



lic. 4



PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ

EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO n° PE 09/2020-SESA

IDENTIFICAÇÃO DO CONCORRENTE :

Wama Produtos Para Laboratório Ltda

CNPJ : 66.000.797/0001-08 Cep : 13.573-470

Inscrição Estadual : 637.091.501.113 Tel : 16 3377 9977

Rua : Aldo Germano Klein, 100 Ceat São Carlos- SP Cep : 13.573-470- Tel : 3377-9977

Representante para assinatura do contrato : Aaron Fernandes Brasileiro, Casado , engenheiro

Agrônomo. Endereço : Av.Miguel damha, 1400 casa 466 CEP : 13565-251

Email : aaronf@terra.com.br

RG : 11.485.205-4 CPF : 081.376.668-00

Dados Bancários : Banco do Brasil Agência : 3370-7 Conta Corrente : 115936-4

OBJETO

Contratação de empresa especializada no fornecimento de TESTES RÁPIDOS SARS-COV.-2 PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO PACIENTES COM SUSPEITA DE COVID-19, para atender as demandas do município de Viçosa do Ceará, confirme as quantidades e especificações técnicas anexadas a este Termo de Referência - Anexo 1- A.

Item	Especificação	Marca	Und	Qtd	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
01	Teste Rápido para CORONAVÍRUS (COVID-19) JGG/IGM imunoensaio qualitativo, baseado em membranas para a detecção de anticorpos do novo coronavirus em sangue total, soro plasma, com dois componentes, 1 um componente IGG e um componente IGM, com sensibilidade (97,4% UNIDADE 3.500 para IGG) e (86,8% para IGM), e especificidade (99,3% para IGG) e (98,6% para IGM), com resultado de IGG e IGM saindo ao mesmo tempo, no entanto, de forma separada	Imuno Rápido - COVID - 19 IgG/IgM Registro Anvisa 10310030208	Und	3.500	20,00	70.000,00

Valor Total : R\$70.000,00 (Setenta Mil Reais).

Prazo de entrega : 04 (Quatro) dias úteis , a contar da data de recebimento da ordem de compra.

Prazo de validade da Proposta : 60 (Sessenta) dias, conforme estabelecido no Edital.

Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do serviço objeto desta licitação.

66.000.787/0001-08

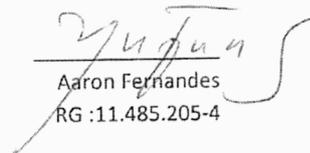
WAMA DIAGNOSTICO PARA LABORATORIO LTDA

Rua Aldo Germano Klein N 100
CEAT CEP: 13.573-470
São Carlos - SP



Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

São Carlos, 15 de Dezembro 2020

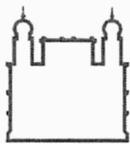

Aaron Fernandes
RG :11.485.205-4

66.000.787/0001-08

WAMA DIAGNOSTICO PARA
LABORATORIO LTDA

Rua: Aldo Germano Klein N° 100
CEAT - CEP: 13.573-470
Sao Carlos - SP





Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Laudo de Análise 2223.CP.0/2020

Número do protocolo: 2356

Modalidade de Análise: Fiscal

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: ONE STEP RAPID TEST COVID-19 IgG/IgM

Marca: HIGHTOP

Quantidade Recebida: 04 CAIXAS COM 25 TESTES CADA

Data de Fabricação: 04/2020

Data de Validade: 04/2021

Número de lote: COV1252004C

Termo de Apreensão / Coleta da Amostra: 02/2020

Responsável pela apreensão: SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Motivo de apreensão: COLETA EM ATENDIMENTO MONITORAMENTO DOS PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA DETECÇÃO DO COVID-19.

Registro: 80258020106

Fabricante: QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD

Endereço: NO. 369 HEDONG ROAD, HI-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, QINGDAO SHANDONG 266112, PROVINEE - China

Importador/Distribuidor: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

Endereço: RUA GOVERNADOR VALADARES, 104 - CHÁCARAS REUNIDAS SÃO VICENTE - SÃO JOSÉ DA LAPA/MG - São José da Lapa - Minas Gerais - Brasil - CEP: 3335-000

Local de Coleta: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

Endereço: RUA GOVERNADOR VALADARES, 104 - CHÁCARAS REUNIDAS SÃO VICENTE - São José da Lapa - Minas Gerais - Brasil

Requerente: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

Endereço: RUA GOVERNADOR VALADARES, 104 - CHÁCARAS REUNIDAS SÃO VICENTE - SÃO JOSÉ DA LAPA/MG - São José da Lapa - Minas Gerais - Brasil - CEP: 3335-000

Documento: TCA Nº 02/2020

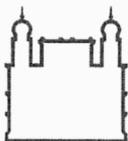
Data de Entrada: 28/07/2020

Temperatura de Recebimento: Ambiente

Data de Coleta: 23/07/2020

Hora da Coleta (Horário Local): 14:00

Descrição da Amostra: INVÓLUCRO PLÁSTICO LACRADO (LACRE Nº 0012139) CONTENDO 04 CAIXAS COM 25 UNIDADES, CADA, DO PRODUTO. ACOMPANHA TESTEMUNHO (LACRE Nº 0012140).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 2223.CP.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 03/09/2020 **Data Fim:** 03/09/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado: A documentação apresentada consta de: mensagem de solicitação de perícia de contraprova da empresa Cepalab Laboratórios Ltda e Mensagem n. 1281/2020/DIR/INCQS de 18.08.2020 agendando a perícia para esta data.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 03/09/2020 **Data Fim:** 03/09/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

Cabe informar que no momento da perícia de contraprova, a empresa Cepalab Laboratórios Ltda apresentou nove versão da Instrução de Uso, IV edição, rev. 08/2020 apresentando novos estudos de desempenho do produto e, conseqüentemente novos valores dos atributos de sensibilidade e especificidade. Após a concordância de todos os presentes a esta análise, os testes foram efetuados estritamente segundo esta nova versão.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 03/09/2020 **Data Fim:** 03/09/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

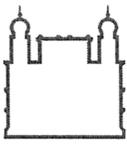
Igual a: COVID-19 IgM: **82,9%** e COVID-19 IgG: **94,4%**.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgM > 15 dias de sintomas: **81,31%** (IC95%: **72,89%** - **87,56%**) e COVID-19 IgG > 15 dias de sintomas: **98,13%** (IC95%: **93,44%** - **99,49%**)].

Em 34 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e COVID-19 IgG) foram encontrados 07 resultados falso negativos para COVID-19 IgM e 02 resultados falso negativos para COVID-19 IgG, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2575
03/09/2020
Página 2 de 4



Laudo de Análise 2223.CP.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 03/09/2020 Data Fim: 03/09/2020



Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a: COVID-19 IgM: 100% e COVID-19 IgG: 100%.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgM: 97,34% (IC95%: 95,02% - 98,59%) e COVID-19 IgG: 97,93% (IC95%: 95,79% - 98,99%)].

Em 66 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) não foi encontrado resultado falso positivo para COVID-19 IgM e IgG, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento:

Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a amostras clínicas de soro e plasma humanos positivos, amostras verdadeiro negativas e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta, amostra negativa comercial e amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis; HBsAg e Dengue IgG seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizados anticorpos anti-IgG/IgM humanos.

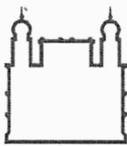
NOTA 1. Foi constatado durante os testes:

- 04 cassetes com falhas na marcação da linha teste COVID-19 IgG;
- 08 cassetes com marcação muito fraca na linha teste do COVID-19 IgM e 03 cassete com marcação muito fraca na linha teste do COVID-19 IgG, tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste, implicando em resultados falso negativos

NOTA 2. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 3. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

NOTA 4. Acompanha esta perícia de contraprova, Ata n. 08.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Laudo de Análise 2223.CP.0/2020

Em 03/09/2020,



Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

APROVADO

PELA



Agência Nacional

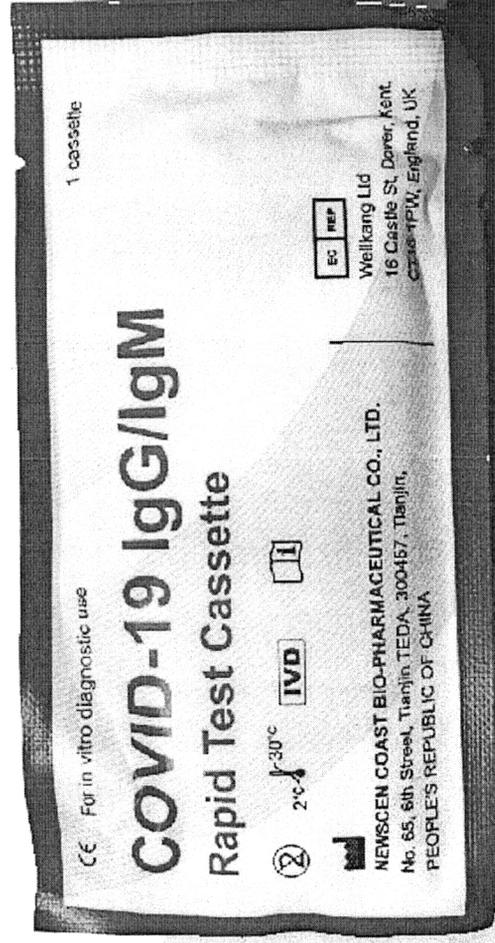
de Vigilância Sanitária

TESTE RÁPIDO

COVID-19 IgG / IgM

Para a detecção qualitativa de anticorpos
IgG / IgM no soro / plasma e sangue total
(cassete de teste de uso único)

Fig. 3



INTRODUÇÃO

As instruções devem ser lidas com cuidado e completamente antes do uso do Teste rápido em cassette COVID-19 IgG / IgM. As instruções devem ser seguidas com cuidado se as instruções não forem seguidas, pode ocorrer um resultado impreciso do teste. Antes de realizar o teste, todos os operadores devem ler e se familiarizar com as Precauções Universais para Prevenção da Transmissão do Vírus da Imunodeficiência Humana, Hepatite B e Outros patógenos transmitidos pelo sangue.

USO PRETENDIDO

Teste rápido em cassette COVID-19 IgG / IgM é para detecção de IgG / IgM no soro / plasma e sangue total. Não pode ser usado como base para o diagnóstico e exclusão do COVID-19.

PRINCÍPIO

Este kit usa imunocromatografia coloidal de ouro e princípio de captura imune indireta de uma tecnologia abrangente de detecção para detectar IgG / IgM da Síndrome Respiratória Aguda Grave de Coronavírus 2 (SARS-CoV-2) no soro humano, plasma e sangue total. Durante a detecção, os antígenos recombinantes marcados com ouro coloidal se ligam aos anticorpos SARS-CoV-2 na amostra para formar complexos imunes. Os complexos imunes avançam ao longo da cassette por cromatografia. A IgM nos complexos imunes será capturada pela IgM anti-humana pré-revestida na zona de teste, condensará a cor para formar a linha de reação M. A IgG nos complexos imunes será capturada pela IgG anti-humana pré-revestida na zona de teste, condensará a cor para formar a linha de reação G.



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive name.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS:

1. cassete de teste (embalada individualmente)
2. cada embalagem contém um cassete com uma bolsa dessecante
3. tampão diluente
4. instrução de uso
5. conta-gotas de plástico (opcional)

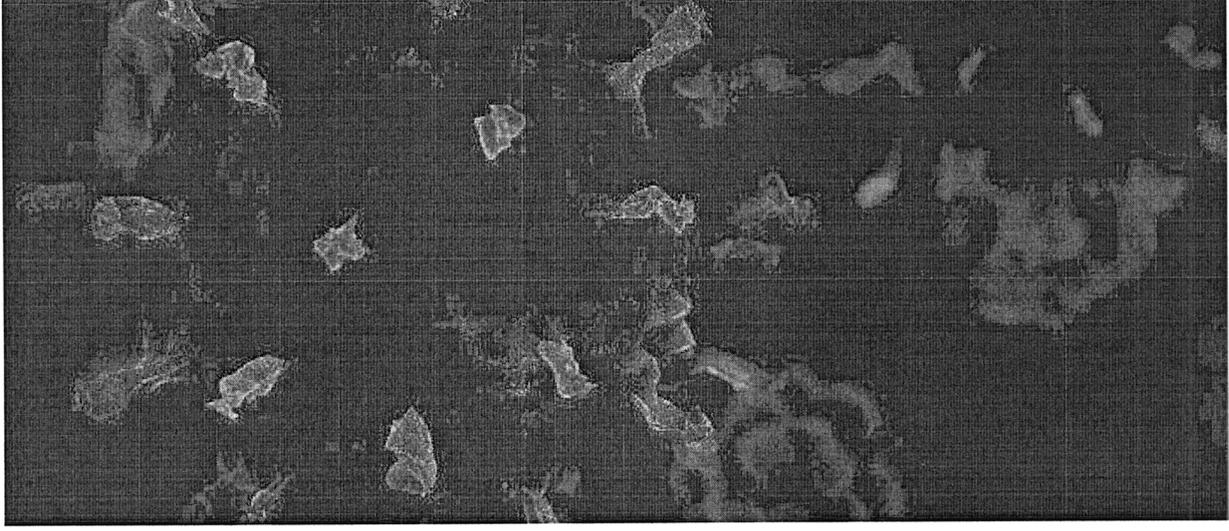
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS:

1. temporizador ou cronometro
 2. dispositivos de coleta de sangue, para o teste de sangue total, soro ou plasma por punção venosa
 3. container de eliminação de riscos biológicos
 4. luvas descartáveis
 5. pipeta e ponta de pipeta
- Para amostras de picada no dedo, são necessários os seguintes materiais: - almofada de alcool
- lanceta estéril
 - gaze ou algodão estéril

ATENÇÃO:

Apenas para uso de diagnóstico in vitro

Leia o folheto informativo completamente antes de usar. É muito importante que o procedimento correto seja seguido. Falha para adicionar a amostra do paciente pode levar a um resultado falso negativo (ou seja, um positivo perdido).



PRECAUÇÕES

1. este produto é um reagente de diagnóstico in vitro para detectar qualitativamente IgG / IgM da SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue total.
2. amostras não qualificadas levarão a resultados errados, como a hemoglobina na amostra de hemólise > 6g/l triglicérides em amostras de hiperlipidemia > 15g/l, bilirrubina em amostras de icterícia > 0,2g/l, RF > 1200IU/mL em amostras reumatoides.
3. devem ser adotadas medidas de proteção contra doenças infecciosas. Após o uso realizar completa esterilização dos materiais, reagentes e amostras antes do seu descarte.
4. verificar a data de validade do teste (indicada na caixa)
5. não use o teste se a bolsa estiver perfurada
6. se a pipeta for usada, calibre a pipeta com frequência para garantir a precisão. Use uma ponta de pipeta de descarte diferente para cada amostra, a fim de evitar contaminação cruzada
7. não modifique o procedimento de teste
8. cada teste é apenas para uso único
9. sangue tratado quimicamente, aquecido, diluído ou modificado de outra forma pode resultar em resultados imprecisos
10. sempre interprete os resultados em boas condições de luz para evitar erros de leitura dos resultados
11. lotes diferentes de componentes do produto não podem ser misturados
12. se o saco dessecante não estiver presente no kit, NÃO USE o teste
13. adicione sempre um volume preciso de amostra seguindo as instruções
14. o cassete de teste deve ser usado diretamente após o remover o lacre. não é permitido dividi-lo para uso
15. não toque na zona de reação do reagente
16. se as amostras são armazenadas no refrigerador, elas devem ser colocadas em temperatura ambiente antes do teste
17. se o reagente de detecção for armazenado no refrigerador, ele deve ser restaurado à temperatura ambiente antes do teste
18. leia o resultado em 15 a 20 minutos. interpretar o resultado do teste após 20 minutos pode causar resultado falso



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive name.

ARMAZENAMENTO

Teste rápido em cassete COVID-19 IgG / IgM deve ser armazenado em local escuro entre 2-30°C durante 12 meses da data de fabricação. Mantenha o teste selado (na sua embalagem original) até o uso. Depois de retirar o teste da embalagem, use imediatamente. Não use o teste além da data de validade indicada.

COLETA DE AMOSTRAS E PREPARAÇÃO DO TESTE:

1. limpe a área a ser lancetada com uma compressa embebida em álcool
2. aperte a ponta do dedo e perfure-a com uma lanceta estéril
3. limpe a primeira gota de sangue com gaze ou algodão estéril, colete a amostra da segunda gota
4. use um conta-gotas para extrair o sangue fresco para 1/2 da parede do tubo e dispense na amostra. O sangue total da picada no dedo deve ser usado imediatamente após a coleta

Amostras de soro / plasma: amostras frescas de soro ou plasma podem ser

usadas **Plasma**

1. coletar sangue total em um tubo de coleta (contendo EDTA, citrato de sódio ou heparina) por punção venosa
2. separar o plasma por centrifugação

Soro

1. coletar sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulantes) por punção venosa
2. permitir que o sangue coagule
3. separar o soro por centrifugação

Evitar o uso de amostras hemolisadas, turvas e contaminadas por microrganismos. As amostras devem ser armazenadas de 2°C a 8°C por até 3 dias ou congeladas a -20°C por até 9 dias. evitar a deterioração da amostra por vários ciclos de congelamento e degelo.

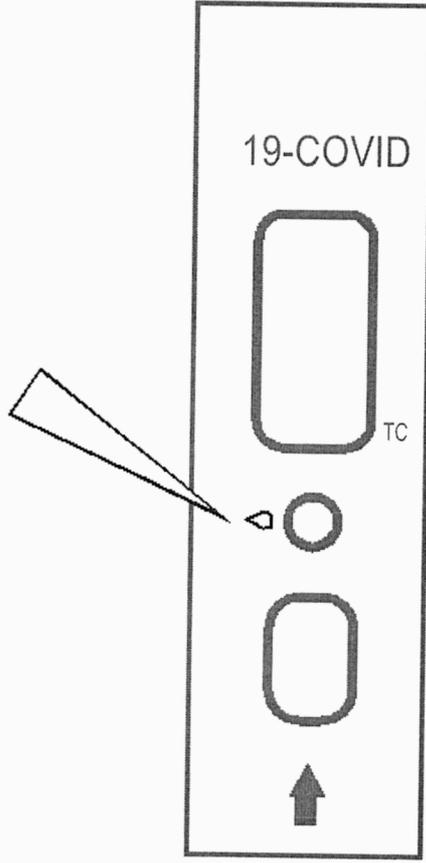
Sangue Total por Punção Venosa

Sangue Total por Punção venosa pode ser usado imediatamente após a coleta ou armazenado de 2°C a 8°C por até 3 dias

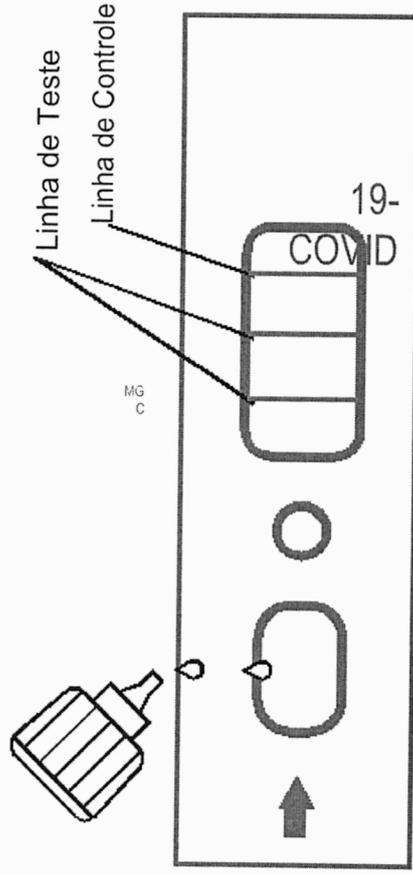


PROCEDIMENTO DE ENSAIO:

Adicionar 10 L de soro/ plasma ou 20 L de sangue total



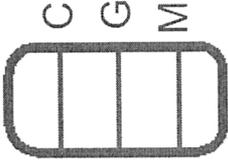
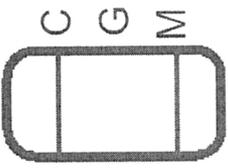
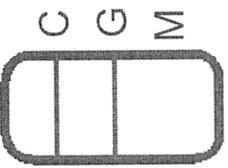
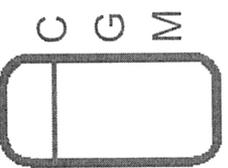
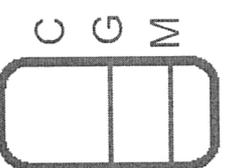
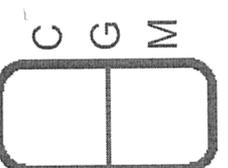
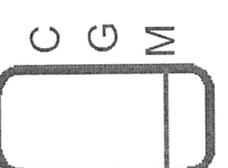
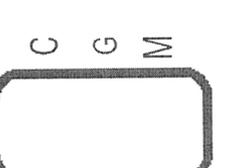
adicionar 2 gotas do diluente



1. Preparação da amostra: Amostras - Soro, plasma e sangue total, nenhum pré-tratamento é necessário. Se as amostras forem armazenadas de 2°C a 8°C deverão atingir a temperatura ambiente (18°C a 28°C) antes da realização do teste.
2. Preparação de reagentes: Abra a embalagem, se o reagente for armazenado na geladeira deverá atingir a temperatura ambiente (18°C a 28°C) antes da realização do teste. Então abra a embalagem e retire o reagente de teste, coloque-o em uma superfície horizontal limpa e seca.
3. Detecção e interpretação: adicionar 10µL de soro/ plasma ou 20µL de sangue total no "S", após a amostra ter permeado completamente, adicionar 2 gotas do tampão de diluição. Observar o cassete do teste após 15-20 minutos e analisar os resultados. Interpretar o resultado após 20 minutos pode causar resultado falso.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

							
Positivo	Positivo	Positivo	Negativo	Inválido	Inválido	Inválido	Inválido

Resultado positivo para IgG e para IgM: Três linhas vermelhas se apresentam na área de detecção, uma linha vermelha na zona de controle (C), uma linha vermelha na zona de teste (G) e uma linha vermelha na zona de teste (M), indicam que o resultado do teste IgG e IgM é positivo.

Resultado positivo para IgM: Duas linhas vermelhas se apresentam na área de detecção, uma linha vermelha na zona de controle (C) e uma linha vermelha na zona de teste (M), indicam que o resultado do teste IgM é positivo.

Resultado positivo para IgG: Duas linhas vermelhas se apresentam na área de detecção, uma linha vermelha na zona de controle (C) e uma linha vermelha na zona de teste (G), indicam que o resultado do teste IgG é positivo.

Resultado negativo para IgG e para IgM: Apenas uma linha se apresenta na área de detecção, uma linha vermelha na zona de controle (C) indica que o resultado do teste IgG e IgM é negativo.

Resultado inválido: Se nenhuma linha vermelha aparecer na zona de controle (C) indica que o resultado do teste é inválido. Descartar o cassete e usar um novo para testar novamente.

Controle Embutido:

Teste rápido em cassete COVID-19 IgG / IgM possui um controle processual interno que demonstra a validade do teste. Uma linha colorida aparece na zona de controle (C), indicando que o teste funciona corretamente.



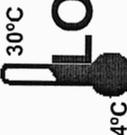
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO:

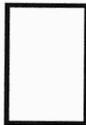
1. Taxa de coincidência negativa: 10 amostras de referência corporativa negativa foram testadas e os resultados foram todos negativos
2. Taxa de coincidência positiva: foram testadas 5 amostras de referência da empresa positivas para IgG e os resultados foram todos positivos. Foram testadas 5 amostras de referência da empresa positivas para IgM e os resultados foram todos positivos.
3. Detectabilidade mínima: 3 a detecção limitada por IgG de amostras de referência da empresa foi usada para teste, L1 deve ser negativo, L2 é um resultado incerto e L3 deve ser positivo. 3 A detecção limitada por IgM de amostras de referência da empresa foi usada para teste, L4 deve ser negativo, L5 é um resultado incerto e L6 deve ser positivo.
4. Repetibilidade intra-lote: amostra de referência de repetibilidade da empresa para testes paralelos IgG 10 vezes, os resultados de desenvolvimento de cores da determinação paralela devem ser consistentes e uniformes. Amostra de referência de repetibilidade da empresa de teste paralelo IgM 10 vezes, os resultados de desenvolvimento de cores da determinação paralela devem ser consistentes e uniformes.
5. Repetibilidade entre lotes: A determinação paralela da amostra de referência de repetibilidade da empresa IgG com 3 lotes de reagentes, cada lote repetido 10 vezes, os resultados de desenvolvimento de cores da determinação paralela entre 3 lotes devem ser consistentes e uniformes. A determinação paralela da amostra de referência de repetibilidade da empresa IgM com 3 lotes de reagentes, cada lote repetido 10 vezes, os resultados de desenvolvimento de cores da determinação paralela entre 3 lotes devem ser consistentes e uniformes.
6. Substância interferente: Amostras não qualificadas levarão a resultados errados, como hemoglobina na amostra de hemólise > 6g / L, triglicérides em amostras de hiperlipidemia > 15g / L, bilirrubina em amostras de icterícia > 0,2g / L, FR > 1200UI / mL em reumatóide amostras.
7. Reação cruzada: O kit não possui reação cruzada contra o antígeno do vírus da imunodeficiência humana, antígeno de superfície da hepatite B, antígeno do vírus da hepatite C, antígeno treponema pallidum, antígeno pneumonía por micoplasma, amostras positivas de anticorpos do helicobacter pylori.
8. Conformidade da amostra clínica: Um total de 523 amostras clínicas foram testadas para validação, das quais 142 eram positivas e 381 negativas. Os resultados do teste são os seguintes:



NewScen	Informações da Amostra Clínica				Total	
	Positiva		Negativa			
	A	129	B	0		
Positivo	A	129	B	0	A+B	129
Negativo	C	13	D	381	C+D	391
Total	A+C	142	B+D	381	A+B+C+D	523

SIMBOLOS

	Uso exclusivo diagnóstico in vitro
	Estocar entre 4°C e 30°C

	Nº de Testes
	Código
	Nº do Lote Uso

	Fabricante
	Data de Validade
	Consultar as Instruções de




 PREFEITURA MUNICIPAL
 Comissão de Licitação
 FL Nº 30

FABRICANTE
NEWSGEN COAST BIO-PHARMACEUTICAL Co., LTD
NO. 65, 6th STREET TEDA, TIANJIN, 300457,
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

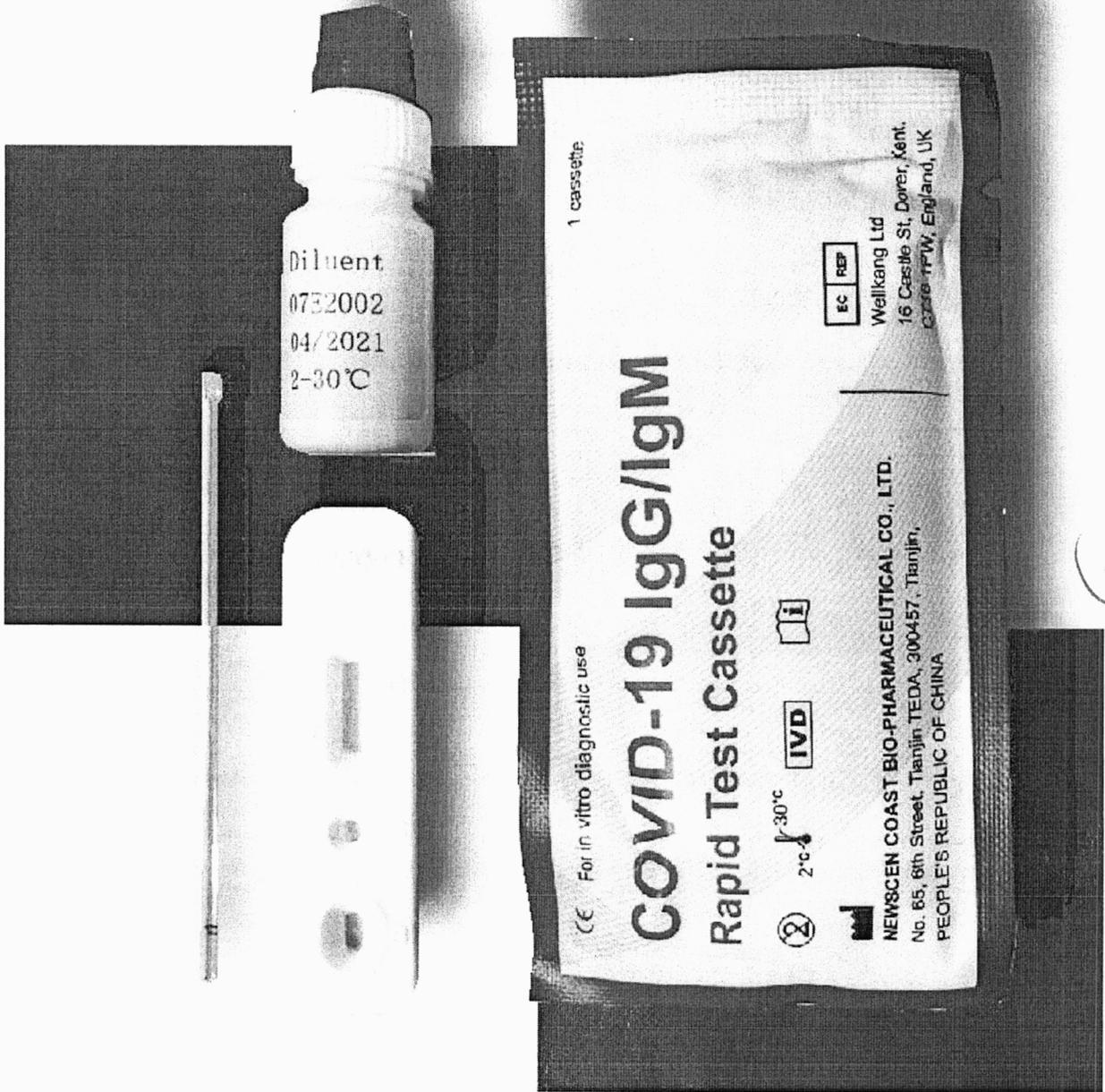
IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR



ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

0800 777 3251
1) 2165-2255
0800 400 4004

Usado exclusivo diagnóstico in vitro Estocar
a temperatura entre 4°C e 30oC.



CERTIFICADO DE
HOMOLOGAÇÃO
DO PRODUTO

 **Agência Nacional de Vigilância Sanitária** **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
Unidade de Atendimento e Protocolo -UNIAP

NOME DA EMPRESA / CNPJ	AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO	
NOME COMERCIAL	
FABRICANTE	
MODELO(S) DO PRODUTO	
CLASSE	REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
CARISMA COMERCIAL LTDA. / 00.411.210/0001-72	8.15562-7
CORONAVÍRUS	25351.395045/2020-54
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	
FABRICANTE: NEWSNEN COAST BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA	
POPULAR 1 teste - (1 cassete + 1 tampão de 5ml)	
25 testes (25 cassetes + 3 frascos de tampão de 5ml)	
40 testes(40 cassetes+ 4 frascos de tampão de 5ml)	
CLASSE : III	81556270001
8433 - IVD - Registro de produto / 1433065/20-2	



AFE

DADOS DA EMPRESA NACIONAL

EMPRESA:
ENDEREÇO:
BAIRRO:
CNPJ:
PROCESSO:

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS



CERTIFICADO DE
PROTOCOLIZAÇÃO
DA EMPRESA



Protocolo: 25352.722170/2020-31
Expediente: 1808536209
Número de Transação: 4299402020
Tipo de Documento: PROCESSO
Número do Processo: 25351516799202054
Favorecido:

Assunto: 8433-IVD - Registro de produto



A handwritten signature is located at the bottom right of the page.

USO PRETENDIDO

O kit de teste Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test é um imunoensaio cromatográfico para detecção qualitativa do vírus COVID-19 em amostras de swab nasal e swab nasofaringe de pacientes sintomáticos. Este kit de teste é apenas para diagnóstico *in vitro* e para uso profissional.

INTRODUÇÃO

Os coronavírus são uma grande família de vírus comuns em muitas espécies diferentes de animais, incluindo camelos, gado, gatos e morcegos. Os dois vírus altamente patogênicos, SARS-CoV e MERS-CoV, causam síndrome respiratória grave em humanos, e os outros quatro coronavírus (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 e HKU1) induzem apenas doenças respiratórias superiores leves em hospedeiros imunocompetentes, embora alguns deles possam causar infecções graves em idosos¹. O COVID-19 é o vírus associado aos coronavírus SARS-CoV-2 que causam infecções respiratórias e intestinais em animais e humanos. O vírus é transmitido principalmente por gotículas respiratórias quando os indivíduos espirram, tosse ou expiram. Atualmente, o período de incubação do COVID-19 é estimado entre 2 e 14 dias. Os sintomas comuns da infecção por COVID-19 incluem febre, tosse seca e sintomas respiratórios, como falta de ar e dificuldades respiratórias. Os casos mais graves desenvolvem pneumonia grave, síndrome do

desconforto respiratório agudo, sepse e choque séptico, que podem levar à morte do paciente. Pessoas com condições crônicas existentes parecem ser mais vulneráveis a doenças graves.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test é um imunoensaio cromatográfico para detecção qualitativa do vírus COVID-19 em amostras de swab nasal e swab nasofaringe. O dispositivo de teste possui uma tira de membrana de nitrocelulose revestida com anticorpos contra proteínas COVID-19 como linha de teste (T). A tira também é revestida com anticorpo IgG de cabral/camundongo, atuando como controle interno, na linha de controle (C). O dispositivo de teste possui também uma almofada conjugada com anticorpos anti-COVID-19 marcados com ouro coloidal. Durante o procedimento de teste, a estrutura força progressivamente a amostra a se misturar completamente com os compostos conjugados e depois flui para a superfície da tira de membrana que mobiliza os anticorpos conjugados coloridos. Se o vírus COVID-19 estiver presente na amostra, as proteínas do COVID-19 se ligarão a anticorpos anti-COVID-19, formando complexos antígeno-anticorpo e depois se moverão através da superfície da membrana pressionada por força de compressão progressiva e uma linha vermelha aparecerá na região de teste (linha T). Se não houver a presença vírus COVID-19 na amostra, nenhuma linha vermelha aparecerá na região de

lic. 2

teste (linha T). A linha controle (linha C) deve sempre estar visível após o teste como confirmação de que o teste está funcionando corretamente.

COMPONENTES DO KIT

- Dispositivo de teste.
- Tampão de extração.
- Swab estéril.
- Instrução de uso.

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado entre 2 a 30°C até a data de validade impressa na embalagem. A exposição do kit de teste a temperaturas acima de 30°C pode reduzir o prazo de validade ou causar mau funcionamento do dispositivo de teste.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

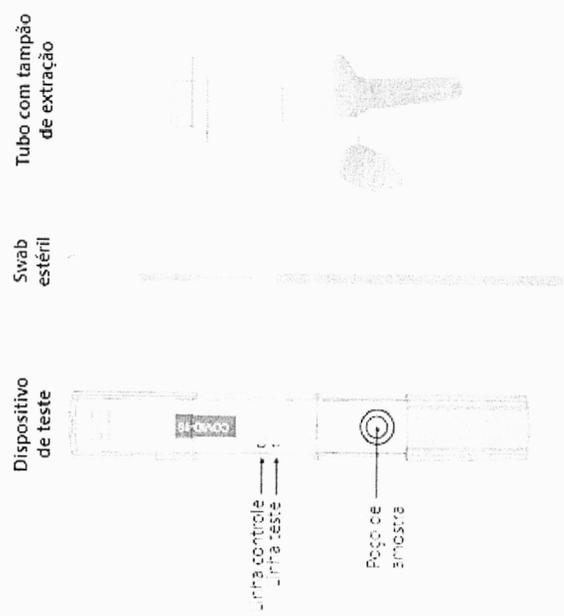
- As amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta;
- As amostras podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por 7 dias;
- As amostras podem ser armazenadas a -20°C por até 3 meses ou a -80°C por pelo menos 1 ano;
- Evite ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional e diagnóstico *in vitro*.
- Não reutilize.
- Não utilizar se a embalagem de alumínio estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não misture e/ou troque as amostras.
- Ao manusear materiais potencialmente infecciosos e realizar o ensaio, use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular.
- Lave bem as mãos após concluir os testes.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits de testes são manuseados.
- Limpe completamente os resíduos com desinfetantes apropriados.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo dos procedimentos de teste.
- Descarte todas as amostras e dispositivos de testes usados em um recipiente apropriado de risco biológico. O manuseio e o descarte de materiais perigosos devem seguir os regulamentos locais, nacionais ou regionais.



ITENS DO TESTE



COLETA E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

IMPORTANTE: A coleta, armazenamento e transporte adequados de amostras são critérios críticos para o desempenho deste dispositivo de teste.

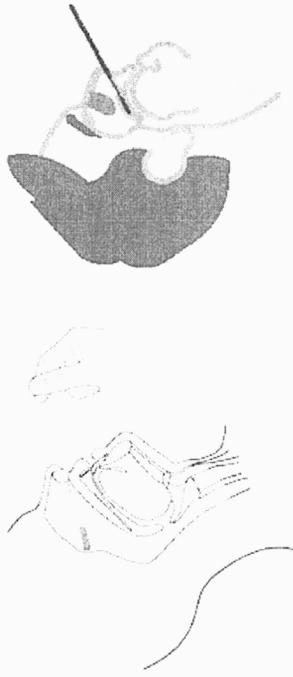
Use métodos clínicos padrão para coletar amostras de swab nasal e de swab nasofarínge.





1-Amostra de swab nasofaringe:

Incline a cabeça do paciente para trás a 70°. Peça ao paciente que feche os olhos, pois isso ajuda a minimizar o desconforto. Introduza cuidadosamente o swab através de uma das narinas e horizontalmente na passagem nasal até a distância medida no eixo do swab ou até encontrar resistência. Gire o swab 2-3 vezes e, em seguida, mantenha-o no lugar por 5 a 10 segundos para melhor absorção da amostra.

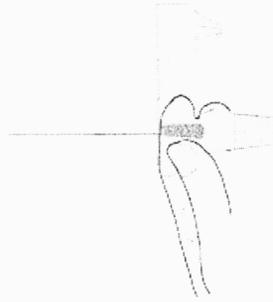


TRANSFERÊNCIA DA AMOSTRA

1. Abra a tampa branca do tubo com tampão de extração e insira o swab com a amostra, verticalmente, no tubo de tampão de extração. Misture a solução agitando suavemente 10 vezes e aguarde 1 minuto.



Ao remover o swab, pressione o swab nas laterais do tubo de extração para extrair o máximo de líquido possível do swab.

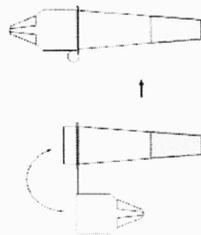


Nota: A amostra de extração deve ser testada imediatamente.



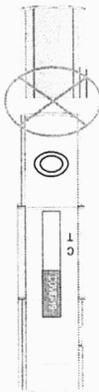


2. Feche firmemente o tubo de extração com a tampa contendo gotas.



PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio. Não retire a tampa do dispositivo.

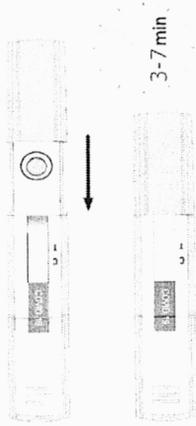


2. Pressione o tubo de extração e aplique verticalmente 2 gotas da amostra na cavidade de amostra do dispositivo de teste.



IMPORTANTE: Aguarde até que uma coloração vermelha seja visualizada na janela de resultados, antes de fechar a tampa do dispositivo de teste.

3. Feche a tampa do dispositivo de teste até ouvir um clique. Inicie o cronômetro. Leia o resultado entre 3-7 minutos.

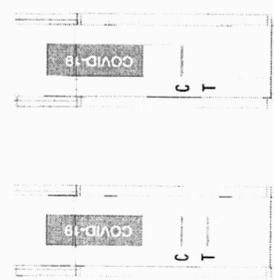


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

IMPORTANTE: A linha de teste (T) deve sempre ser interpretada independentemente da linha de controle (C). Não compare as intensidades das linhas de teste (T) e de controle (C).

Resultado Reagente:

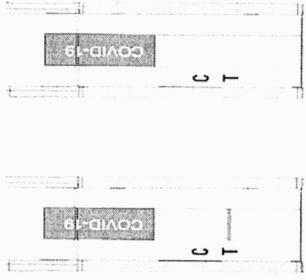
As linhas de controle (C) e de teste (T) aparecem no dispositivo de teste, indicando um resultado reagente. Uma coloração fraca da linha de teste (T) também indica um resultado reagente.

**Resultado Não Reagente:**

Apenas a linha controle (C) aparece no dispositivo de teste, indicando um resultado não reagente.

**Resultado Inválido:**

Se em 3 minutos a linha controle (C) não aparecer, mesmo que a linha teste(T) seja visualizada, o resultado será interpretado como inválido.



Volume insuficiente da amostra, procedimento incorreto ou validade expirada são as razões mais comuns da linha controle (C) não aparecer. Revise o procedimento e repita o teste usando um novo dispositivo de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle interno: A linha controle (C) é um recurso interno de controle de qualidade. O aparecimento da linha de controle (C) indica que um volume adequado de amostra foi aplicado e a reação ocorreu corretamente. A linha de controle deve sempre aparecer independentemente da presença do reagente de

deteção. Se a linha de controle (C) não aparecer dentro de 3 minutos, revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O procedimento de teste e a interpretação dos resultados devem ser precisamente seguidos ao testar a presença do vírus da COVID-19. O não cumprimento do procedimento de teste pode gerar resultados imprecisos.

2. O Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test é limitado à detecção qualitativa do vírus COVID-19 em amostras de swab nasal e swab nasofaringe.

3. Os resultados deste kit de teste são apenas para referência e não devem ser a única base para diagnóstico e tratamento. O uso deste kit deve ser combinado com sintomas clínicos e deve ser confirmado por outros métodos de detecção convencionais.

DESEMPENHO CLÍNICO

105 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência PCR-RT. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do

método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método	Método de referência – PCR-RT		Resultado Final
	Reagente	Não Reagente	
Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test	23	2	25
	0	80	80
Resultado Final	23	82	105

Sensibilidade: 92%

Especificidade: > 99,9%

Reação Cruzada: Não há reação cruzada para os patógenos respiratórios não COVID-19 e outros microrganismos seguintes: Coronavírus humano 229E, Coronavírus humano OC43, Coronavírus humano NL63, SARS-coronavírus, MERS-coronavírus, Adenovírus 7A, Metapneumovírus humano (hMPV) tipo B1, Vírus Parainfluenza 1, Vírus Parainfluenza 2, Vírus Parainfluenza 3, Vírus Parainfluenza 4B, Influenza A, Influenza B H1N1, Enterovírus tipo 68, Vírus Sincicial Respiratório tipo B, Rinovírus tipo1A, *Haemophilus influenza* tipoB, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae* M129, lavagem nasal humana

combinada - para representar flora microbiana diversa no trato respiratório humano.

Substâncias Interferentes: As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Fluticasona.....	10 mg/ml
Mentol.....	0.8 g/ml
Mucina.....	1%
Oximetazolina.....	10 mg/ml
Fenilefrina.....	10 mg/ml
Fenilpropanolamina.....	20 mg/ml
Rimantadina.....	500 ng/ml
Sprays nasais salinos.....	15%
Trobamicina.....	1.25 mg/ml
Triamcinolona.....	5%
Zanamivir.....	282 ng/ml
Zicam Cold.....	5%

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Coronavirus Disease 2019(COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
2. US patent 9,377,457, Progressive compression driven flowcartridge for analyte detecting strip and method.
3. US patent 9,702,872, Rapid diagnostic test device by driven flow technology.



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Código do lote / lote

Fabricante



Número de referência



Consulte as instruções de uso



Não reutilize

Contém suficiente para <n> testes

Cuidado, consulte os documentos anexos

 **FABRICADO POR:**
ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.
13200 Gregg Street - POWAY, CA 92064 – USA.

IMPORTADOR:
ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA.
CNPJ 11.162.384-0001-65 - Autorização MS nº 8.08.8655
Farmacêutica Resp. Susen Teixeira - CRF MG - 6472.
Av. Prudente de morais, 840 - sala 601 - Bairro Coração de Jesus, Belo Horizonte - MG – CEP: 30.380-252.
Contato: 31 – 3309-6648
Email - orbitae@orbitae.com.br
www.orbitae.com.br

Registro ANVISA MS: 80885650033
Versão 2.0 / Aprovado em: 10/09/2020



Fabricante: Jei Daniel (JD) Biotech Corp. A201, Building 1, nº 69ª Rua Uangg Road, Jinan, Shandong 250100 China – Heade Office: Jei Daniel Biotech Copr. – 4A26, nº 5, S. 5, Hsin-Y Road – 11011 Taiwan

Registro na ANVISA/MS: 80867150016

Biomolecular Technology Comercio Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais LTDA. CNPJ: 07.767.477/0001-46

Código Ref.: JCOVID-19 G/M-02

Produto	Validade	Armazenamento	Apresentação
JD Biotech Teste Rápido COVID-19 IgG/IgM	Pelo fabricante: 18 meses Pela ANVISA: 6 meses Conforme RDC 348/2020	2° a 30°C	Caixa com 20 cassetes, 20 pipetas descartáveis e 1 frasco de Solução Tampão de 2 ml

Informações	Detalhes
Tempo para resultados	15 minutos
Armazenagem e condições de uso	2° a 30°C
Validade	Pelo fabricante: 18 meses / Pela ANVISA: 6 meses conforme RDC 348/2020
Tipo de amostra	Sangue total/soro/plasma
Sensibilidade/Especificidade	IgM: Sensibilidade de 90%, especificidade de 97,78% e precisão de 95,83%. IgG: Sensibilidade 100%, especificidade de 98,89% e precisão de 99,17%.

COMO REALIZAR O TESTE COM O NEW CORONAVÍRUS RAPID TEST IgG/IgM:



1. Abra a embalagem do teste, retire o cassete de teste COVID-19 e coloque-o numa superfície plana. Limpe bem a superfície do dedo com álcool a 70% antes de puncionar para obter a amostra sanguínea.

2. Puncione o dedo utilizando uma lanceta descartável. Despreze a primeira gota e em seguida forme uma boa gota de sangue para a realização do teste.

3. Colete a amostra de sangue utilizando a pipeta descartável (10 µl). Certifique-se que não há bolhas de ar na pipeta.

4. Pingue a gota de sangue (10 µl) na região (S) do cassete.

5. Abra o frasco do tampão da amostra.



6. Pingue 2 gotas (70 µl) de tampão de amostra na região (S) do cassete.

7. Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia os resultados após 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

| JD COVID-19 |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| C — | C — | C — | C — | C | C | C |
| G — | G — | G — | G — | G | G — | G |
| M — | M — | M — | M — | M — | M | M |
| S | S | S | S | S | S | S |
| | IgM + | IgG + | IgG + | | | |
| NEGATIVO | | | POSITIVO | | | INVÁLIDO |

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Negativo: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região da linha de teste. Indicativo que o paciente não foi infectado ou está numa fase inicial da infecção e ainda não desenvolveu anticorpos. Refazer o teste em alguns dias, levando em consideração o quadro clínico do paciente.

Positivo: A linha de controle (C) e pelo menos uma linha de teste aparecem na membrana. O aparecimento da linha de teste IgM (M) positivo e IgG (G) negativo sugere a indicação da presença de novos anticorpos IgM específicos para o coronavírus. Provável indicativo de resposta imune recente, sugere possível infecção recente há 7 dias ou menos. O aparecimento de ambas as linhas de IgG (G) e IgM (M) positivas, indica que há presença de anticorpos IgG e IgM específicos para novos coronavírus. Provável indicativo de resposta imune específica, sugere possível infecção há pelo menos 7 dias. O aparecimento da linha de teste de IgG (G) positivo e IgM (M) negativo indica a presença de novos anticorpos IgG específicos para o coronavírus. Sugere possível indicativo de doença em fase de convalescença ou possível imunização do paciente. Deve ser avaliado de acordo com o quadro clínico, outros testes e sempre pela avaliação de um médico.

Inválido: A linha de controle não aparece completa. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

As amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com métodos de teste alternativos e condições clínicas antes de fazer um diagnóstico.

INSTRUÇÕES DE USO

New CoronaVirus Rapid Test IgG/IgM
(Kit de Teste Rápido do Novo CoronaVirus) (Teste COVID-19 IgG/ IgM)

TESTE RÁPIDO QUALITATIVO PARA DETECÇÃO DO NOVO CORONAVIRUS (IgG E IgM)
NO SANGUE TOTAL HUMANO

Código: JCOVID-19-GM-02 Formato: Cassete Embalagem: 20 testes/bx

Número do registro no produto na ANVISA - MS: 80867190/16

Responsável Técnica: Dra. Cintia Vaz de Arruda Manoel Porto - COREN/SP: 207954.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

USO PARAFARMACÊUTICO, SEMPRE

SEM PRESCRIÇÃO

USO PREVISTO: O produto é utilizado para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM de novos coronavírus (CoroV) no soro humano, plasma ou sangue total in vitro.

INTRODUÇÃO: O coronavírus pertence à ordem Nidovirales, dividida em três gêneros: α , β e γ , e apenas patogênico para mamíferos. Y é a principal causa de infecção de aves. O CoV é transmitido principalmente por contato direto com secreções ou aerossóis, gotículas, havendo evidências de que ele pode ser transmitido por via oral-fecal. Até agora, existem sete tipos de coronavírus humano (hCoV) que causam doenças respiratórias humanas: hCoV229E, hCoV-oc43, SARS-CoV, hCoV-NL63, hCoV-hku1, MERS-CoV e novo coronavírus (2019), sendo um importante patógeno de infecção do trato respiratório humano. O novo coronavírus (2019) foi encontrado devido a casos de pneumonia viral em Wuhan em 2019, com manifestações clínicas de febre, fadiga e outros sintomas sistêmicos, acompanhados de tosse seca, dispnéia. Pode evoluir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, síndrome do desconforto respiratório agudo, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, distúrbio metabólico ácido-base grave, com alto risco à vida humana.

PRINCÍPIO DO TESTE: O Novo Teste Rápido de Coronavírus IgG/IgM é um imunossoro cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em:

- 1) Um bloco conjugado de cor vinho contendo novos antígenos recombinantes CoroV conjugados com colóide de ouro (novos conjugados CoroV).
- 2) Uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas bandas de teste (bandas G e M) e uma banda de controle (banda C).
- 3) A região da linha G é pré-revestida com o anticorpo para a detecção do vírus CoroV anti-novo IgM e a região da linha M é revestida com anticorpo para a detecção do vírus CoroV anti-novo IgG e a banda C é pré-revestida com anti-IgG humano de cavalo. Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensado no pocó de amostra do cassete de teste, a amostra migra por ação capilar através do cassete. O Coronavírus anti-IgG novo, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente revestido na região da linha G, formando uma linha G de cor vinho, indicando um novo resultado de teste positivo para IgG do vírus Corona e sugerindo uma infecção recente ou repetida. O vírus IgM anti-corona, se presente na amostra, se ligará aos novos conjugados do vírus Corona. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pré-revestido na linha M, formando uma banda M de cor vinho, indicando um resultado positivo no teste IgM do vírus Corona e sugerindo uma infecção atual. Absorção de qualquer linha de teste (G e M) sugere um resultado negativo. A presença desta linha vermelha na região da linha de controle (C) funciona como verificação do volume suficiente de amostra e fluxo adequado para controle dos reagentes.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Conteúdo do kit:

- 20 cassetes de COVID-19 IgG/IgM acondicionados em embalagem aluminizada
 - 1 frasco de Solução Tampão de 2ml
 - 20 Pipetas descartáveis
- Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO DO TESTE (Não incluídos no Kit)

1. Lancetas (Indicação: 20 peças)
2. Álcool a 70%
3. Cronômetro
4. Tubo de coleta de sangue
5. Suporte do tubo de ensaio

VALIDADE

Omisses (conforme RDC-348/2020 da ANVISA). Armazenar em temperatura entre 2°C e 30°C.

Após aberto, os reagentes e insumos devem ser usados no tempo máximo de 1 hora.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Coletar amostras de sangue total, soro ou plasma, seguindo procedimentos laboratoriais clínicos regulares. Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção na ponta dos dedos.
2. NÃO use sangue hemolizado para testes.
3. As amostras de sangue total devem ser armazenadas sob refrigeração em temperatura entre 2°C e 8°C, se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.
4. Não congelar as amostras de sangue total.
5. As amostras contendo partículas visíveis devem passar por processo de centrifugação antes do teste.
6. Não utilizar amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar interferências na interpretação dos resultados.
7. Amostras de soro ou plasma devem ser usadas dentro de 24 a 48 horas. Armazenar em temperatura entre 2°C e 8°C; caso não utilize as amostras neste período, elas devem ser armazenadas a -20°C para evitar perdas de bioatividade e contaminação. Evite ciclos de congelamento e descongelamento.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste pode ser armazenado a temperatura ambiente entre 2°C e 30°C na embalagem aluminizada original selada até a data de vencimento. O kit de teste deve ser mantido longe da luz solar direta, umidade e calor. Após abertos, os reagentes insumos devem ser usados no tempo máximo de 1 hora.

PRECAUÇÕES

1. Este kit de teste é apenas para uso diagnóstico in vitro.
2. Use luvas de proteção ao manusear os componentes do kit e as amostras de teste.
3. As amostras dos pacientes e o controle positivo instavado podem conter agentes infecciosos e devem ser descartados em um recipiente apropriado e manuseados com os devidos EPIs (equipamentos de proteção individual). Trate como potencial risco biológico.
4. Não use os componentes do kit após o prazo de validade.
5. Verifique a data de validade impressa fora de cada embalagem do material e não use os componentes do kit além da data de validade.
6. Não use a solução tampão de amostra se estiver com turbidez. O reagente pode estar contaminado por microorganismos.
7. Evite o contato da pele com a solução tampão de amostra, que contém azida sódica e pode causar irritação na pele.
8. Descarte todos os materiais usados em recipiente apropriado. Trate como potencial risco biológico.
9. Se abrir a embalagem do cassete de teste quando estiver pronto para realizar o teste.
10. Não utilize o cassete de teste se a embalagem aluminizada original estiver danificada.
11. Realize o teste somente com componentes do mesmo kit. Não troque materiais de kits diferentes para a realização do teste.
12. Não reutilize os componentes do kit (pipetas descartáveis ou cassetes). Somente o frasco de solução tampão deve ser utilizado para a realização dos kits contidos na embalagem.
13. Não abra a embalagem aluminizada dos cassetes, utilize-a em até 1 hora após a abertura. Não utilize cassetes que foram abertos há mais de 1 hora para evitar que a umidade do ar afete a precisão dos testes.
14. Caso o profissional de saúde não se sinta apto a realizar os testes, procure orientação ou contate o SAC para obtenção das corretas informações sobre os procedimentos de utilização dos testes.
15. Não lerne, coma ou beba em áreas onde são manuseadas amostras de sangue ou componentes do kit.
16. Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga corretamente as instruções para um resultado preciso.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Abra a embalagem aluminizada, resgando o envelope e remova o cassete de teste.
2. Após a punção do dedo, despreze a primeira gota de sangue. Colete a segunda gota de sangue formada.
3. Pipete 1 gota (10µl) de amostra de sangue total e deposite a amostra na área reagentes da região (S) do cassete de teste CoronaV IgG/IgM. Certifique-se de que não há bolhas de ar na pipeta.
4. Adicione 2 gotas (20µl) do tampão de amostra na região (S) do cassete de teste de coronavírus IgG/IgM.
5. Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não leia os resultados após 30 minutos.

COMO REALIZAR O TESTE COM O NEW CORONAVIRUS RAPID TEST IgG/IgM:



1. Abra a embalagem do teste, retire o cassete de teste COVID-19 e coloque-o numa superfície plana. Limpe bem a superfície do dedo com álcool a 70% antes de punccionar para obter a amostra de sangue.
2. Punção do dedo utilizando uma lanceta descartável. Despreze a primeira gota e, em seguida, forme uma boa gota de sangue para a realização do teste.
3. Colete a amostra de sangue utilizando a pipeta descartável (10 µl). Certifique-se que não há bolhas de ar na pipeta.
4. Pingue a gota de sangue (10 µl) na região (S) do cassete.
5. Abra o frasco do tampão de amostra.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

ID	COVID-19	ID	COVID-19	ID	COVID-19	ID	COVID-19
C	---	C	---	C	---	C	C
G	---	G	---	G	---	G	G
M	---	M	---	M	---	M	M
S	S	S	S	S	S	S	S
IgM + IgG +				IgG + IgM +			
NEGATIVO				POSITIVO			

INVÁLIDO

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Negativo: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região da linha de teste. Indicativo que o paciente não foi infectado ou está numa fase inicial da infecção e ainda não desenvolveu anticorpos. Realizar o teste em alguns dias, levando em consideração o quadro clínico do paciente.

Positivo: A linha de controle (C) e pelo menos uma linha de teste aparecem na membrana. O aparecimento da linha de teste IgM (M) positivo e IgG (G) negativo, sugere a infecção recente. O aparecimento de ambas as linhas de IgG (G) e IgM (M) positivos, indica que há presença de anticorpos IgG e IgM específicos para novos coronavírus. Provável indicativo de resposta imune recente, sugere possível infecção recente há 7 dias ou menos. O aparecimento de ambas as linhas de teste de IgG (G) positivo e IgM (M) negativo indica a presença de novos anticorpos IgG específicos para o coronavírus. Sugere possível indicativo de doença em fase de convalescença ou possível imunização do paciente. Deve ser avaliado de acordo com o quadro clínico, outros testes e sempre pela avaliação de um médico.

Inválido: A linha de controle não aparece completa. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

As amostras com resultados positivos ou negativos devem ser confirmadas com métodos de teste alternativos e condições clínicas antes de fazer um diagnóstico.

LIMITAÇÕES

- O teste rápido COVID-19 IgG/IgM é limitado para fornecer uma detecção qualitativa. A intensidade da linha de teste não necessariamente se correlaciona com a concentração do anticorpo no sangue.
- Os resultados obtidos com este teste são destinados apenas ao diagnóstico. O médico deve interpretar os resultados em conjunto com o histórico do paciente, sintomas físicos e outros procedimentos de diagnóstico.
- Um resultado negativo do teste indica que os anticorpos para o novo coronavírus não estão presentes ou estão em níveis inetectáveis no momento do teste.
- O novo coronavírus pode ser detectado com uma carga viral muito baixa ainda no estágio inicial da infecção, mas o corpo produz uma pequena quantidade de IgM, não de IgG. Um resultado IgM falso positivo também pode ocorrer se a IgM do laboratório de FR) for uma amostra positiva. Um novo exame adicional deve ser realizado quando a IgM do FR do paciente for positiva.
- O teste rápido JD BIO TECH IgG/IgM para o novo coronavírus destina-se somente a uso profissional em hospitais, clínicas ou laboratórios. Não deve ser utilizado para fins de auto-teste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma comparação lado a lado foi realizada usando o teste rápido de Coronavírus IgG/IgM da Novel e um PCR de marca comercial líder. Foram avaliadas 120 amostras clínicas realizadas por profissionais de saúde. Os seguintes resultados foram obtidos deste estudo clínico: Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgG", produzindo uma sensibilidade de 100,00%, uma especificidade de 99,83% e uma precisão de 99,17%. Foi feita uma comparação estatística entre os resultados de "IgM", com sensibilidade de 90,00%, especificidade de 97,78% e precisão de 95,83%.

JD Test	COVID-19 IgG		PCR		Total
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
Positivo	30	1	31		31
Negativo	0	89	89		89
Total	30	90	120		120

Tabela 1. COVID-19 IgG Resultado do teste de comparação.

JD Test	COVID-19 IgM		PCR		Total
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
Positivo	27	2	29		29
Negativo	3	88	91		91
Total	30	90	120		120

Tabela 2. COVID-19 IgM Resultado do teste de Comparação

REATIVIDADE CRUZADA E INTERFERÊNCIAS

- Outros agentes causadores comuns de doenças infecciosas foram avaliados quanto a reatividade cruzada com o teste. Algumas amostras positivas de outras doenças infecciosas comuns foram introduzidas nas novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Não foi observada reatividade cruzada com amostras de pacientes infectados com HIV, HAV, HBSAG, HCV, HTLV, CMV, FLUA, FLUB, RSV e TP.
- Substâncias endógenas potencialmente reativas, incluindo componentes séricos comuns, como lipídios, hemoglobina, bilirrubina, foram adicionadas em altas concentrações às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada no dispositivo.
- Alguns outros analitos biológicos comuns foram adicionados às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testados separadamente. Nenhuma interferência significativa foi observada nos níveis listados nas tabelas abaixo.

Analíticos	Conc.	Amostra	
		Positivo	Negativo
Albumina	20mg/ml	+	-
Bilirrubina	20µg/ml	+	-
Hemoglobina	15mg/ml	+	-

Tabela 3 Reatividade Cruzada e Interferência

ATENÇÃO: Caso uma amostra de sangue ou de soro de um paciente contenha Fator Reumatóide, isto poderá interferir no resultado do teste, gerando um falso-positivo para COVID-19 IgM (por reação não específica). Se a amostra simultaneamente mostrar ambos IgG/IgM positivos, pode-se sugerir que o paciente já teve contato com o vírus. Isso se deve porque este Fator pode mimetizar, gerando um falso-positivo no teste da IgM, porém, com menor interferência na IgG no Teste Rápido para COVID-19 da JD Biotech. Desta forma, este produto é para teste de rastreamento (screening). A detecção de anticorpos IgM e IgG em diferentes condições de infecção da doença pode sugerir o período de contágio do paciente com o vírus. Somente um médico poderá dar um diagnóstico definitivo, mediante os sintomas clínicos do paciente e resultados confirmatórios da detecção por PCR ou outro método quantitativo laboratorial.

REPRODUTIBILIDADE

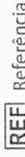
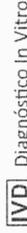
Estudos de reprodutibilidade realizados para o NEW CORONAVIRUS RAPID TEST KIT IgG/IgM (COVID-19 IgG/IgM) CASSE TE no laboratório da Jd Daniel Biotech Corp. Sessenta (60) amostras de soro clínico, 20 negativas, 20 limítrofes positivas e 20 positivas, foram usadas neste estudo. Cada amostra foi processada em triplicata em um mesmo ensaio durante três dias diferentes no laboratório. A concordância intra-ensaio e entre-ensaio foi de 100%. O estudo está disponível mediante solicitação ao fabricante.

DESCARTE DOS COMPONENTES DO KIT

O kit não deve ser descartado em lixo comum. Caso o kit esteja lacrado e vencido, segregue o kit e solicite a inibição e o adequado manuseio.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Em caso de dúvida, entre em contato com o distribuidor autorizado:
 Biomolecular Technology, Comércio Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais, LTD.
 CNPJ: 07.767.477/0001-46
 Endereço: Rua Vinte e Quatro de Maio, 311, 1º Andar, Sala 03, Centro, Indaiatuba, SP - CEP: 13.330-060
 SAC: sbac@bmtimed.com.br



Armazene de 2°C a 30°C



A201, Building 1, No.69, Hua Yang Road, Jinnan, Shandong 250100, China
 Tel: +866-2-27253734 Fax: +866-2-27253844

ESCRITÓRIO: 4A-26, No 6, Sec. 5, Hsin Yi Road, Taipei, Taiwan, ZIP 11011

Tel.: +886-2-27253734 Fax: +886-2-27253844

www.jdbiotech.com E-mail: business@jdbiotech.com

Registrado no Brasil, importado e distribuído por:

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA.

CNPJ: 07.767.477/0001-46 No. AFE ANVISA: 8.08671-5

Rua Vinte e Quatro de Maio, 311 - Andar 1 Sala 03 - Centro - Indaiatuba - SP - CEP 13330-060

Registro ANVISA: 80687150016

RT: Clínica Vaz de Azevedo Manoel Porto - CORENSP: 207.954

SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtimed.com.br

Importado e Distribuído no Brasil sob autorização da Biomolecular por:

FIRST S.A. (IMPORTADOR)

CNPJ: 00.802.295/0011-79 AFE: 9.03.792-0

Rua Decima Avenida, 4674 - Sala 01 - Térreo - Rio Madeira - Porto Velho - RO - Brazil - CEP: 76821-456

CONTATO: atendimento@firstsa.com.br

HMD BRASIL COMERCIAL IMPORTADORA, EXPORTADORA E REPRESENTAÇÕES

CNPJ: 14.622.553/0003-52 No. AFE ANVISA: 8.19942-5

Rua Henrique Schaumann, 255 - Pinheiros - São Paulo - SP - CEP 05413-070

RT: Francine Francolin Sampietro - CRMV/SP: 27.236

SAC: (11) 2338-3012 E-mail: sac@hmdbio.com.br

BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA ME

CNPJ: 10.515.403/0001-27 AFE: 8.14.1916-4

Av. Pirabuna, 296, Sala 4 - Centro Comercial Jubiran - Brusque - SP - CEP: 08.900-021

RT: Karoline Pales Correia de Melo - CRBM 85666

E-mail: sac@b3bavida.com

GBIO - GOVAVES BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 05.658.916/0001-11 AFE 8.03450-0

Av. São Francisco, 83 Qd 36 Lt 09 - Sala 01 - Santa Genevieve - Goiânia - GO - CEP 74.672-010

RT: Christiane de Oliveira L. Lincio - CRBM 1229

SAC: (11) 5505-8877 E-mail: atendimento@semita.com.br





Anexo 2

Carta Proposta

Nº do Pregão: 0912020-SESA

Objeto: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2

Lote: 01

Item: Teste Rápido para CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM

Especificação do item:

Teste Rápido para CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM imunoensaio qualitativo, baseado em membranas para a detecção de anticorpos do novo coronavírus em sangue total, soro plasma, com dois componentes, 1 um componente IGG e um componente IGM, com sensibilidade (97,4% UNIDADE 3.500 para IGG) e (86,8% para IGM), e especificidade (99,3% para IGG) e (98,6% para IGM), com resultado de IGG e IGM saindo ao mesmo tempo, no entanto, de forma separada.

Marca: JD Biotech

Quantidade: 3500

Valor unitário de cada item do lote: R\$25,00 vinte e cinco reais

Valor total do lote: R\$87.500,00 oitenta e sete mil e quinhentos reais

Prazo de entrega: Até 10 dias úteis

Validade da Proposta: 60 DIAS

Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do serviço objeto desta licitação.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Rio Verde, 14 de dezembro de 2020

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE 09/2020-SESA
ABERTURA DAS PROPOSTAS: 15 de Dezembro de 2020 às 08:10 hs
FASE DE LANCES: 15 de Dezembro de 2020 às 09:00 hs
OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2.



Lic. 1

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	UND	QTDE	MARCA	V. UNITÁRIO	Extenso Unitário	V. TOTAL	Extenso Total
1	Teste Rápido para CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM imunoensaio qualitativo, baseado em membranas para a detecção de anticorpos do novo coronavírus em sangue total, soro plasma, com dois componentes, um componente IGG e um componente IGM, com sensibilidade (97,4% para IGG) e (86,8% para IGM), e especificidade (99,3% para IGG) e (98,6% para IGM), com resultado de IGG e IGM saindo ao mesmo tempo, no entanto, de forma separada. REGISTRO M.S. Nº 10310030208	UND	3.500	WAMA	R\$ 28,47	vinte e oito reais e quarenta e sete centavos	R\$ 99.645,00	noventa e nove mil, seiscentos e quarenta e cinco reais
VALOR GLOBAL DA PROPOSTA							R\$ 99.645,00	
noventa e nove mil, seiscentos e quarenta e cinco reais								

Declaramos que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação, inclusive a margem de lucro.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Caso nossa proposta seja aceita, comprometemo-nos:

- a) a efetuar a completa entrega dos produtos solicitados no prazo máximo de **04 (QUATRO) DIAS**, contado a partir da data de recebimento da Ordem de Compra;
- b) Concordamos em manter a validade desta proposta por um período de **60 (SESSENTA) DIAS**, contado a partir desta data;
- c) Até que o contrato seja assinado, esta proposta constituirá um compromisso de nossa parte, observada as condições do Edital.

15 de Dezembro de 2020.



NOME DO ORGÃO/MUNICÍPIO: PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ/CE	SETOR INTERESSADO: COMISSÃO DE PREGÃO
Nº DO PREGÃO: 09/2020 - SESA	TIPO DE PREGÃO: ELETRÔNICO/MENOR PREÇO POR ITEM

ATRAVES DO PRESENTE DECLARAMOS INTEIRA SUBMISSAO AOS DITAMES LEI N° 10.520, DE 17 DE JULHO DE 2002, SUBSIDIADA PELA LEI N° 8.666/93 E SUA POSTEIORES ALTERAÇÕES E, AS CLAUSULAS E CONDIÇÕES PREVISTAS NESTE PREGÃO.

DECLARAMOS QUE CUMPRIMOS PLENAMENTE OS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E QUE A CARTA PROPOSTA ESTÁ EM CONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO (EDITAL)

DECLARAMOS AINDA QUE NÃO POSSUÍMOS NENHUM FATO QUE NOS IMPEÇA DE PARTICIPAR DESTA LICITAÇÃO E E NOS COMPROMETEMOS A FORNECER INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOLICITADAS PELO PREGOEIRO.

DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE ESTAMOS ENQUADRADOS COMO MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE NOS TERMOS DO ARTIGO 3º DA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06 E NÃO ESTÁ SUJEITA A QUAISQUER DOS IMPEDIMENTOS DO § 4º DESTE ARTIGO, ESTANDO APTA A USUFRUIR DO TRATAMENTO DIFERENCIADO ESTABELECIDO NOS ART. 42 A 49 DA MENCIONADA LEI, COM AS ALTERAÇÕES DA LEI COMPLEMENTAR Nº 147/2014

DECLARAMOS QUE NOS VALORES APRESENTADOS ACIMA, ESTAO INCLUSOS TODOS OS TRIBUTOS, ENCARGOS TRABALHITAS, PREVIDENCIARIOS, FISCAIS E COMERCIAIS, TAXAS, SEGUROS, DESLOCAMENTOS DE PESSOAL, CUSTOS E DEMAIS DESPESAS QUE POSSAM INCIDIR SOBRE O FORNECIMENTO DO OBJETO, INCLUSIVE A MARGEM DE LUCRO E QUE CUMPRE TAMBEM A TODAS AS OBRIGAÇÕES CONTIDAS NO EDITAL.

DECLARAMOS AINDA QUE, ASSUMIMOS INTEIRA RESPONSABILIDADE PELO FORNECIMENTO DOS MATERIAS, OBJETO DESSE EDITAL E QUE SERÃO EXECUTADOS CONFORME EXIGENCIA EDITALICIA E CONTRATUAL E QUE SERÃO INICIADOS DENTRO A PARTIR DA DATA DE RECEBIMENTO DA ORDEM DE COMPRA.

OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANT	MARCA	VL. UNIT.		VL. TOTAL	
1	TESTE RÁPIDO PARA CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM IMUNOENSAIO QUALITATIVO, BASEADO EM MEMBRANAS PARA A DETECÇÃO DE ANTICORPOS DO NOVO CORONAVÍRUS EM SANGUE TOTAL, SORO PLASMA, COM DOIS COMPONENTES, UM COMPONENTE DE IGG E UM COMPONENTE IGM, COM SENSIBILIDADE (97,4% PARA IGG) E (86,8% PARA IGM), E ESPECIFICIDADE (99,3% PARA IGG) E (98,6% PARA IGM), COM RESULTADO DE IGG E IGM SAINDO AO MESMO TEMPO, NO ENTANTO, DE FORMA SEPARADA.	UNIDADE	3.500	DFL	R\$ 30,00	trinta reais	R\$ 105.000,00	cento e cinco mil reais
VALOR TOTAL					R\$		105.000,00	cento e cinco mil reais

PRAZO DE ENTREGA: 4 (QUATRO) DIAS ÚTEIS
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESENTA) DIAS.

15 DE DEZEMBRO DE 2020.

Lic. 7



A
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 09/ 2020 - SESA
DATA DE ABERTURA: 15/12/20 AS 08:00H

Prezados Senhores,

Apresentamos a Vossa Senhorias nossa proposta de preços, conforme planilha abaixo, referente ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº 09/2020, cujo objeto é a AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2.

Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento do objeto desta licitação, que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e que nos submetemos a todas cláusulas e condições previstas neste edital.

Adverte-se que a simples apresentação desta proposta será considerada como indicação bastante de que inexistem fatos que impeçam a participação da licitante neste certame, ou de que a mesma não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública.

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	MARCA / ANVISA	QTD	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	Teste Rápido para CORONAVÍRUS (COVID-19) JGG/IGM imunoensaio qualitativo, baseado em membranas para a detecção de anticorpos do novo coronavírus em sangue total, soro plasma, com dois componentes, 1 um componente IGG e um componente IGM, com sensibilidade (97,4% para IGG) e (86,8% para IGM), e especificidade (99,3% para IGG) e (98,6% para IGM), com resultado de IGG e IGM saindo ao mesmo tempo, no entanto, de forma separada.	UND	GENRUI / 80207450020	3500	R\$ 30,00 (Trinta Reais)	R\$105.000,00 (Cento e Cinco Mil Reais)
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 105.000,00 (Cento e Cinco Mil Reais)						

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (Noventa) dias.

PRAZO DE ENTREGA: Conforme Edital e Termo de Referência.

PRAZO DE PAGAMENTO: Conforme Edital e Termo de Referência.

1. Declaramos de que assume inteira responsabilidade pela entrega dos produtos e que serão executados conforme exigência editalícia e contratual, e que serão iniciados a partir da data de recebimento de ordem de compra.
2. Declaramos que cumprimos todos os prazos estabelecidos no Edital de seus anexos.
3. Declaramos aceitação total e irrestrita às condições do presente Edital.
4. Declaramos inteira submissão aos ditames da Lei nº 10.520, de 03 de setembro de 2002, Lei nº 8.666/93 e suas posteriores alterações e, as cláusulas e condições previstas no edital da licitação supracitada.
5. Declaro que o preço apresentado contempla todos os custos diretos e indiretos referentes ao objeto licitado;
6. Declaro que o(s) produto(s) apresentado(s) no presente licitação está (ão) em conformidade com as normas e especificações deste edital, bem como efetuar, às suas expensas, a substituição imediata de qualquer produto, comprovadamente, adulterado e/ou contaminado.
7. Declaramos que os preços contidos na proposta incluem todos os custos e despesas, tais como custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, material médico-hospitalar, serviços, encargos sociais,

trabalhistas, seguros, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seu(s) anexo(s).

8. Declaramos ainda que não possuímos nenhum fato que nos impeça de participar desta Licitação.
9. Declaro, sob as penas da lei, que os materiais ofertados atendem todas as especificações exigidas no Anexo I – Termo de Referência.
10. Declaro que os preços apresentados contemplam, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo: transportes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação, necessárias à completa execução as Ata.
11. Declaro ter ciência do estimativo de aquisições e do prazo de entrega dos produtos conforme o Termo de Referência e seus anexos.





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

RETTERMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

CNPJ

19.825.968/0001-85

Endereço Completo

AVENIDA COMENDADOR CALAÇA Nº 1.178-C - POÇO CEP: 57.025-640 - MACEIÓ/AL

Telefone

(82) 3022-2014

Responsável Técnico

NORMANDO CÂNDIDO MONTEIRO FILHO

Responsável Legal

MARIO HENRIQUE DE ALENCAR JAMBO

Lic. 11

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.10.916-9 (80217L719WLX)

Data do Cadastro

01/09/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.469052/2014-88

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)Empresa
SolicitanteLinhas de Certificação
VigentesData de
PublicaçãoVencimento do
Certificado

09/05/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nenhum registro encontrado



Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
----------------------------	--	---------------------------	----------------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa RETTERMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO LTDA
CNPJ 19.825.968/0001-85 **Autorização** 8.10.916-9
Produto COVID-19 IgG/IgM Cassete de Teste Rápido (WB/S/P)

Apresentação/Modelo

25 x 1 cassete de teste; 1 frasco x 4mL de tampão; 25 x 1 pipeta

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	1729005/20-8 - 27/06/2020 - 10:33

Nome Técnico CORONAVÍRUS
Registro 81091690001
Processo 25351.491250/2020-40
Fabricante Legal • FABRICANTE: HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro 29/06/2021

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa RETTERMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO LTDA
CNPJ 19.825.968/0001-85 **Autorização** 8.10.916-9
Produto COVID-19 IgG/IgM Cassete de Teste Rápido (WB/S/P)

Apresentação/Modelo

25 x 1 cassete de teste; 1 frasco x 4mL de tampão; 25 x 1 pipeta

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	1729005/20-8 - 27/06/2020 - 10:33

Nome Técnico CORONAVÍRUS
Registro 81091690001
Processo 25351.491250/2020-40
Fabricante Legal • FABRICANTE: HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro 29/06/2021

[Voltar](#)



EMPRESA COSTAMED PRODUTOS MEDICOS LTDA - ME
 ENDEREÇO RUA MAUROEL JOQUIM DE ALMEIDA 96 LOJAS
 01 E 02
 BAIRRO PUTINGA CEP 80670-00 RECIFE PE
 C/PJ 20.041.253/0001-47
 PROCESSO 25.531.841476.2015-35 AUTORIZ.MS
 04.118.90447MH (8.15.091.0)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 TRANSPORTAR CORRELATOS

EMPRESA Sãoana Ltda
 ENDEREÇO Avenida doutora nadir apiana 1705 - prédio 1 - sala
 1
 BAIRRO Jardim de paulo genes tonero CEP 14056650 -
 RIBHIRÃO PRETO SP
 CNPJ 15.401.581/0001-01
 PROCESSO 27.311.41549.2017-40 AUTORIZ.MS
 W11179X3XH (8.15.063.5)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS

EMPRESA ENDO MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
 COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO Alameda dos Nhamiquianos 1720, conjuntos 909-910-
 911 e 912
 BAIRRO Indaialópolis CEP 04090013 - SÃO PAULO SP
 C/PJ 07.529.092/0001-77
 PPOJ P3041 011415836.2017-47 AUTORIZ.MS
 09531-XM1XAL (8.09.543.0)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS

EMPRESA INTEGRAL COMERCIO DISTRIBUICAO
 IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS
 HOSPITALARES IMPLANTES E COSMETICOS ME
 ENDEREÇO RUA BRILDO DE BRITO, 268
 BAIRRO TRAIAGARANI CEP 04316960 - SÃO PAULO SP
 C/PJ 14.402.237/0001-74
 PROCESSO 25.531.232.269.2017-51 AUTORIZ.MS
 P51Y01YHHSY (8.09163.4)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS
 TRANSPORTAR CORRELATOS

EMPRESA ADRIANO GOMES EPP
 ENDEREÇO RUA A BALDI CARREIRA 12.174
 BAIRRO ALVARADA CEP 69043763 - MANAUS AM
 CNPJ 11.601.913/0001-80
 PROCESSO 25.531.028.708.2016-53 AUTORIZ.MS
 KY8X1H44M03 (8.11.669.3)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS
 TRANSPORTAR CORRELATOS

EMPRESA monix ottopoulos lds
 ENDEREÇO RUA JOAQUIM FABRICIO 267
 BAIRRO PETROPOLIS CEP 39012340 - NATAL RN
 CNPJ 01.748.211/0002-50
 PROCESSO 25.531.193.654.2013-53 AUTORIZ.MS
 K99HF909VW4E (8.09739.5)
 ATIVIDADE CLASSE
 COMERCIALIZAR CORRELATOS

EMPRESA AGFA HEALTHCARE BRASIL IMPORTAÇÃO E
 SERVIÇOS LTDA
 ENDEREÇO Rua José Sanches Matti 790 - Bloco 05 - 6º e 7º
 BAIRRO São Colômbio CEP 08516700 - FORTALEZA CE
 CNPJ 09.895.876/0001-83
 PROCESSO 25.531.22081.2015-55 AUTORIZ.MS
 1773862HW61Y (8.11.669.3)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 EXPORTAR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS

EMPRESA PARAPAN SCL COMERCIO DE PRODUTOS
 MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI ME
 ENDEREÇO RUA DESEMBARGADOR WESTPHALEN 1949 -
 SALA 05
 BAIRRO REBOÇUA CEP 80220090 - CURITIBA PR
 CNPJ 14.244.471/0001-30
 PROCESSO 25.531.181317.2015-55 AUTORIZ.MS
 P4ML2NL86CL4 (8.11.669.3)

ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS

EMPRESA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA
 CRUZ LTDA
 ENDEREÇO RUA JOSE ALVES BEZERRA Nº 177 GALPÃO B
 BAIRRO PRAZERES CEP 64370610 LABOATAO DOS
 GOIAPARAPES PE
 C/PJ 01.940.792/0003-00
 PROCESSO 25.531.40972.2014-33 AUTORIZ.MS
 558NY990H1H (8.10684.7)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS

EMPRESA LOGEAR LOGISTICA LTDA
 ENDEREÇO RUA PADRE FRANCISCO VANDER MAAS Nº 13-
 06
 BAIRRO VILA ESGLER CEP 17047020 BAURUSP
 C/PJ 05.580.536/0001-84
 PROCESSO 25.531.643765.2013-62 AUTORIZ.MS
 K709480VSW49 (8.09286.1)
 ATIVIDADE CLASSE
 TRANSPORTAR CORRELATOS

EMPRESA FUMKOM COMERCIO DE MATERIAIS
 HOSPITALARES E IMPORTACAO LTDA
 ENDEREÇO RODOVIA BR 101 KM 101 GALPÃO 101,
 MODULO 02
 BAIRRO DISTRITO INDUSTRIAL CEP 55322000 - CONDE PB
 C/PJ 07.074.139/0007-46
 PROCESSO 25.531.451441.2014-61 AUTORIZ.MS
 P11H1H1H1H1H (8.10837.6)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS

EMPRESA CROMA BIARMIA PRODUTOS MEDICOS LTDA
 ENDEREÇO AVENIDA QUEIROZ FILHO 1700 TORRE A
 SALA 307
 BAIRRO VILA HAMBURGUESA CEP 05190060 - SÃO
 PAULO SP
 C/PJ 30.092.174/0001-89
 PROCESSO 25.531.566744.2014-67 AUTORIZ.MS
 611H1H1H1H1H (8.11195.4)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS

EMPRESA FEDEN BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE
 LTDA
 ENDEREÇO RODOVIA DO CONTORNO CEASA 1600
 BAIRRO PEDRAS CEP 69871000 - FORTALEZA CE
 C/PJ 10.070.587/0001-17
 PROCESSO 25.531.44178.2015-22 AUTORIZ.MS
 17M4YVYV119 (8.12453.4)
 ATIVIDADE CLASSE
 TRANSPORTAR CORRELATOS

EMPRESA SETTY ASSESSORIA E CONSULTORIA EM
 SERVIÇOS REGULATORIOS COM DE PROD MEDICO
 HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO SHIS Q1 911, Bloco A, Sala 06
 BAIRRO Lago Sul CEP 71625015 - BRASÍLIA DF
 CNPJ 16.466.496/0001-91
 PROCESSO 25.531.46761E.2017-77 AUTORIZ.MS
 40800YAMV8S (8.15323.9)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS

EMPRESA GUEIR LOGISTICA LTDA
 ENDEREÇO RUA Herculano Penteiro N. 333 SALA 07
 BAIRRO PA LINA CEP 21924490 - RIO DE JANEIRO RJ
 C/PJ 05.176.617/0001-36
 PROCESSO 25.531.203303.2006-80 AUTORIZ.MS
 G1H1H1H1H1H1H (8.07383.9)
 ATIVIDADE CLASSE
 TRANSPORTAR CORRELATO

EMPRESA KINCHESKI IND EXP E COM DE IMPLANTES E
 EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
 ENDEREÇO R SENADOR ALVARO MALA 2547
 BAIRRO LIBERDADE CEP 76803597 PORTO VELHO RO
 C/PJ 06.678.874/0001-30
 PROCESSO 25.531.555880.1009-55 AUTORIZ.MS P4H163061Y4
 (8.05983.2)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS

EXPEDIR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS

EMPRESA RETTERMED COMERCIO DE MATERIAL MEDICO
 EIRELI - ME
 ENDEREÇO AVENIDA COMENDADOR CALACA Nº 1178-C
 BAIRRO POÇO CEP 57025610 - MACEIO AL
 CNPJ 19.825.968/0001-85
 PROCESSO 25.531.469022/2014-88 AUTORIZ.MS
 3021L719WLX (8.10316.9)
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS

EMPRESA DIAG PRIME COMERCIO E DISTRIBUICAO DE
 PRODUTOS CIENTIFICOS LTDA
 ENDEREÇO RUA MESTRO HENRIQUE VOGELER 43
 BAIRRO BRAS DE PINA CEP 21235050 - RIO DE
 JANEIRO RJ
 CNPJ 02.016.542/0001-88
 PROCESSO 25.531.014675.00-97 AUTORIZ.MS 8.00789.3
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATOS
 DISTRIBUIR CORRELATOS
 EXPEDIR CORRELATOS
 IMPORTAR CORRELATOS
 TRANSPORTAR CORRELATOS

EMPRESA HEMOQUIMICA DO BRASIL LTDA
 ENDEREÇO RUA ATENAS 332
 BAIRRO ANA LUCIA CEP 34710010 - SABARÁ MG
 C/PJ 42.593.040/0001-50
 PROCESSO 25.500.013777.98-51 AUTORIZ.MS 1.03590.6
 ATIVIDADE CLASSE
 COMERCIALIZAR CORRELATO
 IMPORTAR CORRELATO

EMPRESA GUERBELI PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA
 ENDEREÇO RUA ANDRÉ ROCHA Nº 3000
 BAIRRO JACAREPAGUA CEP 22739668 - RIO DE
 JANEIRO RJ
 CNPJ 42.180.495/0001-43
 PROCESSO 25.000.0095678 AUTORIZ.MS 1.00614.0
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATO
 DISTRIBUIR CORRELATO
 EXPORTAR CORRELATO
 FABRICAR CORRELATO
 IMPORTAR CORRELATO
 REEMBALAR CORRELATO

EMPRESA MAUROES COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO R GENERAL ROSE EULALIO N. 178
 BAIRRO ANIL CEP 22750660 - RIO DE JANEIRO RJ
 C/PJ 02.632.297/0001-03
 PROCESSO 25.531.002500.01-57 AUTORIZ.MS 8.00981.5
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR CORRELATO
 DISTRIBUIR CORRELATO

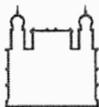
EMPRESA ACACIA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO AV PRINCESA DO SUL Nº 3863
 BAIRRO JARDIM ANDERÉ CEP 37067150 - VARGINHA MG
 C/PJ 04.443.03/0001-91
 PROCESSO 25.531.646664.2013-21 AUTORIZ.MS 3.05701.9
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
 DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
 EXPEDIR SANEANTE DOMIS
 TRANSPORTAR SANEANTE DOMIS

EMPRESA SELLENE COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
 ENDEREÇO RUA JOAO CARVALHO 203
 BAIRRO ALDEOTA CEP 60140140 - FORTALEZA CE
 C/PJ 05.439.222/0001-76
 PROCESSO 25.531.281105.2016-23 AUTORIZ.MS 3.07080.3
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
 DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
 EXPEDIR SANEANTE DOMIS
 TRANSPORTAR SANEANTE DOMIS

EMPRESA LATHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME
 ENDEREÇO AV DORNATO RIBEIRO DE ALMEIDA Nº 55
 BAIRRO DISTRITO INDUSTRIAL 1 CEP 48700971 - PATOS DE
 MINAS MG
 C/PJ 05.761.486/0001-02
 PROCESSO 25.531.559484.2010-31 AUTORIZ.MS 3.04510.2
 ATIVIDADE CLASSE
 ARMAZENAR SANEANTE DOMIS
 DISTRIBUIR SANEANTE DOMIS
 EXPORTAR SANEANTE DOMIS
 EXPEDIR SANEANTE DOMIS
 FABRICAR SANEANTE DOMIS
 FRACTIONAR SANEANTE DOMIS
 REEMBALAR SANEANTE DOMIS

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico <http://www.mg.gov.br/autorizacoes/limi>
 pelo código 0901.011719300055.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24.08.2001 que institui a
 Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1986.1P.0/2020

Número do protocolo: 001931

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P)

Quantidade Recebida: 04 KITS COM 25 TESTES CADA

Data de Fabricação: 05/2020

Data de Validade: 04/2022

Número de lote: 2020050102

Registro: NÃO CONSTA

Fabricante: HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO. LTD

Endereço: NO. 1 YICHUANG ROAD, YUHANG SUB-DISTRICT, YUHANG DISTRICT, 311121, HANGZHOU - China

Importador: RETTERMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

Endereço: AV. COMENDADOR CALAÇA, NO. 1178 C, POÇO, MACEIÓ - Maceió - Alagoas - Brasil - CEP: 57025640

Requerente: RETTERMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO LTDA

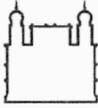
Endereço: AV. COMENDADOR CALAÇA, NO. 1178 C, POÇO, MACEIÓ - Maceió - Alagoas - Brasil - CEP: 57025640

Documento: CARTA S/Nº

Data de Entrada: 01/07/2020

Descrição da Amostra: 04 KITS COM 25 TESTES CADA DO PRODUTO: COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P). EM ATENDIMENTO A RDC Nº 379 DE 30.04.2020.

HARPYA 2.1.2575
08/07/2020
Página 1 de 4



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1986.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 07/07/2020 **Data Fim:** 07/07/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativa

Resultado:

Satisfatória.

A documentação apresentada consta de: cópia do comprovante de pagamento da taxa de análise e documentos técnicos sobre o produto.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 07/07/2020 **Data Fim:** 07/07/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativa

Resultado:

A rotulagem em inglês e a instrução de uso está em português, trata-se de importação direta conforme estabelecido pela Resolução RDC n. 379 de 30.04.2020.

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 07/07/2020 **Data Fim:** 07/07/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso.

Método: Quantitativa

Resultado:

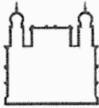
Igual a: COVID-19 IgM: **89,2%** e COVID-19 IgG: **100%**.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgM: **87,01%** e COVID-19 IgG: **97,40%**].

Em 25 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e IgG) foram encontrados 03 resultados Falso Negativos para COVID-19 IgM e não foi encontrado resultado Falso Negativo para COVID-19 IgG, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2575
08/07/2020
Página 2 de 4



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1986.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 07/07/2020 Data Fim: 07/07/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso.

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a: COVID-19 IgM: **98,89%** e COVID-19 IgG: **98,89%**.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgM: **98,89%** e COVID-19 IgG: como não consta na Instrução de Uso esta informação foi adotada o mesmo valor do COVID-19 IgM, ou seja **98,89%**].

Em 65 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foi encontrado 01 resultado falso positivo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATORIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento: Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a amostras clínicas de soro e plasma humanos positivos, amostras verdadeiro negativas e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta, amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis; HBsAg e Dengue IgG seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

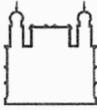
Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizados anticorpos anti-IgG/IgM humanos.

NOTA 1. Foi constatado durante os testes:

- 02 cassetes com falhas na marcação da linha controle;
- 15 cassetes com marcação muito fraca na linha teste, tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste, implicando em resultados falso negativos.

NOTA 2. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 3. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1986.1P.0/2020

Em 07/07/2020,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

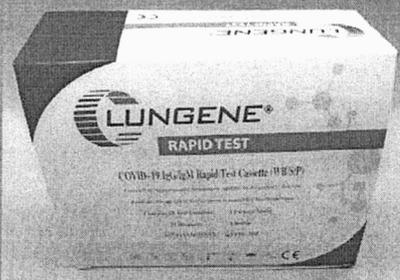
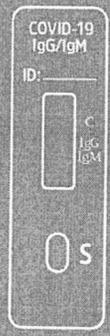
De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

Teste Rápido COVID-19 IgG/IgM

O **Teste Rápido COVID-19 IgG / IgM** desenvolvido pela Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd. é um imunoenensaio de fluxo lateral desenvolvido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM ao vírus SARS-CoV-2 no sangue total, soro ou amostras de plasma de indivíduos suspeitos de infecção por COVID-19 pelo seu médico.



Produto autorizado pela ANVISA
 81091690001

- Detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti- COVID-19.
- Fácil de usar, resultado instantâneo em 15 minutos.
- Sensibilidade por RT-PCR – IgM: 87,0%, IgG: 97,0%.
- Especificidade – IgM: 98,00% a 100,00%; IgG: 98,35%.
- Cada caixa contém: 25 saquetas de teste, 25 tampões (150ul * 1pc), 25 conta-gotas, 25 lancetas (diâmetro 0,38 mm, arredondado x 1,8mm), 25 compressas de álcool, 1 folheto informativo.

Nome do Produto	Unidades por Caixa	Tipo de Amostra	Condições de armazenamento	Validade
Clungene Teste Rápido de COVID-19 IgG/IgM	25 unidades de teste por caixa	Sangue, soro e plasma	4°-30°C	24 meses

FABRICANTE:
 Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
 No.1 Yichuang Road,
 Yuhang Sub-district,
 Yuhang District,
 311121 Hangzhou, China

Resp. técnico Normando Cândido Monteiro Filho, CRM 2, cad. nº 1551

产品图片:

Product picture:



盒子 25 人份 一盒 规格 168*124*65mm

25Pcs/box size 168*124*65mm

1000 人份箱子 64*34*28cm 毛重 12.3kg

1000Pcs/carton Size 64*34*28cm weight 12.3kg

2000 人份箱子 64*34*55cm 毛重 20.8kg

2000Pcs/carton Size 64*34*55cm weight 20.8kg

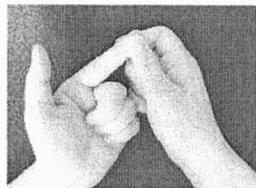
A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page.

Operation Instructions

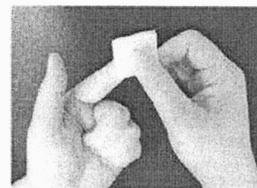
Correct use, convenient and quick



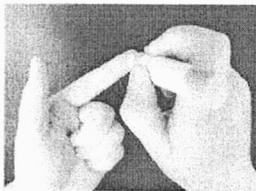
1. Constant Temperature and Static position.



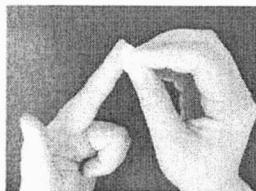
2. Massage finger pulp;



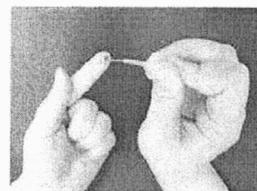
3. Disinfect with alcohol tablet;



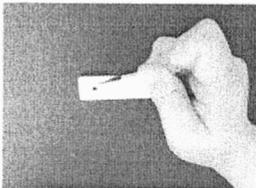
4. Blood sampling and acupuncture into the abdomen of fingers ;



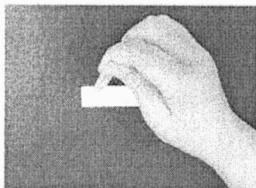
5. Wipe off the first drop of blood with sterile dry cotton ball,



6. Use disposable micro pipette to suck blood;



7. Added blood drops to the test card ;

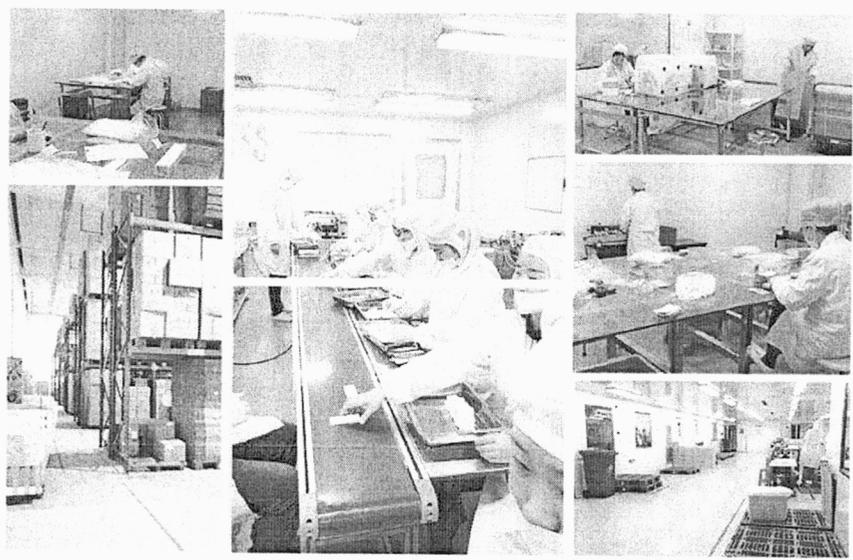
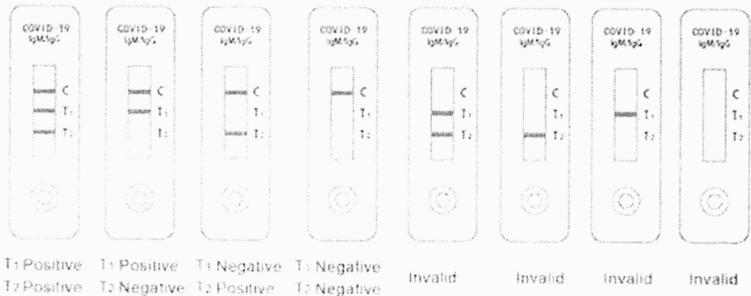


8. Add diluent and start timing ;



9. Allow to stand for 20 minutes to read the result .

Result Interpretation



[Handwritten signature]



Português

Apenas para uso diagnóstico profissional *in vitro*

[FINALIDADE]

A cassette de teste rápido COVID-19 IgG/IgM é um imunoenensa de fluxo lateral projetado para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM ao vírus SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro ou plasma de indivíduos suspeitos de infecção por COVID-19 por seu médico.

O teste rápido COVID-19 IgG/IgM é um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais. Sugere-se usar como um indicador de teste suplementar para casos suspeitos em teste de ácido nucleico negativo para novos coronavírus ou usado em conjunto com teste de ácido nucleico em casos suspeitos. Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnóstico ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status de infecção.

Pacientes, particularmente aqueles que receberam um contato com pessoas infectadas conhecidas ou em áreas com alta prevalência de infecção ativa. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.

Resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente por deformações do coronavírus não-SARS-CoV-2.

O teste deve ser usado em laboratórios clínicos ou por profissionais de saúde no ponto de atendimento, não para uso doméstico. O teste não deve ser usado para a triagem de sangue doado.

[RESUMO]

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção, pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, tosse e tosse seca, congestão nasal, cansaço, dor de garganta, mal-estar e diarreia são observados em alguns casos.

[PRINCÍPIO]

A COVID-19 IgG/IgM Cassete de Teste Rápido é um imunoenensa baseado em tira de membrana qualitativa para detecção de anticorpos IgG e IgM ao novo coronavírus em sangue total ou plasma humano. O cassete de teste consiste de: 1) uma amostra contendo de cor azul controla anticorpos recombinantes SARS-CoV-2 conjugados, com ouro coloidal (conjugados SARS-CoV-2); 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas IgG e IgM) e uma linha de controle (linha C). A linha IgM é pre-revestida com o anticorpo anti-IgM humano de conjugação e a linha IgG é revestida com o anticorpo anti-IgG humano de conjugação. Quando um volume adequado de espécime do teste é dispensado na fonte do amostra do cassete de teste, o espécime migra por ação capilar através da cassette. Os anticorpos IgM para SARS-CoV-2, se presentes na amostra, se ligam aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pre-revestido com a linha IgM, formando uma linha IgM de cor vermelha, indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgM. Os anticorpos IgG para SARS-CoV-2, se presentes na amostra, se ligam aos conjugados SARS-CoV-2. Os anticorpos IgG para SARS-CoV-2, se presentes na amostra, se ligam aos conjugados SARS-CoV-2. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente revestido com a linha IgG, formando uma linha IgG de cor vermelha.

indicando um resultado positivo do teste anti-SARS-CoV-2 IgG. A ausência de qualquer linha (IgG e IgM) sugere um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a membrana foi absorvida.

[CUIDADOS E PRECAUÇÕES]

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*
- Para profissionais de saúde e profissionais nos locais de atendimento
- Não use após a data de validade.
- Leia todas as informações neste folheto antes de realizar o teste
- O cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso
- O cassete de teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

[COMPOSIÇÃO]

O teste contém uma tira de membrana revestida com anticorpos anti-IgM humano de rato e anticorpo anti-IgG humano de rato na linha de teste e uma amostra controla que contém ouro coloidal conjugado ao antígeno recombinante do vírus SARS-CoV-2.

A quantidade de testes foi impressa na estrutura.

Materiais Fornecidos

- Cassete de teste
- Tampa (3 Bx 100 unidades)
- Bula
- Corte-gotas
- Lânceta

*O lote e a data de validade foram impressos na embalagem.

Material Necessário mas não fornecido

- Contêiner de coleta de amostra
- Cronômetro

[ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE]

- Armazene como embalagem na bolsa selada a temperatura (4-30°C ou 40-86°F). O kit é estável dentro do prazo de validade impresso na embalagem.
- Depois de abrir a bolsa, o teste deve ser usado dentro de uma hora. A exposição prolongada ao ambiente quente e úmido causará deterioração do produto. O lote e a data de validade foram impressos na embalagem.

[AMOSTRAS]

- O teste pode ser usado para testar sangue total (sangue por punção venosa e prick) ou doado capilar/plasma (EDTA) humana citada.
- CASSETE: amostra de sangue total, soro ou plasma seguindo procedimentos laboratoriais clínicos regulares.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras clínicas não hemolisadas.
- Armazene as amostras entre 2-8°C (36-48°F) se não forem testadas imediatamente. Armazene amostras de soro total de soro/plasma (sangue venoso anticoagulado a 2-8°C por até 3 dias. As amostras de soro/plasma devem ser congeladas a -20°C (-4°F) para maior armazenamento. Não congelar amostras de sangue total.
- Amostras de sangue com ponto de duto fresco devem ser coletadas e testadas imediatamente.
- Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture delicadamente. As amostras contendo partículas visíveis devem ser esclarecidas por centrifugação antes do teste.
- Não use amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez brutas, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.

[PROCEDIMENTO DE TESTE]

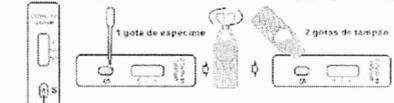
Dirija o dispositivo de teste e as amostras equilubrem com a temperatura (15-30°C ou 59-86°F) antes do teste.

1. Remova a cassette de teste da bolsa selada.
2. Segure o contêntor, verticalmente e transfira 1 gota

(aproximadamente 10µl) de espécime de teste para a parte superior da fonte do amostra, certificando-se de que não haja bolhas de ar. Para melhor pressão, transfira a amostra por uma pipeta capaz de fornecer 10 µl de volume. Veja a ilustração abaixo.

3. Em seguida, adicione 2 gotas (aproximadamente 70µl) de tampão imediatamente na fonte de amostra (S).
4. Inicie o cronômetro.

5. Aguarde a exibição de linhas coloridas. Interprete os resultados do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.



(A imagem é apenas para referência, consulte o objeto material.)

[INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO]



Positivo: a linha de controle e pelo menos uma linha de teste apareceram na membrana. O aparecimento da linha de teste IgG indica a presença de anticorpos IgG contra o vírus SARS-CoV-2. O aparecimento da linha de teste IgM indica a presença de anticorpos IgM contra o vírus SARS-CoV-2. E se as linhas IgG e IgM aparecerem, isso indica que a presença de anticorpos IgG + IgM ao vírus SARS-CoV-2. Independentemente de qual escurece ou para a linha possa aparecer.

Negativo: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma outra corinda aparente aparece na região da linha de teste.

Inválido: a linha de controle falha ao aparecer. Volume insuficiente de anticorpos IgG e IgM ao vírus SARS-CoV-2. Independentemente de qual prováveis para a falha na linha de controle. Revise o procedimento o rápido o teste com uma nova fita de teste. Se o problema persistir interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnóstico ou excluir a infecção por SARS-CoV-2. Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente em pacientes que estiveram em contato com pessoas infectadas conhecidas ou em áreas com alta prevalência de infecção ativa. O teste de acompanhamento com um teste de diagnóstico molecular é necessário para descartar a infecção nesses indivíduos. As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de teste alternativo (s) e achados clínicos antes da determinação do diagnóstico.

[CONTROLE DE QUALIDADE]

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Confirma a volume suficiente e a absorção adequada da membrana e a técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com cada kit. Deixando recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado.

[LIMITAÇÕES]

- A caixa de teste rápido COVID-19 IgG/IgM é limitada para fornecer uma detecção qualitativa. A intensidade da linha de teste não se correlaciona necessariamente com a concentração do anticorpo no sangue.
- Cada teste deve interpretar os resultados em conjunto com a história do paciente, achados físicos e outros procedimentos de diagnóstico.
- Se os resultados forem negativos e o resultado de teste rápido COVID-19 IgG/IgM for negativo é recomendável voltar a amostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos para o vírus SARS-CoV-2 presente na amostra estiver abaixo do limbo de detecção de ensaio ou se o vírus tiver sofrido mutação (leis de amostras no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste).
- A coleta adequada de amostras é crítica e a falta em seguir o procedimento pode gerar resultados imprecisos. Coleta inadequada de amostras, armazenamento inadequado de amostras ou congelamento e descongelamento repetidos das amostras podem levar a resultados imprecisos.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]

Desempenho Clínico

Para estimar o acordo percentual positivo (PPA) entre o COVID-19 Cassete de Teste Rápido IgG/IgM em comparação de PCR, 124 soro e amostras de plasma foram coletadas em momentos diferentes de 75 indivíduos que testado positivo para SARS-CoV-2 por um método RT-PCR e que também apresentado com COVID-19 sintomas. Cada amostra foi testada usando o Dispositivo. O PPA e o intervalo de confiança de 95% (IC) foram calculados. Para estimar a concordância percentual positiva (PPA), 142 soro e plasma foram coletados amostras de indivíduos que apresentaram resultado negativo para SARS-CoV-2 pelo método RT-PCR. Cada amostra foi testada usando o dispositivo. O PPA e o intervalo de confiança de 95% (IC) foram calculados. Os resultados de ambos os grupos estão resumidos nas quatro tabelas seguintes.

Tabela 1: Resultados Gerais do Estudo Clínico

Classe de Dispositivo	Positivo	IgM-IgG+	RT-PCR Comparação		Total
			Positivo	Negativo	
Positivo	19	18	31	0	31
			1	1	2
Negativo	25	24	30	4	34
			11	137	148
Total			120	142	265

Concordância percentual positiva (PPA) = IgM positivo ou IgG positivo / PCR positivo
 PPA: 91.1% (112/123) (95% CI: 84.7% - 91.9%)
 Porcentagem negativa de concordância (NPA) = IgM negativo e IgG negativo / RT-PCR negativo
 NPA: 98.9% (137/142) (95% CI: 92.9% - 98.9%)

Tabela 2: PPA de IgM de acordo com os dias após o início dos sintomas

Dias após o início dos sintomas	# RT-PCR Total positivo	# IgM positivo	Dispositivo CLINIGENE	
			PPA	95%CI
1-7	19	6	31.6%	15.4% - 54.0%
8-14	25	18	72.0%	52.4% - 85.7%
15-21	24	17	70.8%	50.8% - 85.1%
22-28	12	11	91.7%	84.6% - 98.6%
29-35	21	21	100.0%	90.0% - 100.0%
36-42	22	15	68.2%	47.3% - 83.6%
Total	123	87	69.9%	57.9% - 74.4%

Tabela 3: PPA de IgG de acordo com os dias após o início dos sintomas

Dias após o início dos sintomas	# RT-PCR Total positivo	# IgG positivo	Dispositivo CLINIGENE	
			PPA	95%CI
1-7	19	9	47.4%	27.3% - 68.3%
8-14	25	23	92.0%	79.0% - 97.8%
15-21	24	24	100.0%	86.2% - 100.0%
22-28	12	12	100.0%	75.8% - 100.0%
29-35	21	21	100.0%	84.5% - 100.0%
36-42	22	22	100.0%	85.1% - 100.0%
Total	124	111	90.2%	83.7% - 94.3%

Tabela 4: PPA de IgM + IgG de acordo com os dias após o início dos sintomas

Dias após o início dos sintomas	# RT-PCR Total positivo	# IgM + IgG positivo	Dispositivo CLINIGENE	
			PPA	95%CI
1-7	19	6	47.4%	27.3% - 68.3%
8-14	25	24	96.0%	81.5% - 99.3%
15-21	24	24	100.0%	86.2% - 100.0%
22-28	12	12	100.0%	75.8% - 100.0%
29-35	21	21	100.0%	84.5% - 100.0%
36-42	22	22	100.0%	85.1% - 100.0%
Total	123	112	91.1%	84.7% - 94.9%

Reatividade cruzada e interferência

- Doutros agentes causadores comuns de doenças infecciosas foram avaliados quanto a reatividade cruzada com o teste. Algumas amostras positivas de outras doenças infecciosas comuns foram identificadas nas novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Não foi observada reatividade cruzada com amostras de parvovirus, hantavírus, HAV, HBsAg, HCV, TP, HTLV, CMV, ELISA ELISA ELISA RSV, NP, CP, HPV, etc.
- Substâncias endógenas potencialmente reativas, incluindo componentes séricos comuns, como lipídios, hemoglobina, bilirrubina, foram adicionadas em altas concentrações às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada no dispositivo.

Análise	Conc.	Especímenes	
		Positivo	Negativo
Albumina	20mg/ml	+	-
Bilirrubina	20mg/ml	+	-
Hemoglobina	10mg/ml	+	-
Glicose	20mg/ml	+	-
Ácido Úrico	20mg/ml	+	-
Lipídios	20mg/ml	+	-

- Alguns outros testes biológicos comuns foram adicionados às novas amostras positivas e negativas de coronavírus e testadas separadamente. Nenhuma interferência significativa foi observada nos novos testes de

Tabela anexa:

Análise	Conc. (µg/ml)	Especímenes	
		Positivo	Negativo
Paracetamol	200	+	-
Ácido Acetossalicílico	200	+	-
Ácido Acetossalicílico	200	+	-
Benzotriptina	100	+	-
Cafeína	200	+	-
EDTA	800	+	-
Etanol	1.0%	+	-
Ácido Gálico	200	+	-
β-2-Hidroxiobutirato	20.000	+	-
Melipril	10.0%	+	-
Fenotiazina	200	+	-
Fenilpiridolamina	200	+	-
Ácido salicílico	200	+	-

Reprodutibilidade

Estudos de reprodutibilidade foram realizados para o novo teste rápido de coronavírus IgG/IgM em três laboratórios de referência médica (POL). Sessenta (60) amostras de soro clínico, 20 negativas, 20 linfocitos positivos e 20 positivas foram utilizadas neste estudo. Cada amostra foi processada em triplicata por três dias em cada POL. Os acordos intra-ensaios foram de 100%. O acordo entre sites foi de 100%.

[ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR]

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR: REFORMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO LTDA inscrita sob nº CNPJ 19.825.968/0001-85. Autorização nº 3.189/16-3. Resp. técnico: Fernando Cândido Monteiro Filho, CRM 2 sob o nº 1361. Produto registrado na Anvisa sob nº 81061600001. SAC: contato@re-medical.com.br

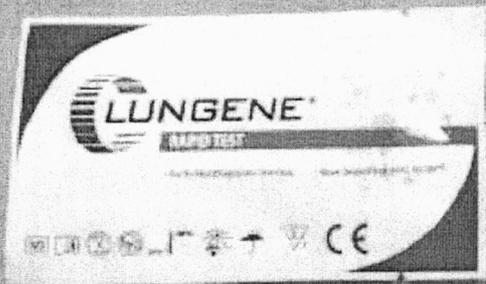
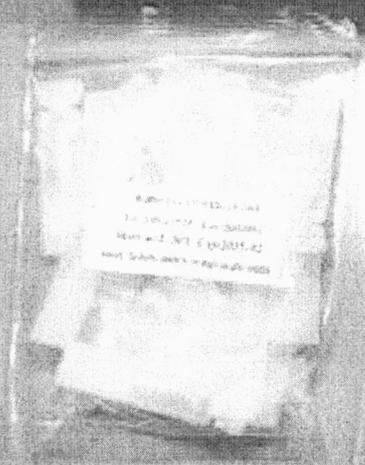
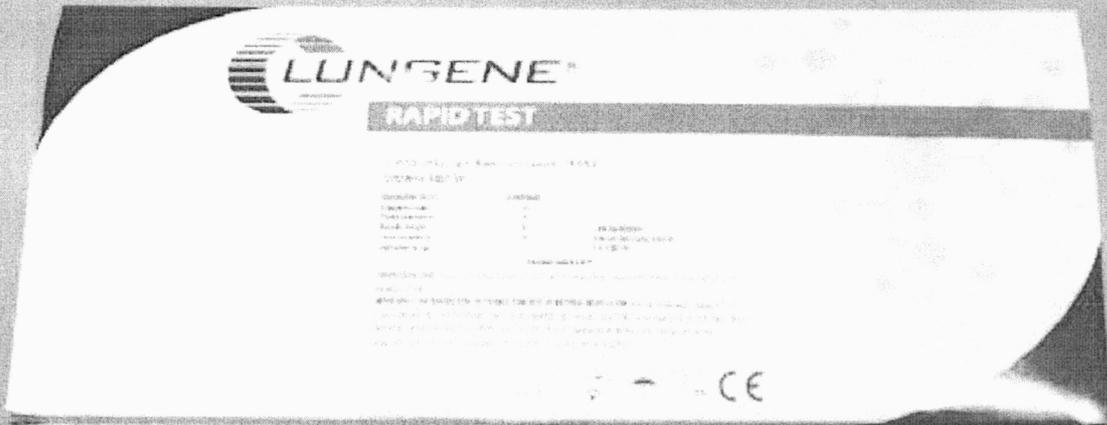


Hangzhou Clonogene Biotech Co., Ltd.
 No. 1 Yuhang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
 Erftestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Índice de Símbolos

- Não reciclar
- Amplazamento 4:30
- Cuidado
- Uso único
- Mantenha longe da luz solar
- Fabricado
- EC REP representante autorizado na Comunidade Europeia
- Aberto para uso diagnóstico in-vitro
- Consulte instruções para uso
- Número de lote
- Código de rastreio para teste
- Mantenha seco
- Não use se a embalagem estiver danificada



[Handwritten signature]

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 2.181 na data de 29/06/2020 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Fabricante: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Endereço: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

Solicitante: Rettermed Comércio de Material Médico Ltda CNPJ: 19.825.968/0001-85

Autorização de Funcionamento: 8.10.916-9 Expediente: 1693606/20-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

Validade até: A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 29/06/2020, às 14:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1066519** e o código CRC **24889FC4**.





**Conselho Regional de Biomedicina
2ª Região**

Jurisdicção: PE - BA - SE - AL - PB - RN - CE - PI - MA

Certificado de Responsabilidade Técnica

Titular

Exercício de 2020

O CONSELHO REGIONAL DE BIOMEDICINA 2ª REGIÃO, TENDO EM VISTA A DOCUMENTAÇÃO COMPETENTE, DECIDE CONCEDER O PRESENTE CERTIFICADO PARA O BIOMÉDICO **DR. NORMANDO CANDIDO MONTEIRO FILHO**, REGISTRADO NO **CRBM 2ª REGIÃO SOB O N.º 1551**, PARA MANTER SOB SUA RESPONSABILIDADE TÉCNICA, NO CORRENTE EXERCÍCIO, O COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS **RETTERMED COMERCIO DE MATERIAL MEDICO EIRELI**, NOME FANTASIA **RETTERMED**, SITUADO NA AVENIDA COMENDADOR CALAÇA, N.º 1178-C — POÇO — MACEIÓ / AL — CEP 57.025-640 — CNPJ 19.825.968/0001-85, REGISTRADO NESTE CONSELHO SOB O N.º **2018/1548-J**, LIVRO N.º **004**, FOLHAS N.º **090**.

VÁLIDO ATÉ 31/03/2021

Recife, 08 de abril de 2020.

DR. DJAIR DE LIMA FERREIRA JUNIOR
PRESIDENTE DO CRBM 2





PROPOSTA PARA FORNECIMENTO

EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO N.º PE 0912020-SESA

PREFEITURA MUNICIPAL PIE VIÇOSA DO CEARÁ

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta para fornecimento dos Itens discriminados, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

1. CONDIÇÕES GERAIS

- 2 A proposta terá validade de 120 (cento e vinte) dias, a partir da data de abertura do pregão.

A entrega dos produtos/serviços será após emissão Autorização/Solicitação de Fornecimento de Mercadoria, conforme edital.

Declaramos que no preço cotado estão inclusas todas as despesas, tais como frete, seguro, taxas, tributos e outros gravames que possam incidir sobre o objeto licitado, bem como que o produto será entregue no estabelecimento do contratante, sem ônus.

3 . PROPOSTA DE PREÇO:

item	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.	MARCA/ MODELO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Teste Rápido para CORONAVÍRUS (COVID-19) JGG/IGM imunoensaio qualitativo, baseado em membranas para a detecção de anticorpos do novo coronavírus em sangue total, soro plasma, com dois componentes,, um componente IGG e um componente IGM, com sensibilidade (97,4% para IGG) e (86,8% para IGM), e especificidade (99,3% para IGG) e (98,6% para IGM), com resultado de IGG e IGM saindo ao mesmo tempo, no entanto, de forma separada.	UND	3.500	CLUNGEN E/SARSCO VID	R\$ 40,00	R\$140.000,00

PREÇO TOTAL: R\$ 140.000,00(CENTO E QUARENTA MIL REAIS)

OBS: NO VALOR ACIMA ESTÁ COMPREENDIDO, ALÉM DO LUCRO, ENCARGOS, TRIBUTOS E QUAISQUER DESPESAS DE RESPONSABILIDADE DA PROPONENTE QUE, DIRETA OU INDIRETAMENTE.

FORMA DE PAGAMENTO: DE ACORDO COM O CONTIDO NO EDITAL.



NOSSA EMPRESA **SE ENQUADRA** NA CONDIÇÃO EMPRESA DE PEQUENO PORTE.

Declaramos que nos preços propostos encontram-se incluídos, todos os custos diretos e indiretos, taxa de administração, lucro, encargos trabalhistas, despesas com seguros, mão de obra e outras necessárias ao cumprimento integral do objeto deste Pregão, todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre a prestação dos serviços objeto da presente licitação, responsabilizando-se a licitante, com a apresentação de sua proposta, pela veracidade desta informação e que os produtos/serviços ofertados estão de acordo e atende as exigências com todas as condições, cláusulas, especificações e características inclusive técnicas, previstas e estabelecidas no edital e seus anexos.

1. O prazo de entrega do objeto será conforme determinado no edital.
2. O prazo de pagamento será conforme determinado no edital.
3. O local de entrega do objeto será o indicado no Termo de Referência.
4. A Garantia é de 01 (um) ano contra defeitos de fabricação, não nos responsabilizamos por problemas decorrentes do mau uso e/ou vandalismo.



ANEXO II
MODELO DE CARTA PROPOSTA

CARTA PROPOSTA
Número do Pregão: PE09/2020-SESA
Objeto: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2
Lote: 1
Item: 1
Especificação do Objeto: Teste Rápido para CORONAVÍRUS (COVID-19) JGG/IGM imunoensaio qualitativo, baseado em membranas para a detecção de anticorpos do novo coronavírus em sangue total, soro plasma, com dois componentes, um componente IGG e um componente IGM, com sensibilidade (97,4% para IGG) e (86,8% para IGM), e especificidade (99,3% para IGG) e (98,6% para IGM), com resultado de IGG e IGM saindo ao mesmo tempo, no entanto, de forma separada.
Marca: WAMA
Quantidade: 3.500
Unidade: UNIDADE
Valor unitário de cada item (em R\$): 40,00
Valor total de cada item (em R\$): 140.000,00
Prazo de Entrega: Conforme edital e Termo de Referência.
Prazo de validade da Carta Proposta (em dias, conforme estabelecido em edital): 60 (SESSENTA) DIAS
Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguro, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação, inclusive a margem de lucro.
Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
Viçosa do Ceará, CE – 15 de Dezembro de 2020.

Observação 1: Está Carta a Proposta deverá ser anexado junto ao sistema da Bolsa Brasileira de Mercadorias - BBM, sob pena de desclassificação

Observação 2: Por força da legislação vigente, é vedada a identificação do licitante. (Art. 30, § 5º do Decreto 10.024/2019)

Lic. 13



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa UNA MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ 32.247.380/0001-50 **Autorização** 8.19.140-4

Produto COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P)

 MEDIDA CAUTELAR

Apresentação/Modelo

Kit com 25 testes; 1 solucao tampao

kit com 25 testes; 1 solucao tampao; 25 lancetas; 25 conta gotas descartaveis

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	MODELO DE ROTULAGEM ALTERAC,A~O.pdf	2554650/20-9 - 03/08/2020 - 10:18
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUC,O~ES DE USO.pdf	2554650/20-9 - 03/08/2020 - 10:18

Nome Técnico CORONAVÍRUS

Registro 81914040001

Processo 25351.218627/2020-18

Fabricante Legal • FABRICANTE: HANGZHOU DEANGEL BIOLOGICAL ENGINEERING CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

Vencimento do Registro 30/04/2030

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

14/12/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Handwritten signature or mark.

ANEXO

Fabricante: B. Braun Melsungen AG.
Endereço: Mistelweg 2, 12357, Berlim, Alemanha
Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 0581030/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Bonimplant Medikal
Endereço: İkitelli O.S.B. Mutakçilar San. Sit.M4 Blok N°: 47, Başakşehir, İstanbul, Turquia
Solicitante: Sintex Medical Implant Biomedica Comercial Ltda. CNPJ: 09.588.130/0001-61
Autorização de Funcionamento: 8.05.023-8 Expediente: 1046370/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de Uso Médico da Classe III.

Fabricante: Oncimmune Limited
Endereço: Clinical Sciences Building, City Hospital, Hucknall Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG5 1P6, Reino Unido
Solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.02.492-9 Expediente: 0139417/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro da Classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.222, DE 22 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Biomedical Equipamentos e Produtos Médicos-Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 51.943.645/0001-07
Endereço: Av Amador Aguiar, 1500 - City Jaraguá, São Paulo/SP CEP: 02998-020
Autorização de Funcionamento: 1.01.963-2 Expediente: 2383168/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e IV.

Empresa: Injeflex Indústria e Comércio de Dispositivos Médicos Ltda. CNPJ: 01.997.891/0001-65
Endereço: Rua Cipriano Barata nº 575, Vila Monumento, São Paulo/SP CEP: 04205-000
Autorização de Funcionamento: 8.00.774-0 Expediente: 1996163/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Empresa: Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda - EPP CNPJ: 58.061.557/0001-12
Endereço: Rua Paulo de Frontim, nº 275, Vila Virginia, Ribeirão Preto/SP CEP: 14030-430
Autorização de Funcionamento: 1.03.093-1 Expediente: 0032819/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.223, DE 22 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa constante no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Suturbas Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 65.882.631/0001-27
Endereço: Rua Penha, 129, Bairro Chácara Reunidas, São José dos Campos/SP CEP: 12238-380
Autorização de Funcionamento: 8.01.305-7 Expediente: 0346173/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.1.1, 2.2.6, 2.3.2, 2.5.1, 2.5.2, 2.4.1, 3.1.3, 3.2.1.5, 3.2.1.6, 5.3.3, 4.2.1, 5.1.2, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.3.4, 5.5.1, 5.6, 6.2.1, 6.4.1, 7.1.1.1, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.8, 7.2.1.5.6, 7.3.1, 7.3.2, 9.1 e 9.2.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.224, DE 22 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Ecotec Equipamentos e Sistemas Ltda, CNPJ n.º 03.368.064/0001-38, publicada pela Resolução-RE nº 1.125, de 16 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 75, de 20 de abril de 2020, Seção 1, pág. 178, devido à duplicidade em certificação para a mesma planta produtiva, publicada pela Resolução-RE nº 1.081, de 9 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 70, de 13 de abril de 2020, Seção 1, pág. 77.

Art. 2º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa TREU Instrumente GmbH, solicitada pela empresa Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ n.º 65.564.536/0001-85, publicada pela Resolução-RE nº 1.124, de 16 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 75, de 20 de abril de 2020, Seção 1, pág. 178 devido à duplicidade em certificação para a mesma planta produtiva, publicada pela Resolução-RE nº 966, de 2 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 66, de 6 de abril de 2020, Seção 1, pág. 125.

Art. 3º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Fenwal France S.A.S., solicitada pela empresa CEI Comercio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda., CNPJ n.º 40.175.705/0001-64, publicada pela Resolução-RE nº 1.124, de 16 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 75, de 20 de abril de 2020, Seção 1, pág. 177 devido à duplicidade em certificação para a mesma planta produtiva, publicada pela Resolução-RE nº 966, de 2 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº 66, de 6 de abril de 2020, Seção 1, pág. 125.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.269, DE 24 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequm, 102200, China
Solicitante: Idoramed Importação Distribuição e Comércio De Materiais Médicos Hospitalares Eireli EPP CNPJ: 21.417.440/0001-19
Autorização de Funcionamento: 8.12.101-5 Expediente: 1214962/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd
Endereço: Building C, Floor 1-2 e Building A, Floor 5, 399 Qiuyi Road, Changhe Subdistrict, Binjiang District, Hangzhou, 310052, Zhejiang, China
Solicitante: Biomolecular Technology Comércio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda - EPP CNPJ: 07.767.477/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.08671-5 Expediente: 1127620/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.270, DE 24 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Hangzhou Deangel Biological Engineering Co., Ltd.
Endereço: Vila Jinxing, travessa Yuhang, distrito Yuhang, Hangzhou City, Zhejiang Province, China
Solicitante: Una Medic Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 32.247.380/0001-50
Autorização de Funcionamento: 8.19.140-4 Expediente: 1127574/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.271, DE 24 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Osang Healthcare Co., Ltd.
Endereço: 132 Anyangcheondong-ro, 14040, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Coréia do Sul
Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente: 1223299/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.272, DE 24 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

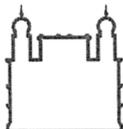
Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: DORTE DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - CNPJ: 08.449.435/0001-20
Produto - (Lote): XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD - RAPID 2019-NCOV IGG-IGM COMBO TEST CARD (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 1263074/20-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Produto não regularizado, importado sem anuência da Anvisa, em desacordo com o Inciso VIII do Art. 3 da Lei n. 13.979/2020 e em desacordo com o Art. 9 da Resolução RDC n. 356/2020; produto sem registro, em desacordo com o Art. 12 da Lei n. 6360/1976.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1984.CP.0/2020



Número do protocolo: 001925

Modalidade de Análise: Fiscal

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE (WB/S/P)

Marca: DEANGEL BIOLOGICAL

Quantidade Recebida: 04 KITS COM 25 TESTES CADA (PROVA) + 04 KITS COM 25 TESTES CADA (TESTEMUNHO)

Data de Validade: 04/2022

Número de lote: nCOV 200502

Termo de Apreensão / Coleta da Amostra: 0136

Responsável pela apreensão: VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL DE ANÁPOLIS

Registro: 81914040001

Fabricante: HANGZHOU DEANGE BIOLOGICAL ENGINEERING CO,LTD

Endereço: JINXING CUN,YUHANG COMMUNITY, YUHANG DISTRICT (FUTURE SCI-TECH CITY) HANGZHOU, ZHEJIANG, CHINA - China

Importador: TOP MED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Endereço: AV. BRASIL QUADRA 2, LOTE 3E, GALPÃO 01, Nº 4175 - SETOR SUL JAMIL MIGUEL - Anápolis - Goiás - Brasil

Local de Coleta: TOP MED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Endereço: Anápolis - Goiás - Brasil

Requerente: TOP MED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Endereço: AV. BRASIL QUADRA 2, LOTE 3E, GALPÃO 01, Nº 4175 - SETOR SUL JAMIL MIGUEL - Anápolis - Goiás - Brasil

Documento: OFÍCIO Nº 6338/2020 - SES/GOIÁS

Data de Entrada: 01/07/2020

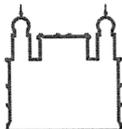
Data de Coleta: 12/08/2020

Hora da Coleta (Horário Local): 15:05

Temperatura de Coleta: 28,1°C

Descrição da Amostra: AMOSTRA 03 - LACRE Nº 0527844: PERÍCIA DE CONTRAPROVA, 04 KITS CONTENDO 25 TESTES CADA DO PRODUTO: COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE (WB/S/P). PERÍCIA DE CONTRAPROVA.

HARPYA 2.1.2575
13/08/2020
Página 1 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1984.CP.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 13/08/2020 **Data Fim:** 13/08/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado: A documentação costa de mensagem recebida solicitando a pericia de contraprova e agendada para o doa 12.08.2020 por meio de Mensagem n. 1133/20 de 27.07.2020.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 13/08/2020 **Data Fim:** 13/08/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 13/08/2020 **Data Fim:** 13/08/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a: COVID-19 IgM: **90,9%** e COVID-19 IgG: **96,7%**.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO (v. 5,0 de julho de 2020): COVID-19 IgM: **81,38%** (IC95%: **70,18%** - **92,58%**) e COVID-19 IgG: **92,50%** (IC95%: **87,65%** - **97,35%**)].

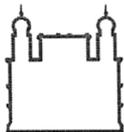
Em 30 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e COVID-19 IgG) foram encontrados 03 resultados falso negativos para COVID-19 IgM e 01 resultado falso negativo para COVID-19 IgG, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

HARPYA 2.1.2575

13/08/2020

Página 2 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Laudo de Análise 1984.CP.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 13/08/2020 Data Fim: 13/08/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a: COVID-19 IgM: **97,1%** e COVID-19 IgG: **95,7%**.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO (v. 5.0 julho de 2020): COVID-19 IgM: **93,93%** (IC95%: **88,23%** - **99,62%**) e COVID-19 IgG: **95,53%** (IC95%: **92,01%** - **99,06%**)].

Em 68 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foram encontrados 02 resultados falso positivos pra COVID-19 IgM e 03 resultados falso positivos para COVID-19 IgG, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento: Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a amostras clínicas de soro e plasma humanos positivos, amostras verdadeiro negativas e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta, amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis; HBsAg e Dengue IgG, como também amostras de diluente, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foi utilizado antígeno recombinante do ENV conjugado com ouro coloidal.

NOTA 1. No momento da perícia de contraprova foi apresentada e adotada a nova versão da Instrução de Uso, v. 5.0 de julho de 2020, publicado no DOU n. 147 de 03.08.2020. Esta nova versão alterou, dentre outras alterações, os cálculos dos atributos de Sensibilidade e Especificidade.

NOTA 2. Foi constatado durante os testes:

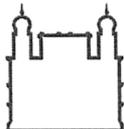
- 06 cassetes com falhas na marcação da linha teste;
- 06 cassetes com marcação muito fraca na linha teste do COVID-19 IgM e 03 cassetes com marcação muito fraca na linha teste do COVID-19 IgG, tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste, implicando em resultados falso negativos;
- 04 cassetes com marcação muito fracas, tênue, na linha teste, em amostras negativas, para COVID-19 IgM e 02 cassetes com linha muito fraca em amostras negativas para COVID-19 IgG, implicando em aumento de resultados falso positivos.

NOTA 3. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 4. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

NOTA 5. Acompanha este laudo de análise, Ata n. 04.

HARPYA 2.1.2575
13/08/2020
Página 3 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

Laudo de Análise 1984.CP.0/2020

Em 13/08/2020,



Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.



Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P) - Registro: 81914040001 (nCOV 200502)

Empresa

TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME

CNPJ

11.172.836/0001-90

Endereço

AVENIDA BRASIL, 4175, QD 02, LOTE 3E, GALPÃO 01 ANÁPOLIS GO

Assunto

70446 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Laudo de Análise

Número do Processo

25351.646624/2020-71

Medidas Cautelares

14/12/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Expediente

2320762/20-1

Situação da Medida Cautelar

Revogado

Assunto

70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

139

Número da Resolução

2.559

Data da Publicação

22/07/2020

Data da Resolução

21/07/2020

Ações e Atividades

Interdição cautelar: (revogado por 3002954/20-6)

Motivação

Considerando resultados insatisfatórios encontrados nos ensaios de Sensibilidade e Especificidade, como descrito no Laudo de Análise Fiscal nº 1984.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Considerando o Artigo 23 da Lei n. 6.437/77.

Voltar

A PREFEITURA MUNICIPAL DE VICOSA DO CEARÁ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº09/2020-SESA
Comissão de licitação



OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2.

CARTA PROPOSTA

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTD	REG. ANVISA	MARCA	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
1	TESTE RÁPIDO PARA CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM IMUNOENSAIO QUALITATIVO, BASEADO EM MEMBRANAS PARA A DETECÇÃO DE ANTICORPOS DO NOVO CORONAVÍRUS EM SANGUE TOTAL, SORO PLASMA, COM DOIS COMPONENTES, UM COMPONENTE IGG E UM COMPONENTE IGM, COM SENSIBILIDADE (97,4% PARA IGG) E (86,8% PARA IGM), E ESPECIFICIDADE (99,3% PARA IGG) E (98,6% PARA IGM), COM RESULTADO DE IGG E IGM SAINDO AO MESMO TEMPO, NO ENTANTO, DE FORMA SEPARADA.	UND	3.500	81914040001	DEANGEL. DISTRIBUIDOR: TOPMED	R\$ 72,08	R\$ 252.280,00
Valor Global da Carta Proposta R\$							R\$ 252.280,00
duzentos e cinquenta e dois mil, duzentos e oitenta reais							

Prazo de Validade da Carta Proposta: 60 (sessenta) dias

Prazo de Entrega: A entrega dos bens será feita até no máximo 04 (quatro) dias úteis, a contar da data de recebimento da ordem de compra.

Declaramos, que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do serviço objeto deste licitação.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Data: 15/12/20

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ
PREGÃO ELETRÔNICO N° 09/2020-SESA
OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2.



PROPOSTA DE PREÇO

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANT.	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	TESTE RÁPIDO PARA CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM IMUNOENSAIO QUALITATIVO, BASEADO EM MEMBRANAS PARA A DETECÇÃO DE ANTICORPOS DO NOVO CORONAVÍRUS EM SANGUE TOTAL, SORO PLASMA, COM DOIS COMPONENTES, UM COMPONENTE IGG E UM COMPONENTE IGM, COM SENSIBILIDADE (97,4% PARA IGG) E (86,8% PARA IGM), E ESPECIFICIDADE (99,3% PARA IGG) E (98,6% PARA IGM), COM RESULTADO DE IGG E IGM SAINDO AO MESMO TEMPO, NO ENTANTO, DE FORMA SEPARADA.	UNIDADE	3.500	NUTRIEX	R\$ 45,00	R\$ 157.500,00

R\$ 157.500,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA	R\$	157.500,00
cento e cinquenta e sete mil e quinhentos reais		

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESENTA) DIAS
PRAZO DE ENTREGA: CONFORME EDITAL

DECLARAMOS, PARA TODOS OS FINS DE DIREITO, QUE NOS PREÇOS OFERTADOS ESTÃO INCLuíDAS TODAS AS DESPESAS INCIDENTES SOBRE O FORNECIMENTO DOS BENS, REFERENTES A TRIBUTOS, ENCARGOS SOCIAIS TRABALHISTAS, PREVIDENCIÁRIOS, FISCAIS E COMERCIAIS, TAXAS, FRETES, SEGUROS, DESLOCAMENTOS DE PESSOAL, CUSTOS E DEMAIS DESPESAS QUE POSSAM INCIDIR SOBRE A CONTRATAÇÃO, INCLUSIVE A MARGEM DE LUCRO E DEMAIS ÔNUS ATINENTES À EXECUÇÃO DO OBJETO DESTA LICITAÇÃO.

DECLARAMOS, PARA TODOS OS FINS DE DIREITO, QUE CUMPRIMOS PLENAMENTE OS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E QUE NOSSA PROPOSTA DE PREÇO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO (EDITAL).

FORTALEZA CE. 15 DE DEZEMBRO DE 2020.

Lic. 6

Á
PREFEITURA MUNICIPAL DE VÍCOSA DO CEARÁ - CE
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 09/2020

Abertura: 15 de DEZEMBRO de 2020 Às 08:10 Horas

OBJETO: A presente licitação tem como objeto a AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDO SARS-COVID-2.

PROPOSTA DE PREÇO

ITEM	PRODUTOS	RG. ANVISA	MARCA	UNID.	QUANT.	VALOR UNIT. R\$	VALOR TOTAL R\$	VL. EXTENSO UNITARIO	VL. EXTENSO TOTAL
1	Teste Rápido para CORONAVÍRUS (COVID-19) JGG/IGM imunoenensa qualitativo, baseado em membranas para a detecção de anticorpos do novo coronavi rus em sangue total, soro plasma, com dois componentes, 1 um componer te IGG e um componente IGM, com sensibilidade (97,4% para IGG) e (86,8% para IGM), e especificidade (99,5% para IGG) e(98,6% para IGM), com resultado de IGG e IGM saindo ao mesmo tempo, no entanto, de forma separada.	10230730128	CELEX	UND	3.500	120,00	420.000,00	cento e vinte reais	quatrocentos e vintemil reais
VALOR TOTAL:							420.000,00	quatrocentos e vinte mil reais	

** Condições:

** Entrega: Conforme ao edital;

** Local de Entrega: Conforme ao edital;

** Pagamento: Conforme ao edital;

** Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, conforme edital;

** O objeto contratual terá a garantia, conforme edital;

** Declaramos que o objeto cotado atende todas as exigências do Edital, relativas à especificação e características, inclusive técnicas e que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

** DECLARAMOS que temos pleno conhecimento, aceitação e cumprimos todas as obrigações contidas no anexo I – Termo de Referência deste Edital.

DECLARAMOS que respondemos por todos os prejuízos, perdas e danos que venham a ocorrer referentes ao transporte e entrega dos produtos, caso venha a ser contratado;

Declaramos para os devidos fins que como licitante observará e fará observar contratado observará e fará observar pelos fornecedores e subcontratados, se admitida subcontratação, a prática do mais alto padrão de ética durante todo o processo de licitação, de contratação e de execução do objeto contratual.



lic. 8

- ** Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do serviço objeto desta licitação
- ** Assumimos o compromisso de bem e fielmente executar o objeto desta licitação, caso sejamos vencedores da presente licitação.
- ** Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação; que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).



PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ
PREGÃO ELETRÔNICO PE 9/2020-SESA
ABERTURA: 15/12/2020

lic.5



PROPOSTA DE PREÇO

ITEM	QUANT	UNID	ESPECIFICAÇÃO DO ITEM	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	3.500	UND	Teste Rápido para CORONAVÍRUS (COVID-19) JGG/IGM imune ensaio qualitativo, baseado em membranas para a detecção de anticorpos do novo corona vírus em sangue total, soro plasma, com dois componentes, um componer te IGG e um componente IGM, com sensibilidade (97,4% para IGG) e (86,8% para IGM), e especificidade (99,3% para IGG) e (98,6% para IGM), com resultado de 1GG e IGM saindo ao mesmo tempo, no entanto, de forma separada. REGISTRO ANVISA/MS: 80560310056 APRESENTAÇÃO: Caixa com 25 testes. FABRICANTE: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD MARCA: MedTeste Coronavírus PROCEDÊNCIA: CHINA	R\$ 150,00 (Cento e Cinquenta Reais))	R\$ 525.000,00 (Quinhentos e Vinte e Cinco Mil reais)

Valor total da proposta: R\$ 525.000,00 (Quinhentos e Vinte e Cinco Mil reais).

Validade da proposta: não inferior a 60 (sessenta) dias a contar a sua apresentação

Prazo de entrega: 04 (quatro) dias úteis.

Local de entrega: Hospital e Maternidade Municipal de Viçosa do Ceará ou no Centro de Abastecimento Farmacêutico,

localizada à Avenida José Figueira s/n - Centro de Viçosa do Ceará - CE.

Pagamento: 30 (trinta) dias

- a) Declaramos que nos preços estão inclusos todos os custos, despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do serviço e objeto desta licitação.
- b) Declaramos, para tolos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

SERRA, ES 14 de dezembro de 2020.