

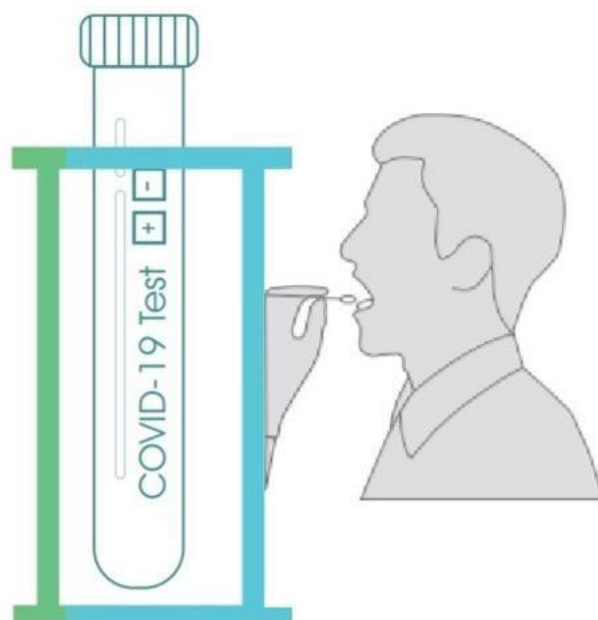
Singclean®

CE



COVID-19 TEST RÁPIDO ANTÍGENO SALIVAL

- Alta sensibilidad y especificidad
- Para uso masivo a gran escala
- Fácil, rápido y preciso



Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd.

Singclean®

COVID-19 Test Kit Antígeno salival (Colloidal Gold Method)

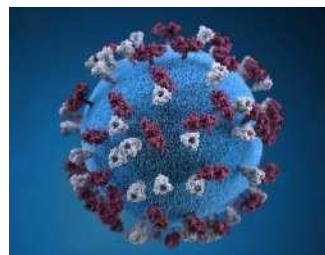
► Uso previsto

El kit de prueba Antígeno Singclean salival para COVID -19 con el método de oro coloidal es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida y cualitativa del antígeno de COVID -19 en una muestra de saliva.

Este kit de prueba rápida de antígenos es el tercer kit de prueba desarrollado por Singclean Medical para COVID -19 sobre la base del método del oro coloidal después de su prueba Singclean COVID-19 IgG / IgM Test Kit y Kit nasofaríngeo.

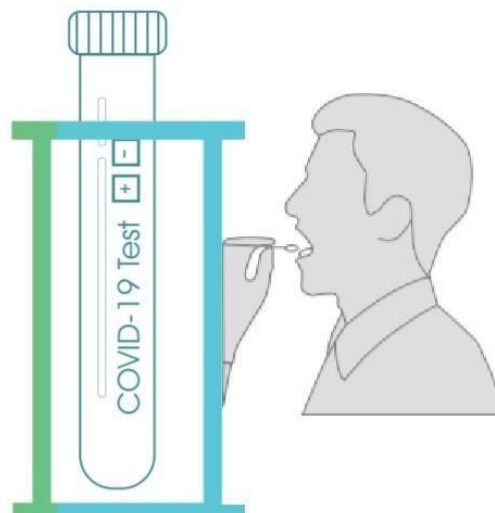
► Síntomas más comunes de COVID-19

- ☒ Fiebre
- ☒ Fatiga
- ☒ Tos
- ☒ Dificultad respiratoria



► Características

- Resultados listos en 10 minutos
- Herramienta de diagnóstico precisa para infecciones activas
- Resultados fáciles de administrar y leer
- Económico
- Sin necesidad de instrumentos
- Muy portátil
- Habilita las pruebas a gran escala en forma rápida



Singclean®

COVID-19 Test Kit Antígeno salival (Colloidal Gold Method)

► Comparativa de Diferentes Metodos de testeo para COVID-19

Singclean®	Test PCR	Test Anticuerpo	Test Antígeno
Valor clínico	Diagnóstico	Diagnóstico auxiliar	Diagnóstico auxiliar y screening
¿Cuándo hacer la prueba?	Etapa temprana de infección	Etapa tardía o recurrente de la infección	Etapa temprana de la infección
Tiempo de resultado	24 horas	10-15 minutos	10-15 minutos
Requisito de instalaciones	PCR Laboratorio	No se necesitan instalaciones especiales, fáciles de usar para los profesionales de la salud	No se necesitan instalaciones especiales, fáciles de usar
Costo	ALTO	ECONÓMICO	ECONÓMICO
Muestra requerida	Saliva, nasal, oral	Sangre, suero o plasma.	Salival
Almacenamiento	Cadena de frío	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente
Sensibilidad	Alto; un falso positivo es poco probable, podría ocurrir un falso negativo	Moderado; pueden ocurrir falsos positivos y falsos negativos.	Moderado; Es improbable un falso positivo, podría ocurrir un falso negativo y el resultado negativo se puede confirmar con la prueba de PCR. Las pruebas de antígeno son más baratas y más rápidas de ejecutar.

Singclean®

COVID-19 Test Kit Antígeno salival (Colloidal Gold Method)

► Información del producto

Nombre del producto	Singclean COVID-19 Test Kit
Tipo de test	Test de Antígeno salival
Principio del test	Colloidal Gold Method
Tipo de muestra	Salival
Volumen de muestra	3 gotas (aproximado 100µl)
Qualitativo/Quantitativo	Qualitativo
Tiempo de resultado	15 minutos
Temperatura de operación	15-30°C
Temperatura bodega	4-30°C
Vencimiento	24 meses

► Datos clínicos

Nombre del producto	Singclean COVID-19 Test Kit Antígeno
Sensibilidad	97.69%
Especificidad	98.43%
Exactitud	98.4%

Singclean®

COVID-19 Test Kit Antígeno (Colloidal Gold Method)

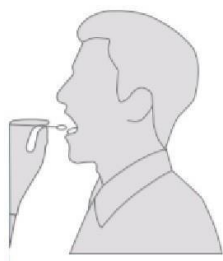
Contenido

Tipo de test	Especificación	Contenido 1 caja	Embalaje
Test Antígeno	20 tests/kit	1 Manual 1 Estacion trabajo 20 Test 20 Hisopos 20 Tubos 20 Buffer	30 cajas, 600 test, Largo 650 mm Ancho 270 mm Alto 370 mm PESO: 8kg

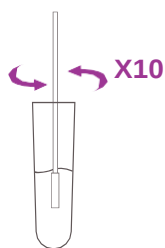
Almacenamiento y estabilidad

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (4-30 ° C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada . El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso . No congelar . No lo use después de la fecha de vencimiento.

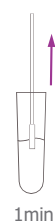
Procedimientos de prueba



1. Inserte un hisopo estéril en la boca del paciente y obtenga una muestra de saliva,



2 . Inserte el hisopo en el tubo de extracción con 6 gotas de buffer previamente agregados , gire el hisopo unas 10 veces en el tubo para mezcla



3. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto . Retire el hisopo mientras aprieta la punta del hisopo para extraer el líquido del hisopo.



4. Presione la punta del gotero firmemente sobre el tubo



5. Aplique 3 gotas de la solución extraída al lugar señalado S de la tarjeta test



15 min

6. Lea el resultado en 15 minutos

COVID -19 Test Kit Antígeno

Noticias sobre sus usos

Singclean®

Ministerio de Salud

#YO ME VACUNO

Ministerio de Salud

Salud Pública

Redes Asistenciales

Informamos

Temas de Salud

Protección de Salud

Inicio / Destacados »

Busca en el sitio



10 de marzo de 2021

Subsecretaria Paula Daza dio a conocer la implementación del test de antígenos a nivel nacional



– Se trata de una técnica de diagnóstico que se suma a la de PCR, pero cuyos resultados se obtienen en 30 minutos, permitiendo a la Autoridad Sanitaria tomar medidas de manera inmediata en casos positivos de COVID-19.

– Actualmente está disponible en ocho comunas a nivel nacional, dos de ellas de la RM, este jueves partirá en Valdivia, y a fines de abril se espera tener a disposición de la población sintomática en todas las regiones del país.

En la comuna de La Unión en la Región de los Ríos, la subsecretaria de Salud Pública, Paula Daza, acompañada del Intendente Regional, César Asenjo, y el seremi de Salud Keith Hood, anunció la implementación del test de antígeno para detectar presencia del virus SARS CoV-2, con resultados en menos de 30 minutos.

Es una técnica de diagnóstico que se suma a la utilizada hasta ahora con los exámenes de PCR para detectar casos positivos de COVID-19, pero con una gran diferencia, y es que se realiza a pacientes con síntomas respiratorios y los resultados se obtienen en un plazo acotado.

Esto permite que todo el proceso de trazabilidad y aislamiento que conlleva un resultado positivo al virus se haga de manera inmediata, cortando de este modo la cadena de contagio, trazando y aislando a sus contactos estrechos y ofreciéndoles traslados a Residencias Sanitarias en caso que se requiera.

Su modalidad es similar a la del PCR, es decir, hisopado nasofaríngeo, y su sensibilidad es de 96,5%. A la fecha se encuentra disponible en seis regiones del país y se espera que a fines de abril se esté implementando en todo Chile.

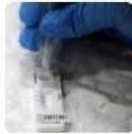
“El test de antígeno es importante porque es una estrategia que permite identificar a aquellas personas que tienen síntomas cuyo resultado está entre 20 y 30 minutos. Eso significa que la persona va a saber inmediatamente el resultado si es positivo o negativo. Si es positivo, nos permite hacer la trazabilidad en forma inmediata, es decir, identificar a sus contactos estrechos, y de esa manera poder aislarlos de forma más rápida”, recalcó la subsecretaria Daza.

COVID -19 Test Kit Antígeno Singclean®

Noticias sobre sus usos

El Comercio

Test de antígenos: detección más rápida y menos costosa



La Vanguardia

Los test rápidos de antígenos empezarán la semana próxima

Los test rápidos de antígenos, los que detectan proteínas del virus en el frotis nasal en 15 minutos y sin mediar un laboratorio.



EL INDEPENDIENTE

Test rápidos de antígenos, resultado en 15 minutos y con la misma fiabilidad que una PCR

En ese sentido, los hospitales están comenzando a incorporar a sus servicios las pruebas rápidas de antígenos, una nueva prueba que permite



ABC.es

Oxford trabaja en el test de antígenos que diagnostica el Covid en cinco minutos

Test de antígenos: vía para reabrir economías. Las pruebas rápidas de antígenos se consideran clave para implementar las pruebas masivas



La Voz

Hospitales y centros de salud empiezan a utilizar el test

El test rápido de antígenos ya ha llegado. Esta prueba, que tiene una fiabilidad similar a la de una PCR para diagnosticar el coronavirus.



Heraldo

Los nuevos test de antígenos se usarán en sintomáticos y en residencias y colegios

E. P. B., Toma de muestras para un test PCR en un centro de salud de ...



LA NACION

Coronavirus: qué son las pruebas rápidas de antígenos por las que apuesta la OPS en América Latina

Coronavirus: qué son las pruebas rápidas de antígenos por las que apuesta la OPS en América Latina.



El Mostrador

Nuevo test rápido permitiría detectar el Covid-19 en 15 minutos

Las pruebas de antígenos SARS-CoV-2 aportan a reducir las ... La prueba de antígeno SARS-CoV-2 permitiría detectar de manera cualitativa ...



RPP Noticias

COVID-19: Los test de antígenos son más eficientes que las pruebas serológicas

Si esta prueba da positivo es que la persona tiene el virus y puede contagiar.



El Confidencial

Madrid realiza 62.232 pruebas de antígenos y 58.198 PCR

Por el momento son pocas las comunidades autónomas que ofrecen cifras de sus test de antígenos



swissinfo.ch

Alto uso de pruebas de antígenos en India

RT-PCR es el test dominante en Estados Unidos, pero las autoridades planean aumentar el uso de pruebas de antígenos. El Ministerio de ...



Redacción Médica

Covid-19: el test de antígenos de BD llega a Europa

Becton Dickinson (BD) ha anunciado que su sistema de realización de test de antígenos para Covid-19,



www.notimérica.com

Coronavirus.- EEUU autoriza los ensayos con la primera prueba de antígenos del coronavirus, que da resultados ...

EEUU autoriza los ensayos con la primera prueba de antígenos del ... de Alimentación y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas



Heraldo

Francia hará tests de antígenos en los aeropuertos a los viajeros de negocios

Francia hará tests de antígenos en los aeropuertos a los viajeros de negocios. La medida, que echará a andar en los aeropuertos de Orly y De



Diario

El hospital Quirónsalud incorpora las pruebas rápidas de antígenos covid-19

... se debe realizar test de antígeno o PCR. Para pacientes con síntomas de más de 6 días de inicio se debe realizar PCR y test de anticuerpos ...

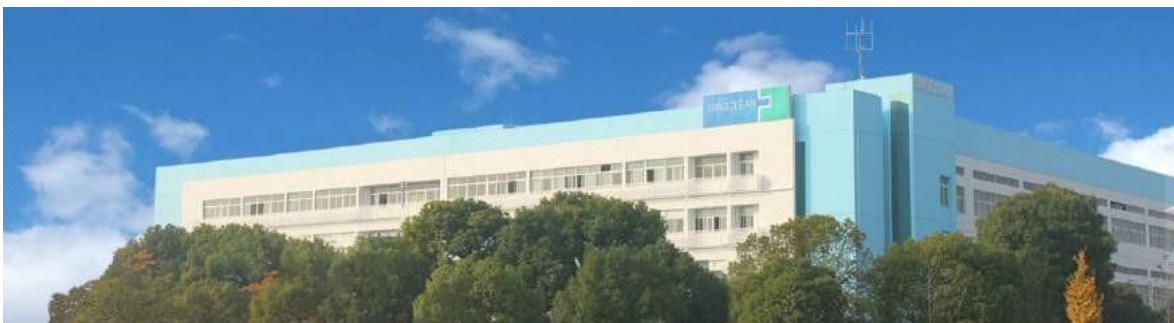


Teletrece

Japón aprueba test rápido antígeno para COVID-19

El kit de examen, que toma una muestra nasofaríngea, no necesita de un laboratorio para obtener el diagnóstico, a diferencia del método más ... 13 may. 2020



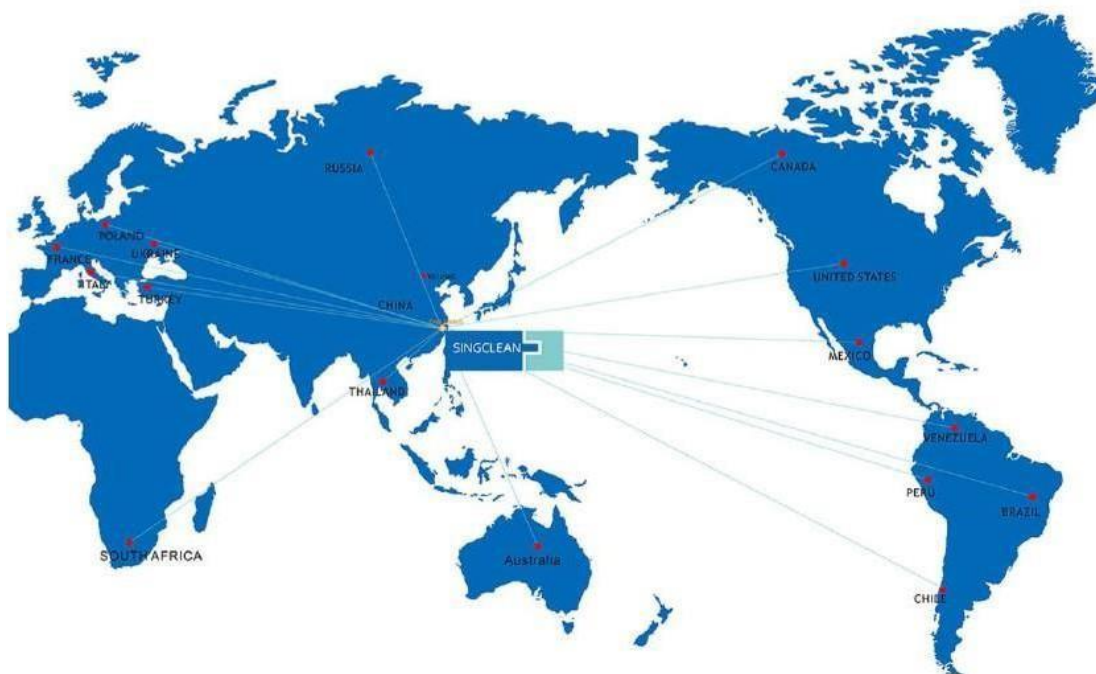


PERFIL DE LA COMPAÑÍA

PASO A PASO PARA CONVERTIRSE EN EL LÍDER

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., establecida en 2002 con un capital social de 80.000.000 RMB, es una empresa de nacional China de alta y nueva tecnología, tiene personal bien calificado, un sistema de gestión de calidad completo e instalaciones de primera clase, la compañía asegura la producción continua de dispositivos médicos y productos de inyección de drogas de Clase III que confirman las leyes y regulaciones de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos (SFDA) y EU MDD.

La planta de la empresa en Xiasha tiene una superficie de 13.000 m² con un área de construcción de 17.000 m² y un área de producción de 13.200 m² incluyendo salas blancas de 2.300 m² en las Clase A, Clase B y Clase A. Tiene salas limpias con el estándar GMP, con lo que obtuvo la Licencia de Producción Farmacéutica en 2012.



CONTENIDO DEL KIT DE TEST RÁPIDO ANTÍGENO SALIVAL COVID-19



20 Hisopos – 20 Buffer – 20 tubos – 20 tapas gotero
20 tabletas de diagnóstico y manual de uso



杭州协合医疗用品有限公司
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd

质量第一，管理优先
建和谐企业，创协合品牌
Quality First, Management Priority,
Building Harmonious Enterprise, Creating Singclean Brand

Statement

To Whom It May Concern,

Product Name:

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

Manufacturer:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. declare that COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is the COMMERCIAL NAME on the EC Declaration of Conformity.

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative test of antigen to 2019 Novel Coronavirus in human nasal cavity. The product uses an antigen test, so the product name + method is COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) Anti-gen.

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

General Manager: _____

杭州协合医疗用品有限公司
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Date: _____

2020.10.23

Listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV-2 de la Autoridades Reguladoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa el listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV-2 que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos, como son algunas de las agencias que forman parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), como la FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, HSA de Singapur, ANVISA de Brasil, HEALTH CANADA de Canadá, PMDA de Japón y MFDS de Corea del Sur.

Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV. RT-PCR en tiempo real para la confirmación o diagnóstico de casos de SARS-CoV-2

Cabe señalar que la aprobación otorgada por las autoridades reguladoras para los tests de detección de antígenos SARS-CoV-2, corresponde a una autorización para uso de emergencia y exclusivamente para uso profesional:

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Técnica Detección	Tiempo de Lectura	Sensibilidad	Especificidad	Tipo de uso (laboratorio/ POCT)	Autoridades Reguladoras donde está aprobado
Sofia® SARS Antigen FIA	Quidel Corporation (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	96,7%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	TGA, Australia; FDA, EE.UU; Health Canada, Canadá, ANVISA, Brasil
NowCheck COVID-19 Ag Test	BioNote Inc (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	88,68%	98,25%	POCT	TGA, Australia
CareStart™ COVID-19 Antigen	Access Bio Inc (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	10-15 minutos	83.33%	100%	POCT	TGA, Australia FDA, EE.UU
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson and Company (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	84%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	TGA, Australia; FDA, EE.UU; HSA, Singapur; HEALTH CANADA, Canadá, ANVISA, Brasil
STANDARD™ Q	SD Biosensor Inc	COREA DEL	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	84,38%	100%	POCT	TGA, Australia; ANVISA, Brasil; HSA,

MedTeste Coronavirus (COVID-19) Ag (Teste Rápido)	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,0% (IC95%: 83,1% - 99,4%)	99,2% (IC95%:97,6% - 99,8%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família Cassete de Teste de Antígeno da COVID-19 - Novatrend	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,6% (IC95%: 84,9% - 99,5%)	98,4% (IC95%:91,2% - 99,9%)	POCT	ANVISA, Brasil
BinaxNOW COVID-19 Ag Card HomeTest	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	30 minutos	91.7%	100%	LABORATORIO, COLECCIÓN EN EL HOGAR	FDA, EE.UU
QuickVue SARS Antigen Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 - 15 minutos	96.6%	99.3%	POCT	FDA, EE.UU
Panbio™ COVID- 19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	98,1% (IC95%: 93.2% - 99.8%)	99,8% (IC95%: 98.6% - 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Richards - Kit de Teste Rápido de Antígeno SARS- CoV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92% (IC95%: 83,63% - 96,28%)	99,26% (IC95%: 95,92% - 99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido OnSite Covid-19 Ag	CTK BIOTECH, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	92,3% (IC95%: 83,0- 97,5%)	100% (IC95%: 99,0- 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família kit teste COVID-19 (Colloidal Gold Method)	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	88,89% (IC95%: 81,19 - 93,68%)	97,87% (IC95%: 93,93 - 99,27%)	POCT	ANVISA, Brasil
Vstrip COVID 19 Antigen Rapid Test	Hermes Epitex Pte Ltd	SINGAPUR	Prueba de Antígenos	10 minutos	91,30%	98,21%	POCT	HSA, Singapur
Família Teste Rápido de Antígeno COVID- 19 APOTI	ACRO BIOTECH INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	93.3% (IC95%: 81.7%~98.6%)	98.4% (IC95%: 91.2%~99.9%)	POCT	ANVISA, Brasil
Smart Test COV Ag	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	90,90%	95,10%	POCT	ANVISA, Brasil

A la fecha, dos tests de detección de antígenos se encuentran en la Lista de Uso de Emergencia (EUL) de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

- Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL), fabricado por Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, de Alemania.
- STANDARD Q COVID-19 Ag Test, fabricado por SD Biosensor, Inc., de Corea del Sur.

Información actualizada al 30 de diciembre de 2020, con un total de 57 Tests de Antígenos.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



Ministerio de Salud

[Consultas](#) / [Productos de salud](#) / [Productos de salud](#)

Detalles del producto

CNPJ	06.172.459 / 0001-59	Autorización	8.04.519-6
Producto	Familia de pruebas rápidas de antígeno en hisopo Covid-19		

Presentación / Plantilla

Prueba rápida de antígeno con hisopo Covid-19: 20 pruebas por caja con 1 diluyente de 5 ml + 20 hisopos + 20 tubos de extracción de antígeno + 1 soporte para tubos.

Prueba rápida Covid-19 Swab Antigen: 20 pruebas por caja con 20 diluyentes de 0,25 ml cada una + 20 hisopos + 20 tubos de extracción de antígeno + 1 soporte para tubos.

Prueba rápida de antígeno con hisopo Covid-19: 1 prueba por caja con 1 diluyente de 0,25 ml + 1 hisopo + 1 tubo de extracción de antígeno

Nombre técnico	CORONAVIRUS
Grabar	80451960237
Proceso	25351.525265 / 2020-19
Fabricante legal	FABRICANTE: HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Calificación de riesgo	III - Clase III: productos de alto riesgo para el individuo y / o riesgo medio para la salud pública
Vencimiento de registro	21/12/2030



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Ministerio de Salud



RAPIDO, SENSÍVEL Y PRECISO
SINGCLEAN
TEST RÁPIDO ANTÍGENO



CE EC Declaration of Conformity CE

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
Address: No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and
Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

European SUNGO Europe B.V.
Representative: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product COVID-19 IgG/IgM Test kit (Colloidal Gold Method)
Name: COVID-19 Test kit (Colloidal Gold Method) (Anti-gen)
COVID-19 IgG Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 IgM Test kit (Colloidal Gold Method)

Classification: Others

We confirm our product meet the requirement of In Vitro Diagnostic
Medical Devices Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012	EN 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002/AC:2002	EN 13641:2002
EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 13485:2016	

Hangzhou, Oct. 23, 2020
Place and Date

Wei Bing Sun General Manager
Signature and Position
Signed for and on behalf of the Manufacturer

ORIGINAL

1. Exporter's name, address, country: HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. NO. 125 (E), 10TH STREET, HANGZHOU ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, ZHEJIANG, CHINA TEL: 0-086-571-63431868 FAX: 0086-571-63431886 P.C.: 3100-18			Certificate No.: F207471819110024			
2. Producer's name and address, country: AVAILABLE UPON REQUEST			CERTIFICATE OF ORIGIN Form for China-Chile FTA Issued in <u>THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</u> (see instruction overleaf)			
3. Consignee's name, address, country: IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS SPA ADDRESS: ISLUGA 7349 HUECHURABA, REGION MEROPOLITANA, CHILE TEL: 56 991915025 ATTN: ALEXIS VELLA			For Official Use Only 			
4. Means of transport and route (as far as known) Departure Date DEC. 16, 2020 Vessel /Flight/Train/Vehicle No. ET3789 Port of loading SHANGHAI, CHINA Port of discharge SANTIAGO, CHILE			Verification: origin.customs.gov.cn 5. Remarks *****			
6. Item number	7. Marks and packages No.	8. Number and kind of packages; description of goods	9. HS code (Six digit code)	10. Origin criterion	11. Net weight or quantity, with unit of measurement	12. Number(s) and date(s) of invoice(s)
1	N/M	THIRTY FOUR (34) CTNS OF COVID-19 IG G/IGM TEST KIT (COLLOIDAL GOLD METHOD)	3002.15	"WP"	20000PCS	2020XII-004-1_1S09-2 DEC. 11, 2020
2		TWENTY FIVE (25) CTNS OF COVID-19 TEST KIT (COLLOIDAL GOLD METHOD) *** **	3002.15	"WP"	15000PCS	
13. Declaration by the exporter or producer The undersigned hereby declares that the above details and statement are correct, that all the goods were produced in CHINA (Country) 0 0 0 0 0 8 8 0 3 0 3 9 4			14. Certification On the basis of control carried out, it is hereby certified that the declaration made by the exporter or producer is correct.			
Hangzhou, China, DEC. 16, 2020 Place and date, signature of authorised signatory			 Hangzhou, China, DEC. 16, 2020 Place and date, signature and stamp of authorised body			

203383004026361



Nº Ref: CD1537156/21

Nº CDA 45460/21
Santiago, 31 de enero de 2021

CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA

Importador:	Importadora de productos médicos SpA
RUT Importador:	77141126-6
Dirección/Comuna:	ISLUGA , HUECHURABA
Región de Ingreso:	REGIÓN METROPOLITANA
Agente Aduana/Código:	POZO ORTIZ LUIS EDUARDO/F71
Nº de Documento de Transporte:	07139228173
País Embarque:	CHINA
Bodega destino:	IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS SPA
Dirección/Comuna:	ISLUGA 7349, HUECHURABA

El Instituto de Salud Pública de Chile en cumplimiento a lo dispuesto en la ley 18.164/82 del Ministerio de Hacienda, el Código Sanitario y sus Reglamentos, Decreto Supremo 825/98; ha recibido la solicitud Nº CD1537156, el 31 del enero de 2021, para que se otorgue el Certificado de Destinación Aduanera a la mercancía detallada en el anexo foliado adjunto, que forma parte del presente documento, ingresada por la Aduana METROPOLITANA, para ser presentado ante el Servicio Nacional de Aduanas.

De acuerdo a lo declarado por Importadora de productos médicos SpA se certifica que las referidas mercancías serán trasladadas a la bodega de destino señalada precedentemente.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.



Q.F. Carlos Bravo Goldsmith
SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

El presente certificado podrá ser validado en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador:DDDB80463F1229540325866F0037247D

CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA

"ANEXO DE PROVEEDOR Y PRODUCTOS"

Proveedor	País	Factura/Año
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	CHINA	2020XH-004-11S09-5/2021

Sección V. Dispositivos Médicos Sin Registro Sanitario

1 - RAPID TEST IGG IGM COVID-19

Nombre DM ISP:	REACTIVOS/KITS PARA ENSAYOS DE DIV (DIAGNOSTICO IN VITRO)
Nombre Productor:	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
País Productor:	CHINA
País Procedente:	CHINA
Cantidad:	20000
Unidad:	UNIDADES
Lote(s):	P46210124A1A



REGISTRATION NO. 04718Q10000632

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

Registered Address: No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Zhejiang, China 310018

Manufacturing Address: No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Zhejiang, China 310018

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of Medical Sodium Hyaluronate Gel, Cross-linked Sodium Hyaluronate Gel for plastic surgery, Prevent Adhesive Rinse Fluid for Surgery, MPH Absorbable Hemostatic Particles, Bacterial Vaginosis Diagnostic Strip Sets (Dry Chemical Enzymatic Detection) Bacterial Sialidase Test Kit (Sialidase Detection), Follicle Stimulating Hormone Test Kit (Colloidal Gold), Luteinizing Hormone Ovulation Test Kit (Colloidal Gold), Alpha-fetoprotein (AFP) Assay Kit (ELISA), Medical Mask.

The Design, Development, Production and Service (Export only) of Absorbable Gauze of Oxidized Regenerated Cellulose, Medical Sodium Hyaluronate Gel for Bone Joint, Medical Sodium Hyaluronate Gel (Viscoelastic Solution for Ophthalmic Surgery), MPH Absorbable Hemostatic Particles Applicator, Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection, Human Chorionic Gonadotropin (Colloidal Gold).

Date of issue: January 08, 2019

Date of expiry: January 07, 2022

Date of change: January 02, 2020

General Manager:

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100041, P.R. China Telephone: 010-62351993

Sensitivity confidence interval lower limit = $100\%(Q1 + Q2)/Q3 = 100\% * (415.842 + 7.7593) / 425.683 = 99.51\%$

11.5 Specificity confidence interval calculation

$$Q1 = 2d + 1.96^2 = 2 * 306 + 1.96^2 = 615.842$$

$$Q2 = 1.96 \sqrt{1.96^2 + 4bd / (b + d)} = 1.96 \sqrt{1.96^2 + 4 * 306 * 3 / (306 + 3)} = 7.772$$

$$Q3 = 2(b + d + 1.96^2) = 2 * (306 + 3 + 1.96^2) = 625.683$$

Specificity confidence interval up limit = $100\%(Q1 - Q2)/Q3 = 100\% * (615.842 - 7.7723) / 625.683 = 97.18\%$

Specificity confidence interval lower limit = $100\%(Q1 + Q2)/Q3 = 100\% * (615.842 + 7.7723) / 625.683 = 99.67\%$

11.6 Accuracy confidence interval calculation

$$Q1 = 2(a + d) + 1.96^2 = 2(206 + 306) + 1.96^2 = 1027.842$$

$$Q2 = 1.96 \sqrt{1.96^2 + 4(a + d)(b + c) / n} = 1.96 \sqrt{1.96^2 + 4(206 + 306)(3 + 3) / 518} = 10.29$$

$$Q3 = 2(n + 1.96^2) = 2(518 + 1.96^2) = 1043.683$$

Accuracy confidence interval up limit = $100\%(Q1 - Q2)/Q3 = 100\% * (1027.842 - 10.293) / 1043.683 = 97.50\%$

Accuracy confidence interval lower limit = $100\%(Q1 + Q2)/Q3 = 100\% * (1027.842 + 10.293) / 1043.683 = 99.47\%$

11.7 Kappa

$$PA = \frac{a + d}{n} = \frac{206 + 306}{518} = 0.9884$$

$$Pe = \frac{(a + b)(a + c) + (c + d)(b + d)}{n^2} = \frac{(206 + 3)(306 + 3) + (3 + 306)(3 + 306)}{518^2} = 0.5931$$

$$Kappa = \frac{PA - Pe}{1 - Pe} = \frac{0.9884 - 0.5931}{1 - 0.5931} = 0.9715$$

Kappa (k): $k > 0.75$, means good consistency; $0.40 < k < 0.75$, not very consistent; $K < 0.40$, poor consistency.

12 Conclusion

The expected research purpose has been achieved. The total number of samples studied is 518, of which 209 are positive and 309 are negative. Compared with PCR, the sensitivity of the product is 98.56% (confidence interval is 95.87%~99.51%), specificity is 99.03% (confidence interval is 97.18%~99.67%), and accuracy is 98.84% (confidence interval is 97.50%~99.47%). The Kappa is 0.9715, reach "K>0.75", which proves that the results of this study are in good consistency.



WWW.TUCORONATEST.CL
VENTAS@TUCORONATEST.CL