real-time PCR and start for the amplification.

Component	**Per reaction (µL)**
COVID-19 Plus Reaction Mixture	10
COVID-19 Plus Probe Mixture	5
Sample or PC[1] or NC[2]	5
Total volume	20

[1], PC, Positive Control; [2], NC, Negative Control

(continued on reverse page)

D. Setting of Real-time PCR

This product is validated on ABI7500/7500Fast and CFX96 Real-time PCR instrument system.

1. Referring to the instrument manual, set on the dedicated software for the parameters of thermal cycle.
2. Set up the PCR program and fluorescence as following, and then click the start "Run" button.

PCR program

Cycle		Temp.	Time
Segment 1	1 cycle	50 °C	20 min
	1 cycle	95 °C	5 min
Segment 2	45 cycles	95 °C	15 sec
		58 °C*	60 sec

* Select "Collect Data"

Fluorescence Setting

Target	Fluorophore
RdRp gene	FAM
N gene	JOE (ABI) / VIC (CFX96)
E gene	Texas Red
IC	Cy5
NO QUENCHER, Reference dye None	

E. Analysis Setting

The values of fluorescence emitted by the specific probes and by the specific internal control probe in amplification reactions should be analyzed by the instrument software.

1. Click Analysis mode after completion and choose analysis setting from Amplification Plot.
2. Click "Edit Default Settings to set threshold values as shown below.

Target	Threshold		Baseline	
	ABI	CFX96	Begin	End
RdRp gene	30,000	300	3	15
N gene	30,000	300	3	15
E gene	30,000	300	3	15
IC	10,000	100	3	15

F. Result Interpretation

#	RdRP	N	E	IC	Assay Result
1	≤43	≤43	≤43	≤35	COVID-19 Positive
2	≤43	≤43	U.D*	≤35	COVID-19 Positive
3	≤43	U.D	≤43	≤35	COVID-19 Positive
4	≤43	U.D	U.D	≤35	Repeat the test (COVID-19 Positive if RdRp≤43)
5	U.D	≤43	≤43	≤35	Repeat the test (COVID-19 Positive if E and N≤43)
6	U.D	≤43	U.D	≤35	Repeat the test (COVID-19 Positive if N≤43)
7	U.D	U.D	≤43	≤35	Beta coronavirus
8	U.D	U.D	U.D	≤35	Negative
9	U.D	U.D	U.D	U.D	Invalid (re-test)

* U.D: Undetermined (or Not applicable (N/A))

Quality Control

- Positive Control and Negative Ct range should be as below:

#	FAM	JOE/VIC	Texas Red	Cy5
PC	≤35	≤35	≤35	≤35
NC	U.D	U.D	U.D	U.D

PERFORMANCE

Criteria	Result
Analytical Specificity	14 DNA/RNA samples were tested on the GeneFinder™ COVID-19 Plus Real*Amp* Kit in order to evaluate the possibility of cross-reactivity. 14 DNA/RNA samples which have no concern with the detection target of the kit were negative. * Cross reactivity : 100% Specificity
Analytical Sensitivity	Serial dilutions (1000, 100, 10, 10, 1 copies/test) of COVID-19 RNA (3 batches, 24 times of repeat test each) were tested. * Analytical Sensitivity : 1) RdRp gene: 10 copies/test 2) N gene: 10 copies/test 3) E gene: 10 copies/test
Repeatability	Repeatability was confirmed with identical standard substances at different conditions; different LOT, place, time and testers by 3 batch testing. Criteria of repeatability was CV < 5% of Ct Value.
Freeze/Thaw Safety	Freeze/Thaw safety of GeneFinder™ COVID-19 Plus Real*Amp* Kit was confirmed by 12 times of Freeze/ Thaw repeat test. Criteria of safety was CV < 5% of Ct Value.

TROUBLE SHOOTING

Problem	Possible Cause	Recommendation
No signal in all samples including positive control	Error in Master mixture preparation	Check the dispensing volume during preparation of master mixture
	Inhibitors added	Repeat the extraction step with new sample
	Probe degradation	Use a new probe reagent
	Positive Control degradation	Use a new positive control
	Omitted components	Verify each component, repeat the RT-PCR mixture preparation
	Instrument setting error	Check the position setting for the positive control on the instruments. Check the Thermal cycle settings on sample instrument
Diverse intensity of fluorescent signals	Pipetting error	Make sure that the equal volume of reactants is added in each tube or plate
	Contamination in the outer surface of PCR tubes or Plate	Wear gloves during the experiment
Weak or no fluorescent signal in samples only	Poor RNA quality	Use recommended kit for RNA extraction and store extracted RNA at -70℃
	Insufficient volume of RNA	Repeat PCR reaction with correct volume of RNA

Manufactured by **OSANG Healthcare Co., Ltd.** 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea
For technical support, Tel. +82-31-460-0300 Fax. +82-31-460-9933 Web. http://www.osanghc.com

OSANG Healthcare

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017028 DE 27 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201066505 de fecha 27 de Marzo del 2020, el Doctor EDUARDO SANCHEZ DORADO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio CARTAGENA - BOLIVAR, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: GENEFINDER COVID-19 PLUS REAL AMP KIT.

Que mediante radicado No. 20201073788 de fecha 16 de Abril de 2020, el Doctor EDUARDO SANCHEZ DORADO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio CARTAGENA - BOLIVAR, presentó anexo al expediente 20178966.

Que mediante radicado No. 20201090974 de fecha 21 de Mayo de 2020, el Doctor EDUARDO SANCHEZ DORADO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio CARTAGENA - BOLIVAR, presentó anexo al expediente 20178966.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en virtud de las disposiciones del Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 "*Por el cual se declara un Estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional*", la Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, "*Por el cual se declara la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID 19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus*", y el Decreto 476 del 25 de Marzo del 2020 "*Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica*"; se realizó el estudio técnico y legal de la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto*:* GENEFINDER COVID-19 PLUS REAL AMP KIT. observando un documento de notificación ante la Unión Europea, emitido por la empresa OBELIS SA, con domicilio en BELGICA quien ostenta como el Representante Autorizado del fabricante OSANG HEALTHCARE CO, LTD con domicilio en COREA DEL SUR, para la distribución de los productos en Europa con el marcado CE para reactivos de diagnóstico in vitro.

Que en el marco de los criterios de autorización de comercialización de los productos ante la Unión Europea- UE en atención a la emergencia global por la pandemia de COVID-19, los productos deben llevar obligatoriamente el marcado CE, que demuestra que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que este cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente exigidos por la UE. Así las cosas, el marcado CE es obligatorio para los productos fabricados en cualquier lugar del mundo que vayan a comercializarse en la UE. En virtud de lo expuesto, el fabricante es el único responsable de declarar la conformidad del producto con todos los requisitos de la regulación europea.

Teniendo en cuenta lo anterior, para el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro, la UE establece que los siguientes productos requieren certificación de un organismo notificador:

> *Lista A - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y anti-Kell; - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II y de hepatitis B, C y D*
>
> *Lista B*
>
> *- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: anti-Duffy y anti-Kidd*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, y Ley 1437 de 2011.

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de anticuerpos antieritrocíticos irregulares

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección y la cuantificación en muestras humanas de las infecciones congénitas siguientes: rubéola y toxoplasmosis

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para diagnosticar la enfermedad hereditaria siguiente: fenilcetonuria

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de las infecciones humanas siguientes: citomegalovirus y Chalamydia

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos tisulares HLA siguientes: DR, A, B

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación del marcador tumoral siguiente: PSA

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, así como los programas informáticos destinados específicamente a la evaluación del riesgo de la trisomía en el par 21

- El siguiente producto para autodiagnóstico, incluidos los materiales asociados de calibrado y control: equipo para la medición de la glucemia

En consecuencia, al no encontrarse los reactivos para detección y diagnóstico de SARS-CoV-2, agente etiológico del COVID-19 en la lista anteriormente citada, es procedente considerar que el fabricante del producto objeto del registro sanitario no requiere una licencia previa para incluir el marcado CE a su producto. No obstante, el establecimiento si debe, en todo caso, garantizar la conformidad del producto con todos los requisitos pertinentes a escala de la UE, determinar si puede llevar a cabo la auto- evaluación del producto o debe recurrir a un organismo notificador y preparar un expediente técnico que documente la conformidad del producto, es decir la redacción y firma de una declaración UE de conformidad.

Que bajo las condiciones anteriormente descritas, se entiende que el marcado CE de este producto se encuentra sujeto al cumplimiento de las regulaciones técnicas para reactivos de diagnóstico in vitro establecidas en la Unión Europea y por tanto, dicho rotulado para su distribución en Europa, perderá sus efectos en el momento en que las autoridades sanitarias europeas determinen algún incumplimiento de las condiciones anteriormente establecidas.

Por consiguiente, esta Dirección procederá a autorizar el registro sanitario y llevará a cabo los procedimientos establecidos en la norma para la revisión del mencionado registro, con el fin de que el producto cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos en el régimen de registros sanitarios para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro establecidos en el Decreto 3770 de 2004 y las normas que lo modifican como el Decreto 581 de 2017. De esta forma, la presente autorización queda sujeta al compromiso del Titular del registro sanitario, de aportar de manera expedita, el requisito del Certificado de Venta Libre emitido por una autoridad sanitaria de referencia en los términos del Artículo 10 del Decreto 3770 de 2004. Dicho documento debe contar con sello de apostille o consularización en el país de origen y legalización en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia para el segundo caso; y la respectiva traducción oficial.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017028 DE 27 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, y Ley 1437 de 2011.

Que el numeral 2.3 del artículo 2 del Decreto 476 de 2020 estableció: *"2.3.Tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos que se encuentren en normas farmacológicas, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y III que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales."* por ende se dará trámite expedito al presente registro.

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y el Decreto 476 del 2020. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
GENEFINDER COVID-19 PLUS REAL AMP KIT	1. COVID-19 Plus Reaction Mixture - vial que contiene reactivos para transcripción y amplificación inversa) 2. COVID-19 Plus Probe Mixture - vial que contiene mezcla de sondas solución tampón con primers y sondas específicas que se conjugan con los ácidos nucleicos del virus COVID-19 y el control interno) 3. 2019nCoV Control Positivo (vial que contiene control positivo para los objetivos) 4. 2019nCoV Control Negativo (vial que contiene control negativo de la prueba)

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020RD-0006181**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
FABRICANTE(S):	OSANG HEALTHCARE CO, LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
ACONDICIONADOR(ES):	SALUD SEGURA R Y L SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
REFERENCIA(S):	IFMR-45
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL KIT AMPLIFICADOR GENEFINDER TM COVID-19 PLUS REAL SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN DE COVID-19. ESTE KIT SE BASA EN LA TRANSCRIPCIÓN INVERSA Y LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL A PARTIR DE ARN EXTRAIDO DE MUESTRAS RESPIRATORIAS COMO FLUIDO DE LAVADO ALVEOLAR, HISOPADO DE GARGANTA, ESPUTO. ESTE PRODUCTO PUEDE DETETAR COVID-19 CUALITATIVAMENTE.
OBSERVACIONES:	SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES.
EXPEDIENTE No.:	20178966

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017028 DE 27 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20201066505

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/27 14:52:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co