MEDILABOR S.A.
DIRECCIÓN MATRIZ EL PARAISO OE 5-468 Y EL EDEN S/R
TELEFONO
SUCURSAL AV. FRANCISCO DE ORELLANA, CENTRO COMERCIAL LA GRAN MANZANA LOCAL 89-90, TELÉFONO: 045065366-045065367-045065371-045065377
CONTRIBUYENTE ESPECIAL NRO: 47
OBLIGADO A LLEVAR CONTABILIDAD: SI

R.U.C: 1791412559001
FACTURA Nro: 002-001-000023274
NÚMERO DE AUTORIZACIÓN:
0106202001179141255900120020010000232740700894914
FECHA Y HORA DE AUTORIZACIÓN: 01/06/2020 07:16:00
AMBIENTE: Producción
EMISIÓN: Emisión normal
CLAVE DE ACCESO:

0106202001179141255900120020010000232740700894914

NOTA: DE ACUERDO A LA RTI ART. 50 DEBEN ENVIAR EL COMPROBANTE DE RETENCIÓN EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS DE RECIBIDO EL COMPROBANTE DE VENTA CASO CONTRARIO SE COBRARÁ EL VALOR TOTAL DE LA FACTURA

Razón Social / Nombres y Apellidos :	GOBIERNO AUTONOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTON CUENCA	**Identificación:**	0160000270001
Fecha Emisión:	2020-06-01	**Fecha de vencimiento:**	2020-08-30
Dirección:	CALLE SUCRE INTERSECCION LUIS CORDERO -PALACIO MUNICIPAL	**Guía Remisión:**	

Cod. Principal	Cantidad	Unidad	Descripción	Precio Unitario	Precio Total
40101010104	10,000.00	Unidad(es)	PRUEBA RAPIDA PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS CONTRA VIRUS SARS CoV-2 (COVID-19)	10.00	100,000.00

Condiciones de pago: 90 dias
Teléfono: (07) 4134900
Vendedor: OFICINA GUAYAQUIL
Email cliente: msegovia@cuenca.gob.ec
Ciudad: AZUAY
Zona: CUENCA
Parroquia: EL SAGRARIO
Email: oficinaquito@medilaborsa.com - oficinagye@medilaborsa.com
Pago por transferencia:
CUENTA CORRIENTE - BANCO PICHINCHA - 3036687704
CUENTA CORRIENTE - BANCO GUAYAQUIL - 21227501
CUENTA CORRIENTE - BANCO PACIFICO - 4358497
CUENTA CORRIENTE - BANCO INTERNACIONAL - 0700615834
A nombre de **MEDILABOR S.A.**
Notificar en uso:
- cobranzagye@medilaborsa.com
- cobranzauio@medilaborsa.com

SUBTOTAL 12%	100000.00
SUBTOTAL 0%	0.00
SUBTOTAL SIN IMPUESTOS	100000.00
IVA 12%	12000.00
VALOR TOTAL	112000.00

FORMA DE PAGO	VALOR
Otros con utilización del sistema financiero	112000.0

_____
RECIBÍ; CONFORME

NOMBRE:_____
CÉDULA:_____

ACTA ENTREGA RECEPCIÓN

PROCESO: CONTRATO DE EMERGENCIA N° 006
DESCRIPCION: ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA DETERMINACION DE COVID-19

COMPARECIENTES

En la ciudad de Cuenca a los 29 días del mes de mayo de 2020, comparecen para la firma de ésta Acta de Entrega Recepción Definitiva, Dra. Ximena Valencia Piedra Laboratorista del C.S.O.; como Administrador de Contrato, Medico Santiago Torres Espinoza; Médico Tratante C.S.O como técnico que no ha intervenido en el proceso de contratación; C.P.A Sonia Pacurucu Jara; Jefa(e) de Bodega General del GAD Municipal de Cuenca , y por otra el Sr. Johnny Fabián Racines Vizuete representante legal de MEDILABOR S.A. como proveedor, al tenor de las siguientes clausulas:

PRIMERA: ANTECEDENTES. -

Para la compra de los bienes objeto de esta acta de entrega—recepción se tomaron en consideración los artículos detallados en el contrato, por considerarse relevantes los mencionamos a continuación:

Cláusula Primera. - ANTECEDENTES

1.4 *Así también, de acuerdo al Art.11 de la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020, el Ing. Pedro Palacios Ullauri, procede a "Delegar al Director General Administrativo del GAD Municipal del cantón Cuenca proceda a realizar las contrataciones que fuere necesarias para mitigar la emergencia declarada, partiendo desde la autorización y suscripción de los contratos, ya sea para la adquisición de obras, bienes, prestación de servicios incluidos los de consultoría, de ser el caso, y de todo aquello que permita prevenir y proteger la salud de la colectividad en general; además, deberá emitir un informe detallado de todas la contrataciones realizadas, indicando las situaciones de hecho que se lograron corregir o superar con los resultados obtenidos con dichas contrataciones."*

1.11 *Se cuenta con la existencia y suficiente disponibilidad de fondos en la partida presupuestaria No. 7.3.39.3.08.21 "Egresos para situaciones de emergencia", conforme consta en la certificación conferida por el Mgst. José Sigifredo Zambrano Illescas, Coordinador Financiero de la Dirección General Financiera del GAD Municipal del cantón Cuenca, mediante oficio No. DGF-0824-2020 de fecha 29 de abril de 2020.*

1.14 *Luego de realizar un análisis de las ofertas existentes en el mercado actual, el Econ. Cristóbal Vintimilla Neira, en su calidad de Delegado de la Máxima Autoridad, resuelve realizar la "ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19", a la compañía MEDILABOR S.A.*

Cláusula Segunda. - DOCUMENTOS DEL CONTRATO

2.1 *Forman parte integrante del contrato los siguientes documentos:*

a) Las especificaciones técnicas.

b) Las Condiciones Generales de los Contratos de adquisición de bienes o prestación de servicios (CGC) publicados y vigentes a la fecha, en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

c) El Estudio de Mercado.

d) La certificación de la Dirección General Financiera del GAD Municipal del cantón Cuenca, que acredita la existencia de la partida presupuestaria y disponibilidad de recursos, para el cumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato.

e) La garantía del buen uso del anticipo.

f) Los documentos que acreditan la calidad de los comparecientes y su capacidad para celebrar el presente contrato.

Cláusula Décima. - DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO

10.1 *El contratante designa a la Dra. Ximena Magdalena Valencia Piedra, en calidad de administrador del contrato, quien deberá atenerse a las condiciones generales y particulares del pliego que forma parte del presente contrato, y velará por el cabal cumplimiento del mismo en base a lo dispuesto en el artículo 121 de Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.*

La firma del contrato se realiza entre Econ. Cristóbal Esteban Vintimilla Neira, como DELEGADO DE LA MÁXIMA AUTORIDAD DEL GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA y el Sr. Johnny Fabián Racines Vizuete, como REPRESENTANTE LEGAL DE MEDILABOR S.A. el día ocho de mayo del año 2.020.

Por parte de la administradora se solicita la formación de una comisión para la recepción de los bienes mediante MEMO-DGTH-0552, el Econ. Cristóbal Vintimilla Neira, en su calidad de Delegado de la Máxima Autoridad según oficio IMC-2020-26326 (CUENCA DOC-INFORMADOS) nombra al Medico Santiago Torres Espinoza y C.P.A Sonia Pacurucu Jara para integrar la comisión

SEGUNDA: DOCUMENTOS HABILITANTES. -

Forma parte de la presente acta los siguientes documentos:

- Informe Parcial de Contrato de Emergencia N° 006 emitido con fecha 22 de mayo de 2.020 mediante MEMO-DGTH-0529-2020
- Informe final de Contrato de Emergencia N° 006 emitido con fecha 25 de mayo de 2.020 mediante MEMO DGTH-0543-2020
- Acta de entrega- recepción entregada por el proveedor.
- Informe para determinación de multa al Contratista mediante MEMO DGTH-0542-2020

TERCERA: CONDICIONES GENERALES DE EJECUCION

Se ha tramitado la recepción única correspondiente a la la "ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19" mediante **CONTRATO DE EMERGENCIA NO. 006**

CUARTA: LIQUIDACIÓN ECONÓMICA:

DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR GLOBAL
Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 (COVID-19)	Unidad	10.000	$ 10,00	$ 100.000,00
Total precio referencial sin IVA:				$ 100.000,00

Valor del contrato: 100.000 USD (cien mil USD)
Valor del anticipo entregado: 50.000 USD (Cincuenta mil USD)
Valor de multa: 756,00 USD (de acuerdo al informe adjunto: INFORME PARA DETERMINACION DE MULTA AL CONTRATISTA)
Líquido a pagar: 49,244 USD

El valor a cancelar al proveedor es **de 49.244 USD $ (cuarenta y nueve mil doscientos cuarenta y cuatro 00/100 USD)**

QUINTA: LIQUIDACIÓN DE PLAZO:

Fecha de la firma del contrato: 8 de mayo de 2.020
Fecha de Inicio: 8 de mayo de 2.020
Plazo de ejecución: 10 días a partir de la suscripción del contrato
Fecha de Término Real: 23 de mayo de 2.020

Los bienes adquiridos fueron recibidos en su totalidad el día sábado 23 de mayo de 2.020 fuera del plazo contractual.

SEXTA: CONSTANCIA DE LA RECEPCIÓN:

Se deja constancia que los bienes objeto de la presente Recepción Definitiva han sido entregados de acuerdo a las cláusulas del contrato, especificaciones técnicas y normas vigentes.

Cantidad	Descripción	Unidad Medida	Valor Unitario	Valor Total
10.000	Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 (COVID-19)	unidad	**10,00**	**100.000**

La comisión de recepción, luego de la verificación realizada, procede a recibir en forma definitiva los bienes, por encontrarse a satisfacción.

Los bienes recibidos quedan en custodia de Bodega General del GAD Municipal del Cantón Cuenca, representada por la C.P.A Sonia Pacurucu Jara.

Para constancia y conformidad de lo expresado en la presente acta de recepción, la comisión procede a suscribir la misma, en un original y dos copias de igual contenido y valor.

RECIBI CONFORME:

Medico Santiago Torres Espinoza
MIEMBRO COMISION DE RECEPCION

C.P. A Sonia Pacurucu Jara
MIEMBRO COMISION DE RECEPCION
JEFA(E) DE BODEGA GENERAL DEL GAD

Dra. Ximena Valencia Piedra
ADMINISTRADORA DE CONTRATO

ENTREGUE CONFORME:

MEDILABOR S.A.

Sr. Johnny Fabián Racines Vizuete
REPRESENTANTE LEGAL DE MEDILABOR S.A.

CONTRATO CELEBRADO ENTRE EL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA Y LA COMPAÑÍA MEDILABOR S.A.

CONTRATO DE EMERGENCIA NO. 006

Comparecen a la celebración del presente contrato, por una parte el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Cuenca, representado por el Econ. Cristóbal Esteban Vintimilla Neira, en su calidad de Director General Administrativo del GAD Municipal del cantón Cuenca y Delegado de la Máxima Autoridad, conforme consta en la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020, a quien en adelante se le denominará EL CONTRATANTE; y, por otra la compañía MEDILABOR S.A., con número de RUC 1791412559001, representada por el señor Johnny Fabián Racines Vizuete, a quien en adelante se le denominará LA CONTRATISTA. Las partes se obligan en virtud del presente contrato, al tenor de las siguientes cláusulas:

Cláusula Primera.- ANTECEDENTES

1.1 De conformidad con el Art. 1 del Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de fecha 11 de marzo de 2020, publicado el 12 de marzo del año en curso en el Registro Oficial No. 160, la Ministra de Salud Pública la Mgs. Catalina Andramuño Zeballos declara *"...el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos,, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir de un posible contagio masivo en la población."*; así también en su Disposición General Segunda determina que *"Mediante el presente instrumento se activa la mesa de trabajo 2 de Comité de Operaciones de Emergencia a nivel nacional, la cual coordinará con los Gobiernos Autónomos Descentralizados las directrices para la aplicación del presente Acuerdo Ministerial."*

1.2. Mediante el Art.1 del Decreto Ejecutivo No. 1017 de fecha 16 de marzo de 2020, el Presidente de la República, el Lcdo. Lenín Moreno Garcés declara *"...el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado..."*

1.3 Que el Ing. Pedro Palacios Ullauri, Alcalde de la ciudad de Cuenca, mediante el Art. 1 de la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020, indica que *"Teniendo en consideración que la Organización Mundial de la Salud ha calificado la propagación del COVID 19 como una pandemia; acogiendo los lineamientos emitidos por el COE Nacional; en acatamiento a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de fecha 12 de marzo del presente año; y, teniendo en consideración lo previsto en la resolución adoptada por el COE Cantonal del Cuenca constante en el Acta 04 DES.COE.2020 de fecha 14 de marzo del año en curso,* ***DECLARA EN EMERGENCIA GRAVE AL CANTÓN CUENCA BAJO CIRCUNSTANCIA DE FUERZA MAYOR, CON EL OBJETO DE PREVENIR Y PROTEGER A LA COLECTIVIDAD FRENTE AL BROTE EPIDÉMICO EN REFERENCIA; A EFECTORS DE EJECUTAR CUANTA ACCIÓN FUERE NECESARIA, POSIBLE Y PERTINENTE, EN RESGUARDO DEL BIENESTAR CIUDADANO"***.

1.4 Así también, de acuerdo al Art.11 de la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020, el Ing. Pedro Palacios Ullauri, procede a *"Delegar al Director General Administrativo del GAD Municipal del cantón Cuenca proceda a realizar las contrataciones que fuere necesarias para mitigar la emergencia declarada, partiendo desde la autorización y suscripción de los contratos, ya sea para la adquisición de obras, bienes, prestación de servicios incluidos los de consultoria, de ser el caso, y de todo aquello que permita prevenir y proteger la salud de la colectividad en general; además, deberá emitir un informe detallado de todas la contrataciones realizadas, indicando las situaciones de hecho que se lograron corregir o superar con los resultados obtenidos con dichas contrataciones."*

1.5 La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública –LOSNCP- en el numeral 31 del artículo 6 establece: *"Situaciones de Emergencia: Son aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva."*

1.6 El artículo 57 ibídem determina el procedimiento para las contrataciones en situaciones de emergencia, el cual menciona que: *"Para atender las situaciones de emergencia definidas en el número 31 del artículo 6 de esta Ley, previamente a iniciarse el procedimiento, el Ministro de Estado o en general la máxima autoridad de la entidad deberá emitir resolución motivada que declare la emergencia, para justificar la contratación. Dicha resolución se publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS. La entidad podrá contratar de manera directa, y bajo responsabilidad de la máxima autoridad, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran de manera estricta para superar la situación de emergencia. Podrá, inclusive, contratar con empresas extranjeras sin requerir los requisitos previos de domiciliación ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato. En todos los*

casos, una vez superada la situación de emergencia, la máxima autoridad de la Entidad Contratante publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos".

1.7 Mediante Resoluciones Nros. RE-SERCOP-2020-0104 y RE-SERCOP-2020-0105, el Servicio Nacional de Contratación Pública considerando la situación de emergencia sanitaria por la cual atraviesa el país, con el fin de garantizar el normal funcionamiento y control del Sistema Nacional de Contratación Pública expide reformas a las Resolución Externa No. RE-SERCOP 2016-0000072, de 31 de agosto de 2016, mediante la cual se expidió la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, en lo referente a las contrataciones en situaciones de emergencia.

1.8 La adquisición de pruebas rápidas no se puede realizar a través de un procedimiento de régimen común, por la necesidad inmediata de aplicar y conocer los resultados de las mismas, ya que un procedimiento del régimen mencionado el tiempo que conlleva la etapa preparatoria y la etapa precontractual no permiten que se actúe con rapidez y eficazmente, considerando que la salud es un tema prioritario y se debe atender oportunamente, por lo que se aplica la adquisición dentro de la declaratoria de emergencia de una manera rápida y eficiente.

1.9 La Contraloría General del Estado mediante el Art. 1 del ACUERDO No. 009 – CG – 2020 de fecha 25 de marzo de 2020, indica "***Bienes de asistencia humanitaria.-*** *Son aquellos bienes que, en razón de su naturaleza, están destinados a una oportuna distribución de carácter gratuito, a efectos de brindar atención integral y contribuir con el bienestar de la población afectada o damnificada, ante situaciones de emergencia, catástrofes, desastres naturales, crisis y demás eventos peligrosos y de riesgo."*

1.10 La Resolución del COE Nacional de fecha 27 de marzo de 2020, en su numeral 5 indica *"Dentro del marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, se autoriza a los Gobiernos Autónomos Descentralizados la adquisición de insumos médicos y de material necesario para la adecuación de los lugares donde se podrían trasladar pacientes con COVID-19 o personas que ingresen al periodo de Aislamiento Preventivo Obligatorio (APO), de acuerdo con lo que establezca la Mesa Técnica de Trabajo Nro. 2 liderada por el Ministerio de Salud Pública."*

1.11 Se cuenta con la existencia y suficiente disponibilidad de fondos en la partida presupuestaria No. 7.3.39.3.08.21 "Egresos para situaciones de emergencia", conforme consta en la certificación conferida por el Mgst. Jose Sigifredo Zambrano Illescas, Coordinador Financiero de la Dirección General Financiera del GAD Municipal del cantón Cuenca, mediante oficio No. DGF-0824-2020 de fecha 29 de abril de 2020.

1.12 Con el fin de adoptar las acciones necesarias que permitan salvaguardar la integridad de los funcionarios del GAD Municipal del cantón Cuenca y de la colectividad,

el Delegado de la Máxima Autoridad de la CONTRATANTE resuelve realizar la "ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19".

1.13 La presente contratación se la hace en razón de la necesidad de precautelar la salud de los funcionarios públicos del GAD Municipal del cantón Cuenca y de la colectividad, tomando en cuenta las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la pandemia del COVID-19 en las que menciona que se debe realizar el mayor número de detecciones a tiempo y así poder descartar las personas contagiadas o establecer de forma temprana el cerco epidemiológico, por lo tanto es necesario realizar las pruebas en el cantón Cuenca para evitar que el número de casos se incremente y obtener estadísticas que permitan el manejo de la actual situación.

1.14 Luego de realizar un análisis de las ofertas existentes en el mercado actual, el Econ. Cristóbal Vintimilla Neira, en su calidad de Delegado de la Máxima Autoridad, resuelve realizar la "ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19", a la compañía MEDILABOR S.A.

Cláusula Segunda.- DOCUMENTOS DEL CONTRATO

2.1 Forman parte integrante del contrato los siguientes documentos:

a) Las especificaciones técnicas.

b) Las Condiciones Generales de los Contratos de adquisición de bienes o prestación de servicios (CGC) publicados y vigentes a la fecha, en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

c) El Estudio de Mercado.

d) La certificación de la Dirección General Financiera del GAD Municipal del cantón Cuenca, que acredita la existencia de la partida presupuestaria y disponibilidad de recursos, para el cumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato.

e) La garantía del buen uso del anticipo.

f) Los documentos que acreditan la calidad de los comparecientes y su capacidad para celebrar el presente contrato.

Cláusula Tercera.- OBJETO DEL CONTRATO

3.1 La contratista se obliga con el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Cuenca a suministrar las PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19", y a ejecutar el contrato a entera satisfacción de la contratante, según las

características y especificaciones técnicas constantes en la oferta, que se agrega y forma parte integrante de este contrato.

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
10.000	Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 (COVID-19)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las pruebas rápidas deberán cumplir con los siguientes parámetros mínimos:

% Sensibilidad: al menos 85
% Especificidad: al menos 90
Rx cruzadas: al menos 17
Nro. Muestras ensayos clínicos: Al menos de 350

Deberá contar con el certificado de la FDA, Certificación Europea o similares.

Cláusula Cuarta.- PRECIO DEL CONTRATO

4.1 El valor del presente contrato, que el contratante pagará a la contratista, es el de **USD 100.000,00 (CIEN MIL CON 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA),** más IVA, de conformidad con la oferta *(proforma)* presentada por el contratista, valor que se desglosa como se indica a continuación:

DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR GLOBAL
Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 (COVID-19)	Unidad	10.000	$ 10,00	$ 100.000,00
			Total precio referencial sin IVA:	$ 100.000,00

4.2 El monto contractual cubre el transporte de los bienes objeto del presente contrato y todo lo necesario para que los bienes sean entregados y recibidos en el lugar que indique el administrador del contrato a entera satisfacción del GAD Municipal del cantón Cuenca.

4.3 Los precios acordados en el contrato, constituirán la única compensación al contratista por todos sus costos, inclusive cualquier impuesto, derecho o tasa que tuviese que pagar, excepto el Impuesto al Valor Agregado que será añadido al precio del contrato.

Cláusula Quinta.- FORMA DE PAGO

5.1 El Contratante entregará a la Contratista un anticipo de USD 50.000,00 (CINCUENTA MIL CON 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) que representa el 50% del monto contractual.

La diferencia, es decir, el 50% restante, se cancelará una vez que se reciba la totalidad de los bienes a entera satisfacción del GAD Municipal del cantón Cuenca, previo a la suscripción del acta entrega recepción definitiva.

El anticipo que la contratante haya entregado a la contratista para la adquisición de los bienes, no podrá ser destinado a fines ajenos a esta contratación; así también, la contratista autoriza expresamente se levante el sigilo bancario de la cuenta en la que será depositado el anticipo.

No habrá lugar a alegar mora de la contratante, mientras no se amortice la totalidad del anticipo otorgado

Cláusula Sexta.- GARANTÍAS

6.1 En este contrato se rendirá la siguiente garantía:

GARANTÍA DEL BUEN USO DEL ANTICIPO, que cubra el monto total entregado por el Contratante a la Contratista por este concepto.

Cláusula Séptima.- PLAZO

7.1 El plazo para la entrega de la totalidad de los bienes contratados a entera satisfacción de la contratante es de DIEZ (10) DÍAS, contados a partir de la suscripción del contrato.

Cláusula Octava.- MULTAS

8.1 Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales, se aplicará una multa del 2 por 1000 del valor pendiente de ejecución del contrato, de conformidad a lo establecido en el Art. 71 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; Si el valor de las multas impuestas llegara a superar el 5% del valor del contrato, el GAD Municipal del Cantón Cuenca podrá terminar unilateralmente el contrato.

Cláusula Novena.- DEL REAJUSTE DE PRECIOS

9.1 De conformidad a lo determinado en las especificaciones técnicas no se contemplan reajustes de precios.

Cláusula Décima.- DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO

10.1 El contratante designa a la Dra. Ximena Magdalena Valencia Piedra, en calidad de administrador del contrato, quien deberá atenerse a las condiciones generales y particulares del pliego que forma parte del presente contrato, y velará por el cabal cumplimiento del mismo en base a lo dispuesto en el artículo 121 de Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

10.2 La contratante podrá cambiar de administrador del contrato, para lo cual bastará notificar al contratista la respectiva comunicación; sin que sea necesario la modificación del texto contractual.

Cláusula Undécima.- TERMINACIÓN DEL CONTRATO

11.1 Terminación del contrato.- El contrato termina conforme lo previsto en el artículo 92 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y las Condiciones Particulares y Generales del Contrato.

11.2 Causales de Terminación unilateral del contrato.- Tratándose de incumplimiento del contratista, procederá la declaración anticipada y unilateral de la contratante, en los casos establecidos en el artículo 94 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Además, se considerarán las siguientes causales:

a) Si la contratista no notificare a la contratante acerca de la transferencia, cesión, enajenación de sus acciones, participaciones, o en general de cualquier cambio en su estructura de propiedad, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en que se produjo tal modificación;

b) Si el contratante, en función de aplicar lo establecido en el artículo 78 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, no autoriza la transferencia, cesión, capitalización, fusión, absorción, transformación o cualquier forma de tradición de las acciones, participaciones o cualquier otra forma de expresión de la asociación, que represente el veinticinco por ciento *(25%)* o más del capital social del contratista;

c) Si se verifica, por cualquier modo, que la participación ecuatoriana real en la provisión de bienes o prestación de servicios objeto del contrato es inferior a la declarada;

d) Si la contratista incumple con las declaraciones que ha realizado en su oferta (proforma);

e) El caso de que la entidad contratante encontrare que existe inconsistencia, simulación y/o inexactitud en la información presentada por la contratista, en el procedimiento precontractual o en la ejecución del presente contrato, dicha inconsistencia, simulación y/o inexactitud serán causales de terminación unilateral

del contrato por lo que, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, lo declarará contratista incumplido, sin perjuicio además, de las acciones judiciales a que hubiera lugar.

f) Si el valor de las multas impuestas llegara a superar el 5% del valor del contrato, el GAD Municipal del Cantón Cuenca podrá terminar unilateralmente el contrato.

11.3 Procedimiento de terminación unilateral.- El procedimiento a seguirse para la terminación unilateral del contrato será el previsto en el artículo 95 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Cláusula Duodécima.- SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

12.1 Si respecto de la divergencia o controversia existentes no se lograre un acuerdo directo entre las partes, éstas se someterán al procedimiento contencioso administrativo contemplado en el Código Orgánico General de Procesos; o la normativa que corresponda; siendo competente para conocer la controversia el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo que ejerce jurisdicción en el domicilio de la entidad contratante.

12.2 La legislación aplicable a este contrato es la ecuatoriana. En consecuencia, el contratista declara conocer el ordenamiento jurídico ecuatoriano y por lo tanto, se entiende incorporado el mismo en todo lo que sea aplicable al presente contrato.

Cláusula Décima Tercera: COMUNICACIONES ENTRE LAS PARTES

13.1 Todas las comunicaciones, sin excepción, entre las partes, relativas a los trabajos, serán formuladas por escrito o por medios electrónicos y en idioma español. Las comunicaciones entre el administrador del contrato y el contratista se harán a través de documentos escritos o por medios electrónicos.

Cláusula Décima Cuarta.- DOMICILIO

14.1. Para todos los efectos de este contrato, las partes convienen en señalar su domicilio en la ciudad de Cuenca.

14.2. Para efectos de comunicación o notificaciones, las partes señalan como su dirección, las siguientes:

El Contratante: Calle Mariscal Sucre entre Benigno Malo y Luis Cordero, edificio municipal. Telf: 4134900

La Contratista: Calle Paraíso No. OE 5-468 y el Edén, ciudad de Quito.
Telf: 023430833 / 023430753 ext 108 E-mail: cotizacionesquito@medilaborsa.com

Cláusula Décima Quinta.- ACEPTACIÓN DE LAS PARTES

15.1 Declaración.- Las partes libre, voluntaria y expresamente declaran que conocen y aceptan el texto íntegro de las Condiciones Generales del Contrato de Subasta Inversa Electrónica, publicado en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, vigente a la fecha de la convocatoria del procedimiento de contratación, y que forma parte integrante de este Contrato que están suscribiendo.

15.2. Libre y voluntariamente, las partes expresamente declaran su aceptación a todo lo convenido en el presente contrato y se someten a sus estipulaciones.

Dado, en la ciudad de Cuenca, a los ocho días del mes de mayo del año 2020.

MEDILABOR S.A.

Econ. Cristóbal Esteban Vintimilla Neira
DELEGADO DE LA MÁXIMA AUTORIDAD
DEL GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA

Sr. Johnny Fabian Racines Vizuete
REPRESENTANTE LEGAL
DE MEDILABOR S.A.

COMPRAS PÚBLICAS

Sistema Oficial de Contratación Pública

GOBIERNO NACIONAL DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

REGISTRO ÚNICO DE PROVEEDORES

Una vez revisado los documentos presentados, certifico, que **MEDILABOR S.A.** con RUC número **1791412559001**, ha cumplido satisfactoriamente con los requisitos establecidos, por lo tanto queda HABILITADO en el Registro Único de Proveedores, RUP.

Nombre Comercial:	MEDILABOR S.A.
Naturaleza Jurídica	Sociedad Anónima
Máxima Autoridad Representante Legal	Racines Vizuete Johnny Fabian
Documento de Identificación	0501165185001
Categoría	Grande + 5000000
Forma parte de la EPS	☐ Sí ☑ No

Dirección Principal:

Provincia: PICHINCHA Cantón: QUITO Parroquia: POMASQUI Transversal: EL EDEN Calle: PARAISO Numero: OE 5-468 Edificio: Página Web: www.meditaborsa.com Correo Electrónico: sercop@meditaborsa.com Teléfono(s):

Bienes, Obras o Servicios Suministrados

Código	Producto
27190	TRAPOS PARA FREGAR PISOS, PAÑOS PARA LIMPIAR PLATOS, PAÑOS PARA LIMPIAR EL POLVO Y PAÑOS DE LIMPIEZA SIMILARES
34230	ELEMENTOS QUIMICOS N.C.P.; ACIDOS INORGANICOS, EXCEPTO ACIDO NITRICO Y ACIDO SULFONITRICO; COMPUESTOS OXIGENADOS INORGANICOS DEL BORO, EL SILICIO Y EL AZUFRE; COMPUESTOS HALOGENADOS O SULFUROSOS DE ELEMENTOS NO METALICOS; HIDROXIDOS DE SODIO YPEROXIDO DE
34250	SALES DE ACIDOS OXIMETALICOS O PEROXIMETALICOS; METALES PRECIOSOS EN FORMA COLOIDAL Y SUS COMPUESTOS; OTROS PRODUCTOS QUIMICOS INORGANICOS N.C.P.; AIRE COMPRIMIDO; AMALGAMAS
35260	MEDICAMENTOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS
35290	OTROS PRODUCTOS O ARTICULOS FARMACEUTICOS PARA USOS MEDICOS O QUIRURGICOS
35420	COLAS Y GELATINA, PEPTONAS Y SUS DERIVADOS Y PRODUCTOS CONEXOS; CASEINATOS Y OTROS DERIVADOS DE LA CASEINA; ALBUMINATOS Y OTROS DERIVADOS DE LAS ALBUMINAS
35440	PASTAS PARA MODELAR; CERAS PARA DENTISTAS O COMPUESTOS PARA EMPRESIONES DENTALES; OTROS PREPARADOS PARA USOS ODONTOLOGICO A BASE DE YESO; PREPARADOS Y CARGAS PARA EXTINTORES DE INCENDIOSC; GRANADAS CARGADAS PARA LA EXTINCION DE INCENDIOS; MEDIOS DE CU
37195	ARTICULOS PARA LABORATORIO, HIGIENE Y FARMACIA DE VIDRIO; AMPOLLAS DE VIDRIO
43811	GENERADORES DE GAS DE AGUA O GAS POBRE; GENERADORES DE ACETILENO Y GENERADORES SIMILARES DE GASES POR VIA HUMEDA; PLANTAS DE DESTILACION O RECTIFICACION; UNIDADES DE INTERCAMBIO TERMICO; MAQUINAS PARA LA LICUEFACCION DE AIRE U OTROS GASES
43913	EQUIPO DE REFRIGERACION O CONGELACION Y BOMBAS DE CALOR, EXCEPTO EQUIPO PARA USO DOMESTICO
43931	VENTILADORES, EXCEPTO LOS DE USOS DOMESTICO; CENTRIFUGAS, EXCEPTO SEPARADORES DE CREMA Y SECADORES DE ROPA
44231	HERRAMIENTAS DE USO MANUAL, NEUMATICAS O CON UN MOTOR ELECTRICO INCORPORADO
44255	PARTES Y PIEZAS DE MAQUINAS Y APARATOS PARA SOLDADURA BLANDA, PARTES Y PIEZAS DE LAS MAQUINAS Y APARATOS PARA SOLDADURA BLANDA, SOLDADURA FUERTE O SOLDADURA AUTOGENA; MAQUINAS Y APARATOS DE FUNCIONAMIENTO A GAS PARA TEMPLADO DE SUPERFICIES; MAQUINAS Y APA
44811	REFRIGERADORES Y CONGELADORES DE USO DOMESTICO, ELECTRICOS O NO
46541	PARTES Y PIEZAS DE LAMPARAS ELECTRICAS DE INCANDESCENCIA O DESCARGA; PARTES Y PIEZAS DE LAMPARAS DE ARCO
47173	PARTES Y PIEZAS DE VALVULAS Y TUBOS TERMIONICOS, CATODO FRIO O CON FOTOCATODO (INCLUSO TUBOS DE RAYOS CATODICOS); DIODOS TRANSISTORES Y DISPOSITIVOS SEMICONDUCTORES ANALOGOS; DISPOSITIVOS SEMICONDUCTORES FOTOSENSIBLES; DIODOS EMISORES DE LUZ; CRISTALES PI
48110	APARATOS BASADOS EN EL USO DE RAYOS X O RADIACIONES ALFA, BETA O GAMMA
48120	APARATOS ELECTRICOS DE DIAGNOSTICO Y APARATOS DE RAYOS ULTRAVIOLETAS O INFRARROJOS UTILIZADOS EN MEDICINA, CIRUGIA, ODONTOLOGIA O VETERINARIA
48130	OTROS INSTRUMENTOS Y APARATOS DE ODONTOLOGIA (EXCEPTO JERINGUILLAS, AGUJAS Y ARTICULOS ANALOGOS)
48140	ESTERILIZADORES MEDICOS, QUIRURGICOS O DE LABORATORIO
48150	OTROS INSTRUMENTOS Y APARATOS UTILIZADOS EN MEDICINA, CIRUGIA Y VETERINARIA (INCLUSO JERINGUILLAS, AGUJAS, CATETERES, CANULAS, INSTRUMENTOS Y APARATOS DE OFTALMOLOGIA Y ELECTROMEDICOS N.C.P.)
48160	APARATOS DE MECANOTERAPIA; APARATOS DE MASAJE; APARATOS DE PSICOTENIA; APARATOS DE OZONOTERAPIA, OXIGENOTERAPIA, AEROSOLTERAPIA, RESPIRACION ARTIFICIAL U OTROS APARATOS RESPIRATORIOS TERAPEUTICOS; OTROS APARATOS RESPIRATORIOS Y MASCARAS DE GAS (EXCEPTO M
48180	MOBILIARIO DE MEDICINA, ODONTOLOGIA, CIRUGIA O VETERINARIA; SILLONES DE PELUQUERIA Y ASIENTOS SIMILARES CON MOVIMIENTOS DE ROTACION Y DE INCLINACION Y ELEVACION
48231	BALANZAS SENSIBLES A PESOS IGUALES O INFERIORES A 5 CG.
48251	HIDROMETROS E INSTRUMENTOS FLOTANTES ANALOGOS, TERMOMETROS, PIROMETROS, VAROMETROS, HIGROMETROS Y PSICROMETROS
48252	INSTRUMENTOS Y APARATOS PARA MEDIR O VERIFICAR EL FLUJO, EL NIVEL, LA PRESION U OTRAS VARIABLES DE LIQUIDOS O GASES (EXCEPTO INSTRUMENTOS Y APARATOS DE NAVEGACION, HIDROLOGIA O METEOROLOGIA, MEDIDORES DE SUMINISTRO DE GAS O LIQUIDOS E INSTRUMENTOS YAPARAT
48253	INSTRUMENTOS Y APARATOS PARA ANALISIS FISICOS O QUIMICOS, PARA MEDIR O COMPROBAR LA VISCOSIDAD, LA POROSIDAD, LA DILATACION, LA TENSION SUPERFICIAL, ETC., O PARA MEDIR O VERIFICAR CANTIDADES DE CALOR, SONIDO O LUZ
48261	MICROSCOPIOS (EXCEPTO MICROSCOPIOS OPTICOS) Y DIFRACTOGRAFOS
48265	INSTRUMENTOS, APARATOS Y MAQUINAS DE MEDICION, VERIFICACION O ENSAYO N.C.P.
54699	OTROS SERVICIOS DE INSTALACION N.C.P.
61132	SERVICIOS COMERCIALES AL POR MAYOR, EXCEPTO LOS PRESTADOS A COMISION O POR CONTRATO, DE ARTICULOS DE LENCERIA PARA EL HOGAR, CORTINAS, VISILLOS Y DIVERSOS ARTICULOS DOMESTICOS CONFECCIONADOS CON MATERIALES TEXTILES
61174	SERVICIOS COMERCIALES AL POR MAYOR, EXCEPTO LOS PRESTADOS A COMISION O POR CONTRATO, DE INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS PARA CIRUGIA Y ORTOPEDIA
61232	SERVICIOS COMERCIALES AL POR MAYOR PRESTADOS A COMISION O POR CONTRATO, DE ARTICULOS DE LENCERIA PARA EL HOGAR, CORTINAS, VISILLOS Y DIVERSOS ARTICULOS DOMESTICOS CONFECCIONADOS CON MATERIALES TEXTILES
62232	SERVICIOS COMERCIALES AL POR MENOR DE ARTICULOS DE LENCERIA PARA EL HOGAR, CORTINAS, VISILLOS Y DIVERSOS ARTICULOS DOMESTICOS CONFECCIONADOS CON MATERIALES TEXTILES EN TIENDAS ESPECIALIZADAS

62332	SERVICIOS COMERCIALES AL POR MENOR DE ARTICULOS DE LENCERIA PARA EL HOGAR, CORTINAS, VISILLOS Y DIVERSOS ARTICULOS DOMESTICOS CONFECCIONADOS CON MATERIALES TEXTILES POR PEDIDO POSTAL
62532	SERVICIOS COMERCIALES AL POR MENOR DE ARTICULOS DE LENCERIA PARA EL HOGAR, CORTINAS, VISILLOS Y DIVERSOS ARTICULOS DOMESTICOS CONFECCIONADOS CON MATERIALES TEXTILES A COMISION O POR CONTRATO
73290	SERVICIOS DE ARRENDAMIENTO CON O SIN OPCION DE COMPRA DE OTROS ARTICULOS N.C.P, RELATIVOS A LIBROS, PERIODICOS Y REVISTAS
83111	SERVICIOS DE CONSULTORIA EN GESTION GENERAL
87152	SERVICIOS DE REPARACION DE MAQUINARIA Y APARATOS ELECTRICOS N.C.P.
87154	SERVICIOS DE REPARACION DE INSTRUMENTOS MEDICOS, DE PRECISION E INSTRUMENTOS OPTICOS
87159	SERVICIOS DE MANTENIMIENTO Y REPARACION DE MAQUINARIA Y EQUIPO N.C.P.
87350	-SERVICIOS DE INSTALACION DE INSTRUMENTOS MEDICOS, DE PRECISION Y OPTICOS PROFESIONALES
93199	OTROS SERVICIOS DE SALUD HUMANA N.C.P.
93210	SERVICIOS DE VETERINARIA PARA ANIMALES CASEROS
97130	OTROS SERVICIOS DE LIMPIEZA DE PRODUCTOS TEXTILES

El presente documento ha sido generado a través del Sistema Oficial de Contratación del Estado, cualquier modificación, alteración al documento invalida automáticamente el mismo

REGISTRO ÚNICO DE CONTRIBUYENTES
SOCIEDADES

...le hace bien al país!

NÚMERO RUC:	1791412559001
RAZÓN SOCIAL:	MEDILABOR S.A.
NOMBRE COMERCIAL:	MEDILABOR S.A.
REPRESENTANTE LEGAL:	RACINES VIZUETE JOHNNY FABIAN
CONTADOR:	RECALDE SOSA ERIKA DAYAN
CLASE CONTRIBUYENTE:	ESPECIAL
CALIFICACIÓN ARTESANAL:	S/N

OBLIGADO LLEVAR CONTABILIDAD: SI
NÚMERO: S/N

FEC. NACIMIENTO:		**FEC. INICIO ACTIVIDADES:**	19/03/1999
FEC. INSCRIPCIÓN:	19/03/1999	**FEC. ACTUALIZACIÓN:**	16/07/2019
FEC. SUSPENSIÓN DEFINITIVA:		**FEC. REINICIO ACTIVIDADES:**	

ACTIVIDAD ECONÓMICA PRINCIPAL

VENTA AL POR MENOR DE REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO.

DOMICILIO TRIBUTARIO

Provincia: PICHINCHA Canton: QUITO Parroquia: POMASQUI Ciudadela: PUSUQUÍ Calle: PARAISO Numero: OE 5-468 Interseccion: EL EDEN Piso: 0 Referencia ubicacion: A CUATRO CUADRAS DE LA ESCUELA SUPERIOR DE POLICÍA Telefono Trabajo: 023430753 Telefono Trabajo: 023430833 Email: m.collahuazo@medilaborsa.com

OBLIGACIONES TRIBUTARIAS

* ANEXO ACCIONISTAS, PARTÍCIPES, SOCIOS, MIEMBROS DEL DIRECTORIO Y ADMINISTRADORES
* ANEXO DE DIVIDENDOS, UTILIDADES O BENEFICIOS - ADI
* ANEXO RELACION DEPENDENCIA
* ANEXO TRANSACCIONAL SIMPLIFICADO
* DECLARACIÓN DE IMPUESTO A LA RENTA SOCIEDADES
* DECLARACIÓN DE RETENCIONES EN LA FUENTE
* DECLARACIÓN MENSUAL DE IVA

Son derechos de los contribuyentes: Derechos de trato y confidencialidad, Derechos de asistencia o colaboración, Derechos económicos, Derechos de información, Derechos procedimentales; para mayor información consulte en www.sri.gob.ec.
Las personas naturales cuyo capital, ingresos anuales o costos y gastos anuales sean superiores a los límites establecidos en el Reglamento para la aplicación de la ley de régimen tributario interno están obligados a llevar contabilidad, convirtiéndose en agentes de retención, no podrán acogerse al Régimen Simplificado (RISE) y sus declaraciones de IVA deberán ser presentadas de manera mensual.
Recuerde que sus declaraciones de IVA podrán presentarse de manera semestral siempre y cuando no se encuentre obligado a llevar contabilidad, transfiera bienes o preste servicios únicamente con tarifa 0% de IVA y/o sus ventas con tarifa diferente de 0% sean objeto de retención del 100% de IVA.

DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS

# DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS	2	**ABIERTOS**	2
JURISDICCIÓN	\ ZONA 9\ PICHINCHA	**CERRADOS**	0

Código: RIMRUC2019001834332
Fecha: 16/07/2019 14:05:50 PM

REGISTRO ÚNICO DE CONTRIBUYENTES
SOCIEDADES

...le hace bien al país!

NÚMERO RUC: 1791412559001

RAZÓN SOCIAL: MEDILABOR S.A.

ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS

No. ESTABLECIMIENTO:	001	**Estado:**	ABIERTO - MATRIZ	**FEC. INICIO ACT.:**	19/03/1999
NOMBRE COMERCIAL:	MEDILABOR S.A.	**FEC. CIERRE:**		**FEC. REINICIO:**	

ACTIVIDAD ECONÓMICA:

SERVICIO DE INSTALACIÓN, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO Y QUIRÚRGICO.
VENTA AL POR MENOR DE EQUIPO MÉDICO Y DE LABORATORIO.
VENTA AL POR MENOR DE INSUMOS, REPUESTOS, INMOBILIARIO MÉDICO, ODONTOLÓGICO.
VENTA AL POR MENOR DE REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO.

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: PICHINCHA Canton: QUITO Parroquia: POMASQUI Ciudadela: PUSUQUÍ Calle: PARAISO Numero: OE 5-468 Interseccion: EL EDEN Referencia: A CUATRO CUADRAS DE LA ESCUELA SUPERIOR DE POLICÍA Piso: 0 Telefono Trabajo: 023430758 Telefono Trabajo: 023430833 Email: m.collahuazo@medilaborsa.com Email principal: m.collahuazo@medilaborsa.com

No. ESTABLECIMIENTO:	002	**Estado:**	ABIERTO - LOCAL COMERCIAL	**FEC. INICIO ACT.:**	05/06/2001
NOMBRE COMERCIAL:	MEDILABOR S.A.	**FEC. CIERRE:**		**FEC. REINICIO:**	

ACTIVIDAD ECONÓMICA:

SERVICIO DE INSTALACION, MANTENIMIENTO Y REPARACION DE EQUIPO MEDICO Y QUIRURGICO
VENTA AL POR MAYOR Y MENOR DE EQUIPO MEDICO Y DE LABORATORIO

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: GUAYAS Canton: GUAYAQUIL Parroquia: TARQUI Calle: AV FCO DE ORELLANA Numero: 70-89-90 Interseccion: LOCAL 70 89 90 Referencia: CERCA CENTRO COMERCIAL RIO CENTRO NORTE Edificio: C C LA GRAN MANZANA Piso: 0 Email Contador / Asesor: m.collahuazo@medilaborsa.com Telefono Trabajo: 045065371 Fax: 045065367 Email principal: m.collahuazo@medilaborsa.com

Código: RIMRUC2019001834332

Fecha: 16/07/2019 14:05:50 PM

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2019-3.3-0001012

Nombre o Razón Social del establecimiento: MEDILABOR S.A.

Nombre del Propietario o Representante Legal: JOHNNY FABIAN RACINES VIZUETE

Número del RUC del establecimiento: 1791412559001 Establecimiento N°: 1

Provincia: PICHINCHA

Cantón: QUITO

Parroquia: POMASQUI

Sector/Referencias: A CUATRO CUADRAS DE LA ESCUELA SUPERIOR DE POLICIA

Dirección: CIUDADELA PUSUQUI CALLE PARAISO NUMERO: OE 5-468 INTERSECCION EL EDEN

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):

*3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASA Y DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO Riesgo: Medio

Fecha de Emisión: 07-10-2019

Fecha de Vigencia: 07-10-2020

Total pago: 141.84

Estado: VIGENTE

Fecha de Impresión del Documento: 07-10-2019

Ing. Leonardo Da Silva Saralegui
Coordinador General Tecnico de Certificaciones – Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

Ministerio de Salud Pública

Nota:

Las condiciones en la cual se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y este se emite en el formato a la

fecha de impresión del documento.

MEDILABOR
EQUIPOS DE LABORATORIO

Quito, Febrero 05 del 2019

Señor Ingeniero
JOHNNY FABIAN RACINES VIZUETE
Ciudad.-

Estimado Ingeniero:

La Junta General de Accionista de la Compañía **MEDILABOR S.A.**, en sesión celebrada el día de hoy, lo han reelegido a usted para el cargo de **Gerente General** de la compañía por el período estatutario de dos años.

El Gerente General ejerce la representación legal, judicial y extrajudicial de la Compañía, en caso de ausencia lo reemplazará el Presidente. Sus facultades y atribuciones constan en la escritura de constitución de la compañía otorgada el 8 de diciembre de 1998 ante el doctor Jaime Andrés Acosta Holguín, Notario Vigésimo Octavo del cantón Quito, debidamente inscrita en el Registro Mercantil el 19 de marzo de 1999, y también de acuerdo a la Reforma y Codificación de Estatutos otorgada ante el Notario Vigésimo Cuarto del Distrito Metropolitano de Quito el 14 de Junio del 2005, inscrita bajo el No. 2936 del Registro Mercantil, Tomo 136 el 14 de noviembre del 2005.

La Junta General de Accionistas autorizó a la suscrita para otorgar el presente nombramiento.

Dra. Mónica Collaguazo
Secretaria AD-HOC

Aceptación: Acepto desempeñar el cargo de Gerente General de la Compañía MEDILABOR S.A.

Quito, 05 de Febrero del 2019

Ing. Johnny Fabián Racines Vizuete
C.I. 050116618-5

TRÁMITE NÚMERO: 9309

REGISTRO MERCANTIL DEL CANTÓN QUITO
RAZÓN DE INSCRIPCIÓN

RAZÓN DE INSCRIPCIÓN DEL:NOMBRAMIENTO....

NÚMERO DE REPERTORIO:	132591
FECHA DE INSCRIPCIÓN:	12/02/2019
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN:	2461
REGISTRO:	LIBRO DE NOMBRAMIENTOS

1. DATOS DEL NOMBRAMIENTO:

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA:	MEDILABOR S.A.
NOMBRES DEL ADMINISTRADOR	RACINES VIZUETE JOHNNY FABIAN
IDENTIFICACIÓN	0501166185
CARGO:	GERENTE GENERAL
PERIODO(Años):	2 AÑOS

2. DATOS ADICIONALES:

CONST. RM# 622 DEL 14/11/2005 NOT. 24 DEL 14/06/2005.- REF. Y CODIF. ESTAT. RM# 2936 DEL 14/11/2005 NOT. 24 DEL 14/06/2005.- JGTM

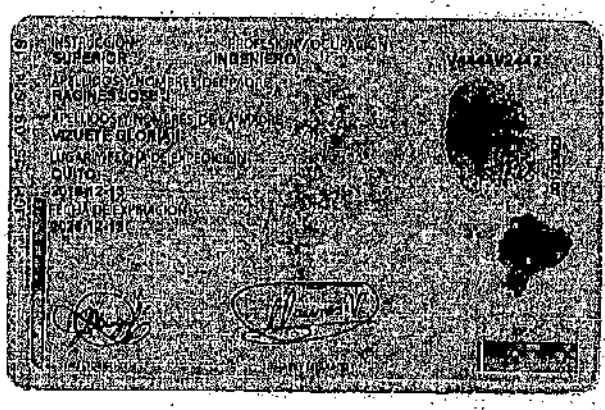
CUALQUIER ENMENDADURA, ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN AL TEXTO DE LA PRESENTE RAZÓN, LA INVALIDA. LOS CAMPOS QUE SE ENCUENTRAN EN BLANCO NO SON NECESARIOS PARA LA VALIDEZ DEL PROCESO DE INSCRIPCIÓN, SEGÚN LA NORMATIVA VIGENTE.

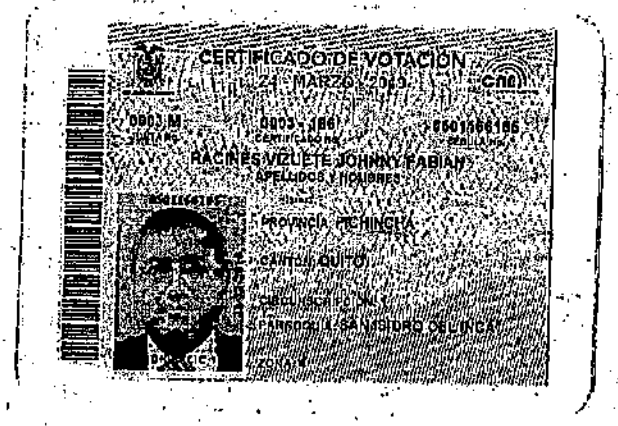
FECHA DE EMISIÓN: QUITO, A 12 DÍA(S) DEL MES DE FEBRERO DE 2019

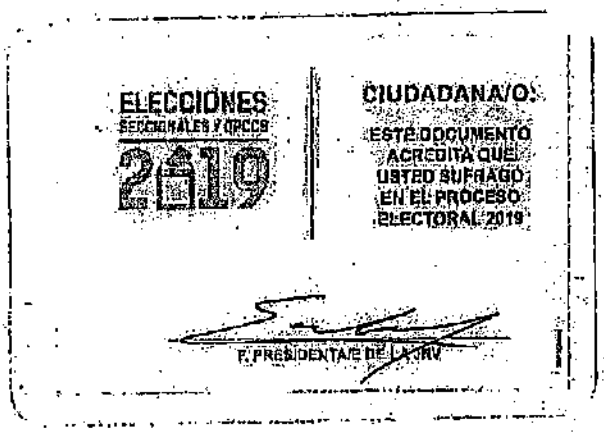
DRA. JOHANNA ELIZABETH CONTRERAS LOPEZ (DELEGADA - RESOLUCIÓN 19-RMQ-2015)
REGISTRADOR MERCANTIL DEL CANTÓN QUITO

DIRECCIÓN DEL REGISTRO: AV. MARISCAL ANTONIO JOSÉ DE SUCRE N54-103


REPÚBLICA DEL ECUADOR
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL
CIUDADANÍA
JOHNNY FABIAN


INSTRUCCIÓN
SUPERIOR
PROFESIÓN/OCUPACIÓN
INGENIERO
APELLIDOS Y NOMBRES DEL PADRE
RACINES JOSE
APELLIDOS Y NOMBRES DE LA MADRE
VIZUETE GLORIA
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN
QUITO
2014-12-19
FECHA DE EXPIRACIÓN
2024-12-19


CERTIFICADO DE VOTACIÓN
24 MARZO 2019
RACINES VIZUETE JOHNNY FABIAN
APELLIDOS Y NOMBRES
PROVINCIA PICHINCHA
CANTÓN QUITO
PARROQUIA LA MARISCAL


ELECCIONES
SECCIONALES Y CPCCS
2019
CIUDADANA/O:
ESTE DOCUMENTO ACREDITA QUE USTED SUFRAGÓ EN EL PROCESO ELECTORAL 2019
F. PRESIDENTA/E DE LA JRV

Banco del Pacífico

Quito, 3 de Enero del 2019

Señor(ita)(a)(es)
A QUIEN CORRESPONDA
Ciudad.-

De nuestras consideraciones:

Tenemos a bien certificar que el/la/los Sr(ita)(a)(es) Medilabor S.A. con identificación No. 1791412559001, mantiene(n) en el Banco del Pacífico S.A. la siguiente información financiera:

Tipo y N° de cuenta:	Cta. Corriente N° 4358497
Fecha de Apertura:	1999-04-28
Estatus de la Cuenta:	Activa

Cualquier alteración o enmendadura, este certificado "pierde su validez";

La información aquí contenida es estrictamente confidencial y es proporcionada en base a la solicitud del cliente; más no implica responsabilidad alguna del Banco del Pacífico por el uso indebido del presente certificado.

Sin otro particular, quedamos de ustedes.

Atentamente,
BANCO DEL PACIFICO S.A.

REBECA ZENCK HUERTA
Gerente de Staff de Servicios Bancarios
Código de firma asignada: 915984

Para confirmar la autenticidad de este certificado puede comunicarse a la Banca Telefónica 3731500 y marcar la opción 9

SF-002-04

PÓLIZA DE SEGURO DE BUEN USO DE ANTICIPO
SECTOR PÚBLICO

SUMA ASEGURADA	: USD	50,000.00	No.	BU-0333195				
PRIMA	: USD	225.00	VIGENCIA	AÑOS			DÍAS	
IMPUESTOS Y OTROS	: USD	37.64	DESDE EL	8	DE	mayo	DE	2020
TOTAL	: USD	262.64	HASTA EL	7	DE	julio	DE	2020

Por la presente Póliza de Seguro, Incondicional, Irrevocable, y de Cobro Inmediato SEGUROS CONFIANZA S.A., con RUC **0990794596001**, a quien en adelante se le llamará la Compañía se obliga a favor de:

GOBIERNO AUTONOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTON CUENCA.

En calidad de beneficiario, a quien en adelante se llamará el Asegurado, a la devolución de saldos deudores del Anticipo otorgado por el Asegurado al Contratista, para:

ADQUISICIÓN DE 10.000 PRUEBAS RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA VIRUS SARS CoV-2(COVID-19).

Hasta la cantidad máxima descrita como Suma Asegurada que le ocasione:

MEDILABOR S.A., es decir **CINCUENTA MIL 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.**

A quien en adelante se llamará el Contratista, en caso de resolución, terminación y/o rescilación del contrato, en la forma prevista en la ley de la materia vigente y en el respectivo contrato.
Esta póliza se podrá renovar a petición escrita de cualquiera de las partes.
Vencido el plazo de vigencia de la presente póliza, cesan todos los efectos de la misma, quedando extinguidas las obligaciones de la Compañía, aún en el caso de que no fuera devuelto el original de esta póliza.
En testimonio de lo cual firma la presente póliza la Compañía conjuntamente con el Asegurado y el Contratista

Quito, a los 8 días de mayo del 2020

Confianza S.A.
FIANZAS Y CRÉDITO

EL ASEGURADO

EL CONTRATISTA
MEDILABOR S.A.

Daniela Cárdenas

FIRMA AUTORIZADA

Nota: El presente formulario fue aprobado por la Superintendencia de Bancos, con resolución No.SB-INS-99-227 del 15 de Junio de 1999

Factura N° : 124358

- ORIGINAL -

CONDICIONES GENERALES

Art. 1.- El presente seguro incondicional, irrevocable y de cobro inmediato, se regirá por las estipulaciones que a continuación se indican, las cuales fijan y limitan la garantía que se otorga. Los endosos que se emitan para aclarar, ampliar o modificar las estipulaciones de esta póliza, no tendrán valor si no llevan las firmas de la Compañía, de la Entidad Asegurada y del Contratista.

Art. 2.- La presente póliza cubre el riesgo de Mal Uso del Anticipo materia del Contrato. Si el Contratista usare el anticipo para otros fines que no sean los del contrato, la Compañía responderá por los daños causados. Consecuentemente, el Contratista se obliga a invertir el anticipo exclusivamente en la realización de obras o suministros materia del contrato celebrado entre la Entidad Asegurada y el Contratista, así como en la adquisición de bienes o maquinarias para estos mismos fines. Si el Contratista usare el anticipo para otros fines que no sean los del contrato, el Contratista responderá ante la Compañía por los daños civiles causados y las indemnizaciones que le deba pagar según las leyes penales.

Art. 3.- La suma asegurada por esta póliza se reducirá en la proporción que se vaya amortizando el anticipo o se reciban provisional o definitivamente los bienes, según sea el caso.

Art. 4.- La vigencia de la presente póliza terminará antes de la fecha señalada en la misma, tan pronto como se pague el valor asegurado, o por cumplimiento de las disposiciones contempladas en el contrato relativas al Anticipo, o a la firma del acta entrega recepción provisional o definitiva de los bienes u obras objeto del contrato, según sea el caso.

Art. 5.- La retención de la presente póliza, o de los endosos a la misma, que no estuvieren vigentes, no confiere ningún derecho a la Entidad Asegurada, por lo que deberá ser devuelta sin demora a simple solicitud del Contratista o la Compañía.

Art. 6.- Cualquier modificación del contrato convenida entre la Entidad Asegurada y el Contratista, que no haya sido aceptada por la Compañía, no obligará a ésta a responder por la agravación del riesgo, pero si quedará obligada en los términos de las estipulaciones del contrato original.

Art. 7.- Este seguro se mantendrá vigente por el tiempo de duración del contrato y de sus prórrogas o ampliaciones legalmente convenidas hasta la completa amortización del anticipo, en cuyo caso el Contratista se obliga a renovar el presente seguro, con por lo menos cinco días de anticipación a su vencimiento, a simple solicitud de la Entidad Asegurada y a pagar la prima respectiva por el período correspondiente, conviniendo que la emisión del respectivo recibo dará derecho a la Compañía a exigir el pago inmediato de la prima.

Art. 8.- Durante la vigencia del presente contrato, la Entidad Asegurada podrá solicitar la terminación anticipada del seguro, en cuyo caso la Compañía atenderá el pedido y liquidará la prima aplicando la tarifa de corto plazo. Ni la Compañía ni el Contratista podrán resolver este contrato de seguro, sin el consentimiento expreso de la Entidad Asegurada.

Art. 9.- Cuando hubiere lugar a la devolución de saldos deudores del anticipo en caso de resolución, rescisión, resciliación o terminación del contrato suscrito entre la Entidad Asegurada y el Contratista, el pago de los saldos deudores pueden requeridos el Asegurado a la Compañía aún después de haberse producido la resolución, rescisión, resciliación o terminación del contrato, por cualquier causa.

Art. 10.- En caso de que la Entidad Asegurada decida terminar el presente seguro antes de su vencimiento, la Compañía pagará a la Entidad Asegurada, los saldos deudores del anticipo y/o los daños que por su mal uso le hubiere causado al Asegurado el Contratista, a no ser que esta póliza sea sustituida por el Contratista con otra garantía a satisfacción de la Entidad Asegurada.

Art. 11.- Queda entendido que los saldos deudores son el resultante de la diferencia entre el valor del Anticipo y lo recuperado por la Entidad Asegurada en las planillas de trabajo ejecutado presentadas por el Contratista.

Art. 12.- La Entidad Asegurada conviene y se obliga a prestar a la Compañía, mientras el seguro esté vigente, toda clase de facilidades para la investigación de la correcta utilización del anticipo que ampara este seguro, permitiendo el libre examen de los libros, archivos, documentos y cuentas de su pertenencia, proporcionando todos los datos que reposen en su poder, sin que para ello se requiera de orden judicial, siempre que no haya ley que lo prohiba. Igual derecho tendrá la Compañía para examinar los libros y demás documentos del Contratista. El Contratista se compromete a enviar a la Compañía copias certificadas de los informes de la Entidad Asegurada respecto de las fiscalizaciones periódicas que éste realizare.

Art. 13.- La responsabilidad de la Compañía termina:

a) Por la suscripción del acta que declare extinguidas las obligaciones del Contratista o por el vencimiento del plazo previsto en el contrato principal.
b) Por la devolución del original de la póliza y sus anexos.
c) Por el pago de esta póliza.
d) Por la extinción de la obligación afianzada.
e) Por no haberse solicitado la renovación de la póliza o la ejecución de la misma dentro de su vigencia; y,
f) Por las causas señaladas por la Ley.

Art. 14.- Para reclamar el pago de esta garantía, se requerirá presentar a la Compañía la resolución administrativa suscrita por la máxima autoridad de la Entidad Asegurada que declare el mal uso del anticipo, adjuntando las liquidaciones e informes exigidos por la Ley, que acrediten el mal uso del anticipo afianzado y la cuantía del perjuicio ocasionado. Recibida dicha resolución, la Compañía procederá inmediatamente y sin más trámites al pago del saldo deudor del anticipo no devengado. La indemnización a que da derecho este seguro podrá ser cobrada únicamente por la máxima autoridad de la Entidad Asegurada o el delegado que expresamente designe dicha autoridad.

Art. 15.- En caso de pago del seguro por la Compañía, la Entidad Asegurada cederá a favor de ella todos los derechos contra el Contratista, por razón de la presente póliza, hasta cubrir la suma que la Compañía hubiere pagado a la Entidad Asegurada. La Compañía tendrá derecho a ejercer las acciones de reembolso de lo que haya pagado por cuenta del Contratista con los intereses y gastos que se generen, aún cuando dicho pago haya sido ignorado o rechazado por éste. Para este efecto la póliza o el recibo de indemnización constituirán título ejecutivo.

Art. 16.- La Compañía al pagar la indemnización por concepto de este seguro quedará relevada de toda responsabilidad para con la Entidad Asegurada. Si judicialmente se llegare a comprobar que la reclamación fue infundada, ésta responderá ante la Compañía por todas las consecuencias del juicio. Si por decisión judicial se determinare que el Contratista no ha incurrido en incumplimiento o si con motivo de la misma resolución resultare que la indemnización pagada por la Compañía fue superior a la que realmente era a cargo del Contratista, la Entidad Asegurada deberá restituir las sumas correspondientes incluidos los intereses y gastos ocasionados a la Compañía o al propio contratista, sujeta la restitución en este último caso, a la condición de que el Contratista ya hubiere hecho el reembolso respectivo a la Compañía.

Art. 17.- Si la Entidad Asegurada fuere deudor del Contratista por cualquier concepto al reclamar el pago de la indemnización por el anticipo materia del contrato, deducirá el monto de dicha deuda.

Art. 18.- Para efectos de cualquier reclamación judicial las partes señalan como domicilio el de la Entidad Asegurada.

Art. 19.- Toda cuestión que suscitare por razón de esta póliza una vez realizado el pago de una indemnización queda sometida a la jurisdicción ecuatoriana.

Art. 20.- En lo que no esté previsto en esta póliza se estará a lo dispuesto en la Ley General de Seguros y su Reglamento General.

GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO
MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA

ESTUDIO DE MERCADO

TIPO DE PRODUCTO:	**Bien**	X	**Servicio**	
Objeto Contractual:	**ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19**			
Área Requirente:	Dirección General Administrativa – Seguridad y Salud en el Trabajo			
Procedimiento de Contratación:	Proceso de emergencia: Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 y Resolución No. SG-039-2020 de Ampliación del Plazo de Declaratoria de Emergencia.			

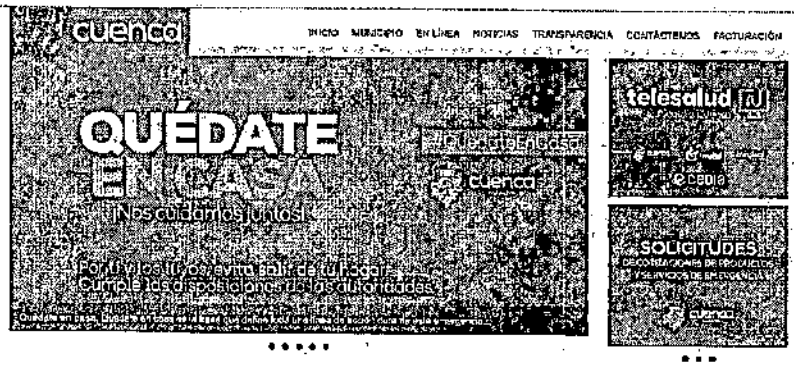
1.- ANÁLISIS DEL BIEN O SERVICIO A SER ADQUIRIDO:

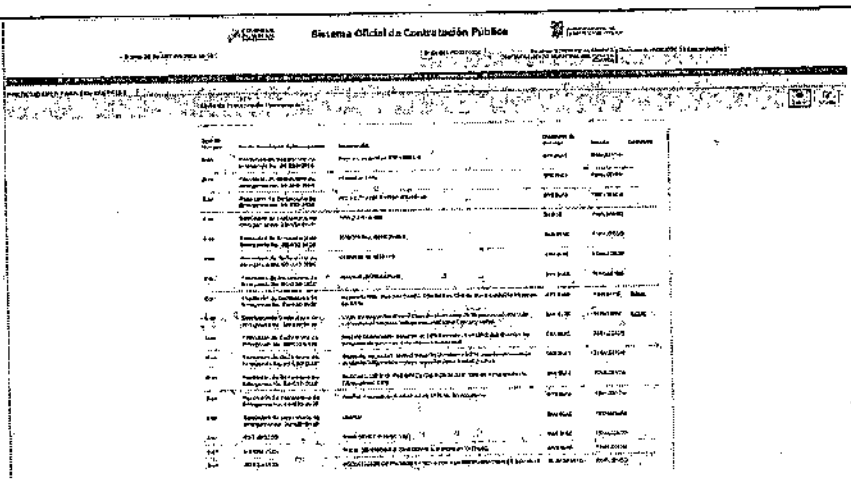
Características técnicas:	Las pruebas rápidas deberán cumplir con los siguientes parámetros mínimos: % Sensibilidad: al menos 85 % Especificidad: al menos 90 Rx cruzadas: al menos 17 Nro. Muestras ensayos clínicos: Al menos de 350 Se deberá presentar el certificado de la FDA, Certificación Europea o similares.
El origen:	Nacional o Importado
Facilidad de adquisición en el mercado:	Debido a la pandemia por contagios del COVID-19 que se extiende en el Ecuador y el mundo, los distintos laboratorios farmacéuticos han desarrollado dispositivos de pruebas rápidas de los cuales pocos empresarios del Ecuador han obtenido la distribución de los mismos, este es un mercado recién creado del cual se tienen pocos datos, más que los criterios de estudios realizados por expertos en el ámbito de la salud, por tal motivo en base a un estudio de serología realizado por la PHD Linda Guamán y PHD Carlos Barba, se ha logrado identificar los productos y especificaciones técnicas válidos para obtener resultados de pruebas rápidas COVID-19. Cabe indicar que el estudio o análisis es referencial, los profesionales nombrados no tienen relación contractual o responsabilidad en la información utilizada para la adquisición de estos insumos.

N.	Nombre kit	Marca	% Sensibilidad	% Especificidad	Rx cruzadas	N. muestras ensayos clínicos	Certificaciones	País	IgM/IgG Diferenciado	Recomendación de compra
1	SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	Wondfo	86,4	99,87	16	696	IVD, CE	China	No	SI
2	Coronavirus Rapid Test -2 Casete de prueba rápida SLRDT1 IgG / IgM (WB/S/P)	IQA GAVTRA	100	98,9	10	120	-	China	SI	
3	Kit de detección rapida covid 19	YAAL	-	-	-	-	-	China	SI	
4	Nova	Atlas Link/zogen genetica mol	98	94	-	300			si	
5	Novel Coronarus COVID 19test	Qingdao HighTop Biotech Co., Ltd.	90	92	-	350	CE	China	si	SI
6	COVID-19 IgG/IgM Cassette de prueba rápida	NG. JAVIER RICARDO VERDEZOTO PEREIRA	96	96	-	-	-	-	-	
7	2019_nCoV IgM/IgG kit	NEO HOSTICS	92	100	-	69	-	China	si	
8	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Biomerica	95	96	10	20	-	-	si	
9	Dispositivo de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM	Abbott	86	99	17	500	IVD, CE	-	no	SI
10	COVID-19 IgG/IgM Rap	Reagen	84/96	88/96	10	25	CE	Korea	si	
11	One Step Test for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG antibody	Aurora	98	95	-	206	CE,IVD	Canada	si	
12	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette	Biozek	100/85	98/96	9	70	IVD	Holanda	si	
13	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Inzek	98,6	92,7	9	70	CE	Holanda	si	
14	Covid 19 IgM IgG test Confidence.	Litepro	99,5	100	6	119	CE IVD	USA	si	
	Test Rápido COVID 19 IgM IgG	Medis	90	100	-	30	-	USA	no	
	Prueba rápida Autolio Anti-SARS-CoV-2	East Lab	88,15	99	6	217	FDA, CE IVD	China	si	SI

Número de oferentes:

Con el objetivo de obtener cotizaciones basadas en las especificaciones técnicas obtenidas se realizó la publicación en la página web institucional, solicitando cotizaciones para la adquisición de pruebas rápidas para la determinación de COVID-19.





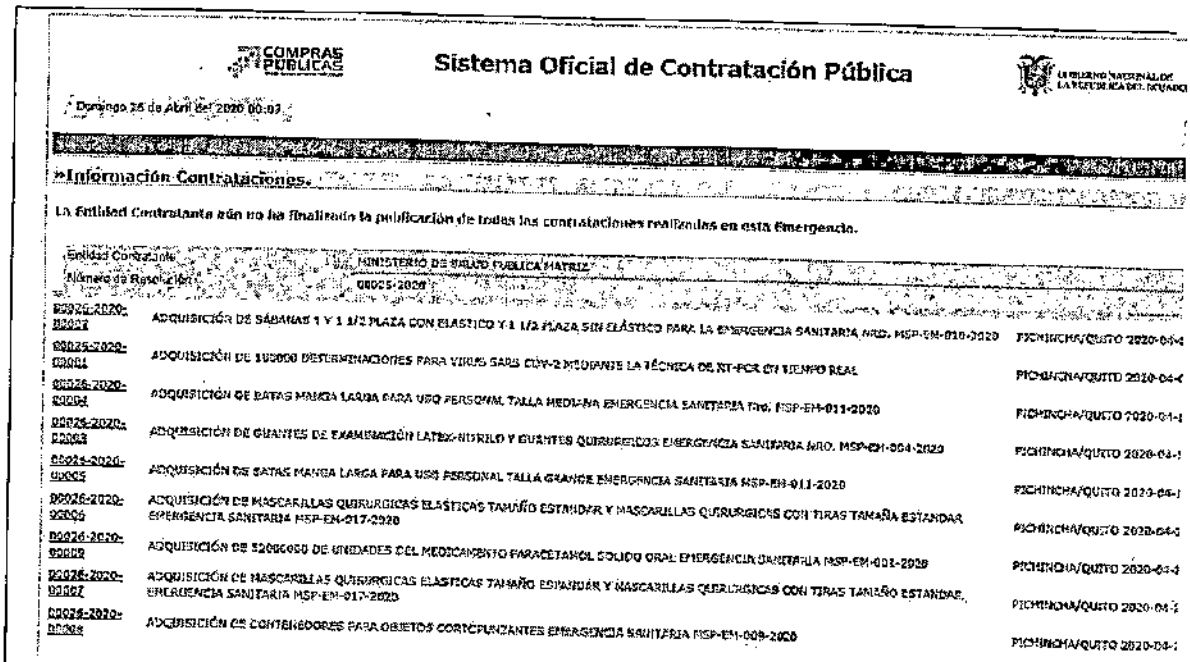
Resultado de estas publicaciones se obtuvieron 3 propuestas técnicas-económicas, de las siguientes empresa:

DIMPROKEL
FARMACIAS CRUZ AZUL
MEDILABOR

Riesgo cambiario en caso de que el precio no esté expresado en dólares: Cuando el análisis se haga en base a la realidad extranjera, de preferencia guiarse por la realidad nacional.	No aplica, los valores están expresados en dólares americanos.

2.- MONTOS DE ADJUDICACIONES SIMILARES:

No se ha localizado en el Sistema Oficial de Contratación Pública, procesos similares.



COMPRAS PÚBLICAS

Sistema Oficial de Contratación Pública

GOBIERNO NACIONAL DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Domingo 26 de Abril del 2020 00:07

»Información Contrataciones.

La Entidad Contratante aún no ha finalizado la publicación de todas las contrataciones realizadas en esta Emergencia.

Entidad Contratante:	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA MATRIZ	
Número de Resolución:	00025-2020	
00025-2020-00007	ADQUISICIÓN DE SÁBANAS 1 Y 1 1/2 PLAZA CON ELASTICO Y 1 1/2 PLAZA SIN ELÁSTICO PARA LA EMERGENCIA SANITARIA MRD. MSP-EM-010-2020	PICHINCHA/QUITO 2020-04-2
00025-2020-00001	ADQUISICIÓN DE 105000 DETERMINACIONES PARA VIRUS SARS COV-2 MEDIANTE LA TÉCNICA DE RT-PCR EN TIEMPO REAL	PICHINCHA/QUITO 2020-04-2
00025-2020-00004	ADQUISICIÓN DE BATAS MANGA LARGA PARA USO PERSONAL TALLA MEDIANA EMERGENCIA SANITARIA Mrd. MSP-EM-011-2020	PICHINCHA/QUITO 2020-04-1
00025-2020-00003	ADQUISICIÓN DE GUANTES DE EXAMINACIÓN LATEX-NITRILO Y GUANTES QUIRURGICOS EMERGENCIA SANITARIA MRD. MSP-EM-004-2020	PICHINCHA/QUITO 2020-04-1
00025-2020-00005	ADQUISICIÓN DE BATAS MANGA LARGA PARA USO PERSONAL TALLA GRANDE EMERGENCIA SANITARIA MSP-EM-011-2020	PICHINCHA/QUITO 2020-04-1
00025-2020-00006	ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS QUIRURGICAS ELASTICAS TAMAÑO ESTANDAR Y MASCARILLAS QUIRURGICAS CON TIRAS TAMAÑA ESTANDAR, EMERGENCIA SANITARIA MSP-EM-017-2020	PICHINCHA/QUITO 2020-04-2
00025-2020-00009	ADQUISICIÓN DE 52000000 DE UNIDADES DEL MEDICAMENTO PARACETAMOL SOLIDO ORAL EMERGENCIA SANITARIA MSP-EM-001-2020	PICHINCHA/QUITO 2020-04-2
00025-2020-00007	ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS QUIRURGICAS ELASTICAS TAMAÑO ESTANDAR Y MASCARILLAS QUIRURGICAS CON TIRAS TAMAÑO ESTANDAR, EMERGENCIA SANITARIA MSP-EM-017-2020	PICHINCHA/QUITO 2020-04-2
00025-2020-00008	ADQUISICIÓN DE CONTENEDORES PARA OBJETOS CORTOPUNZANTES EMERGENCIA SANITARIA MSP-EM-009-2020	PICHINCHA/QUITO 2020-04-1

3.- ANÁLISIS DE PRECIOS ACTUALES:

No aplica, debido a que no se toma como referencia precios anteriores a la declaratoria de emergencia sanitaria por el COVID-19.
Solo se considera las proformas recibidas.

4.- PRODUCTOS O SERVICIOS SUSTITUTOS MÁS EFICIENTES:

Como producto sustituto se puede catalogar a las pruebas PCR, Reacción en Cadena de la Polimerasa, sin embargo, según el Ministerio de Ciencia e Innovación de España: *"A diferencia de la PCR, estos test rápidos no identifican el ARN del virus, sino que detectan, o bien anticuerpos producidos frente al virus utilizando una muestra de sangre, que es otra manera de conocer si el paciente está o ha estado infectado, o bien proteínas del virus presentes en las muestras respiratorias de exudado nasofaríngeo. Además de la rapidez, presentan otra ventaja muy importante en el momento actual ya que pueden realizarse en el domicilio de un caso sospechoso, siempre supervisado por un profesional sanitario."*

De acuerdo a la necesidad manifiesta y los requerimientos realizados, en la coyuntura actual se requieren de las pruebas rápidas COVID-19; además es necesario indicar que las pruebas PCR requieren de laboratorio y mantienen un costo superior.

5.- ANALISIS DE LAS OFERTAS EXISTENTES EN EL MERCADO:

Se deberá adjuntar proformas auténticas de los productos a contratar.

1.- CUADRO COMPARATIVO (Establecer un cuadro comparativo con el detalle de los proveedores y de los parámetros que cumple o no cumple.)

Comparación de Precios entre diferentes proveedores

DETALLE	PROFORMA 1	PROFORMA 2	PROFORMA 3	Precio más bajo	Precio promedio	Precio más alto
TEST DE DETECCIÓN RÁPIDA COVID 19, PRECIO UNITARIO	$ 13,99	$ 10,00	$ 16,98	$ 10,00	$ 13,66	$ 16,98

Datos Adicionales

Tiempo de Entrega propuesta	Cumple	Cumple	Cumple
Forma de pago propuesta	Cumple	Cumple	Cumple
Especificaciones técnicas	No	Sí	No

De lo expuesto el proveedor MEDILABOR S.A. cumple con las condiciones de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas, al plazo de entrega y mejor costo, obteniendo conformidad a los parámetros de calificación colocados en las especificaciones técnicas y finalmente es conveniente a los intereses institucionales, como lo indica el artículo 361.2 de la Codificación de las Resoluciones del SERCOP que manifiesta en su parte pertinente *"(...) sobre la base de las propuestas que reciban en el lapso definido por la propia entidad, seleccionen la que más convenga a los intereses institucionales(...)"*.

2.- CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN: De conformidad al cuadro de análisis de las proformas, se recomienda que la contratación se realice con el proveedor MEDILABOR S.A. con RUC 1791412559001, por un monto USD 100.000,00 (Ciento mil dólares de los Estados Unidos de América), por el plazo de 10 días a partir de la suscripción del contrato y por cumplir con todos los requisitos solicitados en las especificaciones técnicas y ser la oferta más conveniente a los intereses institucionales de la entidad contratante.

Cuenca, 29 de abril de 2020.

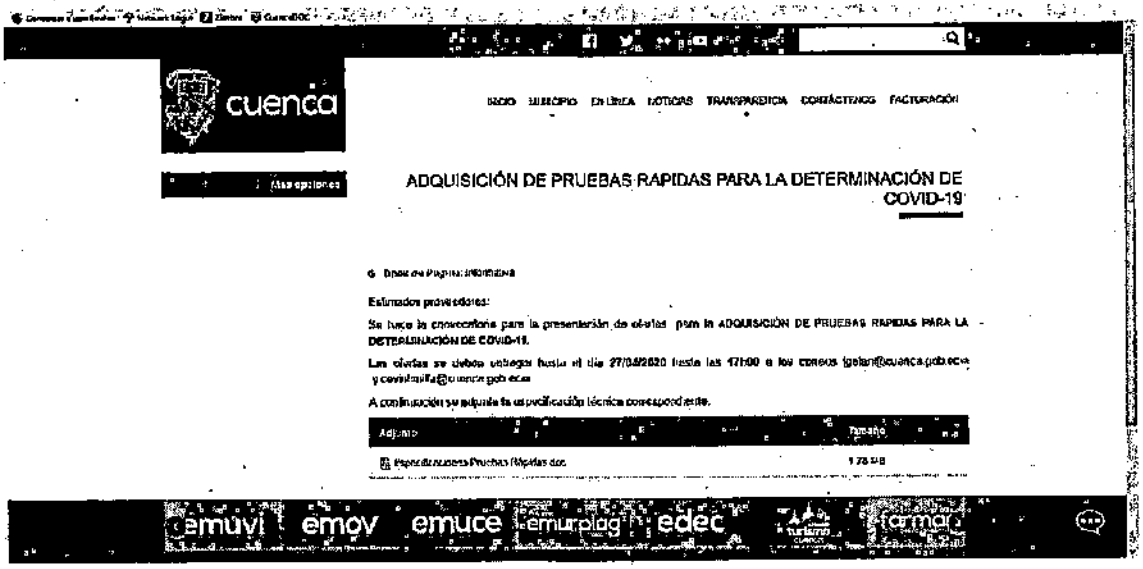
FIRMAS DE RESPONSABILIDAD:

Elaborado por:	**Dra. Zonia Andrade Bojorque**	**Autorizado por:**	**Sergio Jesús de Abril Torralba**
Cargo:	**Técnica Área Requirente**	**Cargo:**	**Coordinador de Seguridad y Salud en el Trabajo**

ADJUDICACIÓN:

En virtud de la recomendación realizada y de conformidad a la Resolución de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020, se adjudica a MEDILABOR S.A. con RUC 1791412559001 para la ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19, cuyo plazo contractual es de diez (10) días a partir de la suscripción del contrato por el monto de 100.000,00 (CIEN MIL DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA).

Econ. Cristóbal Vintimilla Neira
DELEGADO DE LA MAXIMA AUTORIDAD DEL GAD MUNICIPAL DEL CANTON CUENCA


cuenca
INICIO MUNICIPIO EN LÍNEA NOTICIAS TRANSPARENCIA CONTÁCTENOS FACTURACIÓN
Más opciones
ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19
Estimados proveedores:
Se hace la convocatoria para la presentación de ofertas para la ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19.
Las ofertas se deben entregar hasta el día 27/04/2020 hasta las 17:00 a los correos igalan@cuenca.gob.ec y covid19ufa@cuenca.gob.ec
A continuación se adjunta la especificación técnica correspondiente.
Adjunto
Tamaño
Especificaciones Pruebas Rápidas.doc
178 KB
emuvi
emov
emuce
emurplag
edec
cormac

Wondfo

SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)

For In Vitro Use

INTENDED USE

Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for rapid, qualitative detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM antibody in human whole blood, serum or plasma sample. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by SARS-CoV-2.

The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision.

For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

SUMMARY

On December 31, 2019, several cases of pneumonia in Wuhan City, Hubei Province of China were reported to the World Health Organization (WHO). The novel virus, now known as SARS-CoV-2 (previously known as 2019-nCoV), a RNA virus of the beta coronavirus family, has since spread across China and to other countries and territories. The WHO has named the disease caused by SARS-CoV-2 as coronavirus disease 2019 (abbreviated "COVID-19").

PRINCIPLE

Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) is based on the principle of capture immunoassay for determination of SARS-CoV-2 IgG/IgM antibodies in human whole blood, serum and plasma. When the specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, mixes with the SARS-CoV-2 antigen-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane.

When the SARS-CoV-2 antibodies level in the specimen is at or above the target cutoff (the detection limit of the test), the antibodies bound to the antigen-dye conjugate are captured by anti-human IgG antibody and anti-human μ chain antibody immobilized in the Test Region (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the SARS-CoV-2 antibody level in the specimen is zero or below the target cutoff, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), if the test has been performed properly.

PRECAUTION

1. This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
2. All specimens should be treated as capable of transmitting diseases. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of patient samples and used kit contents. And follow biosafety level 2 or higher guidelines.
3. Wear appropriate personal protective equipment (e.g. gowns, gloves, eye protection) when handing the contents of this kit.
4. Proper specimen collection storage and transport are critical to the performance of this test.
5. Discard after first use. The test cannot be used more than once.
6. Do not touch the reaction area of test strip.
7. Do not use test kit beyond the expiration date.
8. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
9. Testing should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories or clinics at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel.
10. The test result should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.
11. DISPOSAL OF THE DIAGNOSTIC: All specimens and the used-kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic must follow the local infectious disposal law or laboratory regulation.

MATERIAL

Material Provided

1. 20 Individual sealed pouches, each pouch contains:
   - 1 x Test cassette
   - 1 x Desiccant pouch
2. 20 disposable droppers
3. Detection buffer (1*6 mL)
4. Instructions for use

Material Required but Not Provided

1. Specimen Collection Containers
2. Centrifuge (for serum/plasma sample)
3. Timer
4. Personal protective equipment, such a protective gloves, medical mask, goggles and lab coat.
5. Appropriate biohazard waste container and disinfectants.

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 2°C~30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package. Do not freeze.
2. The test cassette should be used within 1 hour after taking out from the foil envelope. Buffer solution should be re-capped in time after use.
3. Keep away from sunlight, moisture and heat.
4. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed with whole blood, serum and plasma.

For whole blood:

1. Using standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube with suitable anticoagulant (containing EDTA, Heparin or Citrated sodium). Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect result.
   It is recommended that whole blood specimen is tested at the tin of specimen collection. If the specimens are not tested immediately, they may be stored at 2°C~8°C for up to 7 days. Prior to testing, mix the blood by gentle inversion several times, do not freeze or heat whole blood specimens.

For Serum and Plasma:

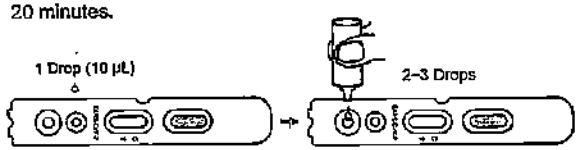
1. Using standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube. If collecting plasma use a blood collection tube containing suitable anticoagulant (containing EDTA, Heparin or Citrated sodium). Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect result.
2. Centrifuge whole blood and separate the plasma from red blood cell as soon as possible to avoid hemolysis.
3. Test should be performed within 8 houres after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum or plasma specimens may be stored at 2°C~8°C for up to 3 days prior to testing. Serum or plasma specimens may be stored at -20°C for up to 9 days.

Note: Bring specimens to room temperature before testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly. Severe hemolytic or heat-inactivated specimens are not recommended.

TEST PROCEDURE

Please read the instruction for use carefully before performing the test.

1. Allow the device, buffer and specimen to equilibrate to room temperature (10°C~30°C) prior to testing.
2. Remove a test cassette from the foil pouch by tearing at the notch and place it on a level surface.
3. Transfer 1 drop (10 μL) of whole blood or serum or plasma specimen to the sample well (small well) and then add 2~3 drops (80 μL) of buffer solution to the buffer well (large well).
4. As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
5. Wait for 15 minutes and read the results. Do not read results after 20 minutes.



Note: the rightmost window on the cassette shows the product abbreviation "nCoV" to identify this product.

RESULT INTERPRETATION

Positive Result

Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). It indicates a positive result for the SARS-CoV-2 antibodies in the specimen.

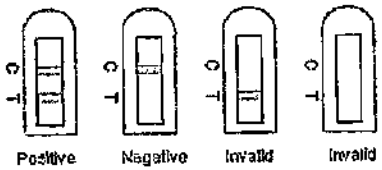
Negative Result

Colored band appear at control line (C) only. It indicates that the concentration of the SARS-CoV-2 antibodies is zero or below the

detection limit of the test.

Invalid Result

No visible colored band appear at control line after performing the test. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested.



Positive Negative Invalid Invalid

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

1. This reagent is designed to detect antibodies against SARS-CoV-2 in human whole blood, plasma, serum sample.
2. This reagent is a qualitative assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of SARS-CoV-2 antibodies.
3. The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing of the sample will affect the test result.
4. The test result of this reagent are for clinical reference only, a confirmed diagnosis should only be made after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Limited by the method of antibody detection reagents, for negative test results, it is recommended to use nucleic acid detection or virus culture identification methods for review and confirmation.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. A negative result of this reagent can be caused by:
   1) Improper sample collection, improper sample transfer or handing, the virus titer in the sample is too low;
   2) The level of SARS-CoV-2 antibodies is below the detection limit of the test.
   3) Variations in viral genes may cause changes in antibody determinants.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A. Sensitivity and Specificity

596 clinical case samples which include 361 confirmed case samples* and 235 confirmed excluded case samples*, were obtained for testing, and then compared the test results between Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) and the confirmed case samples. The results of sensitivity and specificity between the two method are show below.

Reagents		Clinical cases		Total
		Confirmed case samples	Excluded case samples	
Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	Positive	312	1	313
	Negative	49	234	283
Total		361	235	596

* Confirmed cases were the patients diagnosed according to the treatment plan.
* Confirmed excluded cares were identified by negative PCR results.

Results analysis:
Sensitivity: 86.43% (95%CI: 82.51%~89.58%)
Specificity: 99.57% (95%CI: 97.63%~99.92%)
Total consistent: 91.61% (95%CI: 89.10%~93.58%)

B. Cross-reactivity

Specimens which tested positive with following various agents from patients were investigated with Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method). The results showed no cross reactivity.

Parainfluenza virus antibody
Influenza A antibody
Influenza B antibody
Chlamydia pneumonia antibody
Mycoplasma pneumoniae antibody
Adenovirus antibody
Respiratory syncytial virus antibody
Hepatitis B surface antibody
Hepatitis C virus antibody
Treponema pallidum antibody
HIV antibody
EB virus antibody
Measles virus antibody
Cytomegalovirus antibody
Enterovirus type 71 antibody
Mumps antibody
Varicella-zoster virus positive sample

C. Interferences

The test result of Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) do not be interfered with the substance at the following concentration:

Substance	Concentration
Bilirubin	250 μmol/L
Hemoglobin	9 g/L
Triglyceride	15 mmol/L
Rheumatoid factors	80 IU/mL
Antinuclear antibody (ANA) titer	1:240
Anti-mitochondrial antibody (AMA)	80 U/mL
Mouse IgG	1000 μg/mL

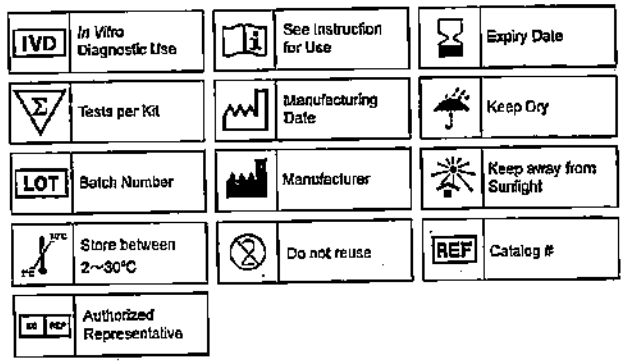
D. Precision

1. Within run precision was determined by using 10 replicates of three different specimens containing different concentrations of antibod The negative and positive values were correctly identified 100% of the time.
2. Between run precision was determined by using the three different specimens containing different concentrations of antibody in 3 different lots of test devices. Again negative and positive results were correctly identified 100% of the time.

BIBLIOGRAPHY

[1] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
[2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
[3] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
[4] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
[5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

INDEX OF SYMBOL



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China
Tel: +86-20-32296063 400-888-5268(Toll Free)
Fax: +86-20-32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

EC REP
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

Rev. A1 Rel.: 2020/03/05

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2019-3.3-0001012

Nombre o Razón Social del establecimiento: MEDILABOR S.A.

Nombre del Propietario o Representante Legal: JOHNNY FABIAN RACINES VIZUETE

Número del RUC del establecimiento: 1791412559001 Establecimiento N°: 1

Provincia: PICHINCHA

Cantón: QUITO

Parroquia: POMASQUI

Sector/Referencia: A CUATRO CUADRAS DE LA ESCUELA SUPERIOR DE POLICIA

Dirección: CIUDADELA: PUSUQUI CALLE: PARAISO NUMERO: OE 5-468 INTERSECCION:EL EDEN

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):

*3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. Riesgo: Medio

Fecha de Emisión: 07-10-2019

Fecha de Vigencia: 07-10-2020

Total pago: 141.84

Estado: VIGENTE

Fecha de Impresión del Documento: 07-10-2019

Ing. Leonardo Da Silva Saralegui
Coordinador General Técnico de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

Ministerio de Salud Pública

Nota:

Las condiciones en la cual se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y este se emite en el formato a la

fecha de impresión del documento.

Oficio Nro. CCSC-DIRECCION-0094-2020

Cuenca, 29 de abril de 2020

Asunto: Criterio técnico respecto pruebas rápidas COVID-19

Economista
Cristobal Esteban Vintimilla Neira
Director General Administrativo
GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA
En su Despacho.

De mi consideración:

En respuesta al memorando Nro. MEMO-DGA-0096-2020 con fecha 28 de abril del presente año en el cuál solicita el criterio técnico respecto a pruebas rápidas COVID-19, informo lo siguiente.
El análisis técnico se basa en el análisis de los documentos presentados por cada oferente, dichos documentos deben especificar el cumplimiento de parámetros mínimos como:

1. Sensibilidad de al menos 85%
2. Especificidad de al menos 90%
3. RX cruzadas al menos 17
4. Número de muestras en ensayos clínicos de al menos 350
5. Presentar certificado de FDA, certificación europea o similares
6. Cumplir con las especificaciones determinadas por el MSP de Ecuador

A continuación, me permito realizar las síntesis de las propuestas recibidas
TEST SEALABS
Tes de detección rápido COVID – 19 YgM/YgG Oro coloidal

1. Sensibilidad no está especificado
2. Especificidad no está especificado
3. Estudio de Reacciones Cruzadas 0 ----------(NO CUMPLE)
4. Ensayos clínicos realizados 100----------(NO CUMPLE)
5. Cuenta con registro Sanitario ARCSA ----------(NO CUMPLE)

PRUEBA WOUDFO
SARS-COV-Z Autibody Test (Lateral Flow method)

1. Sensibilidad del 86.4% ---------- (CUMPLE)
2. Especificidad del 99.57% ----------(CUMPLE)
3. Estudio de Reacciones Cruzadas 18 ----------(CUMPLE)

Oficio Nro. CCSC-DIRECCION-0094-2020

Cuenca, 29 de abril de 2020

4. Ensayos clínicos realizados 596---------- (CUMPLE)
5. Cuenta con certificación FDA ----------(CUMPLE)

DIMPROKEL (BIOZEK)
2019-nCOV YgG/YgM Rapid test cassette

1. Sensibilidad del 98.6% ---------- (CUMPLE)
2. Especificidad del 98% ---------- (CUMPLE)
3. Estudio de Reacciones Cruzadas 9 ----------(NO CUMPLE)
4. Ensayos clínicos realizados 70 ---------- (NO CUMPLE)
5. Cuenta con certificación ISO ----------(CUMPLE)

Particular que pongo en su conocimiento para los fines pertinentes

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Mgst. Miriam Patricia Silva Vasquez
DIRECTORA EJECUTIVA DEL CONSEJO CANTONAL DE SALUD CUENCA

Referencias:
- MEMO-DGA-0096-2020

Copia:
Magister
Juana Patricia Rivera Hermida
Directora General de
Talento Humano
GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA

Ingeniero Comercial
Juan Pablo Galán Sanchez
Director General de Compras Públicas
GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA

NUT: IMC-2020-24666

cuenca
ALCALDÍA

DIRECCIÓN MUNICIPAL
ADMINISTRATIVA

Memorando Nro. MEMO-DGA-0096-2020

Cuenca, 28 de abril de 2020

PARA: Mgst. Miriam Patricia Silva Vasquez
Directora Ejecutiva del Consejo Cantonal de Salud Cuenca

ASUNTO: Criterio técnico respecto pruebas rápidas COVID-19

Apreciada Doctora,

Como es de su conocimiento en las próximas semanas se procederá a la fase de distanciamiento social y reactivación de operaciones en el sector productivo y en una parte de la actividad comercial, por tal motivo la administración a decidido realizar pruebas rápidas con el objetivo de aportar al sistema de salud pública y el cuidado de la colectividad.

De acuerdo a las conversaciones y coordinación previa, desde la Dirección General de Compras Públicas se realizó la publicación de solicitud de cotizaciones y características técnicas, basadas en la investigación de serología realizado por la PHD Linda Guamán y PHD. Carlos Barba; estas cotizaciones y características fueron enviadas a su correo electrónico el día 28 de abril de 2020.

Por tal motivo me permito solicitar su criterio técnico sobre las opciones de test o pruebas rápidas COVID-19, que han presentado tres empresas:

1. Dimprokel
2. Cruz Azul
3. Medilabor

Agradezco su colaboración.

Atentamente,

Documento Firmado electrónicamente por CRISTOBAL ESTEBAN VINTIMILLA NEIRA

Econ. Cristobal Esteban Vintimilla Neira
DIRECTOR GENERAL ADMINISTRATIVO

Copia:
Mgst. Juana Patricia Rivera Hermida
Directora General de
Talento Humano

Memorando Nro. MEMO-DGA-0096-2020

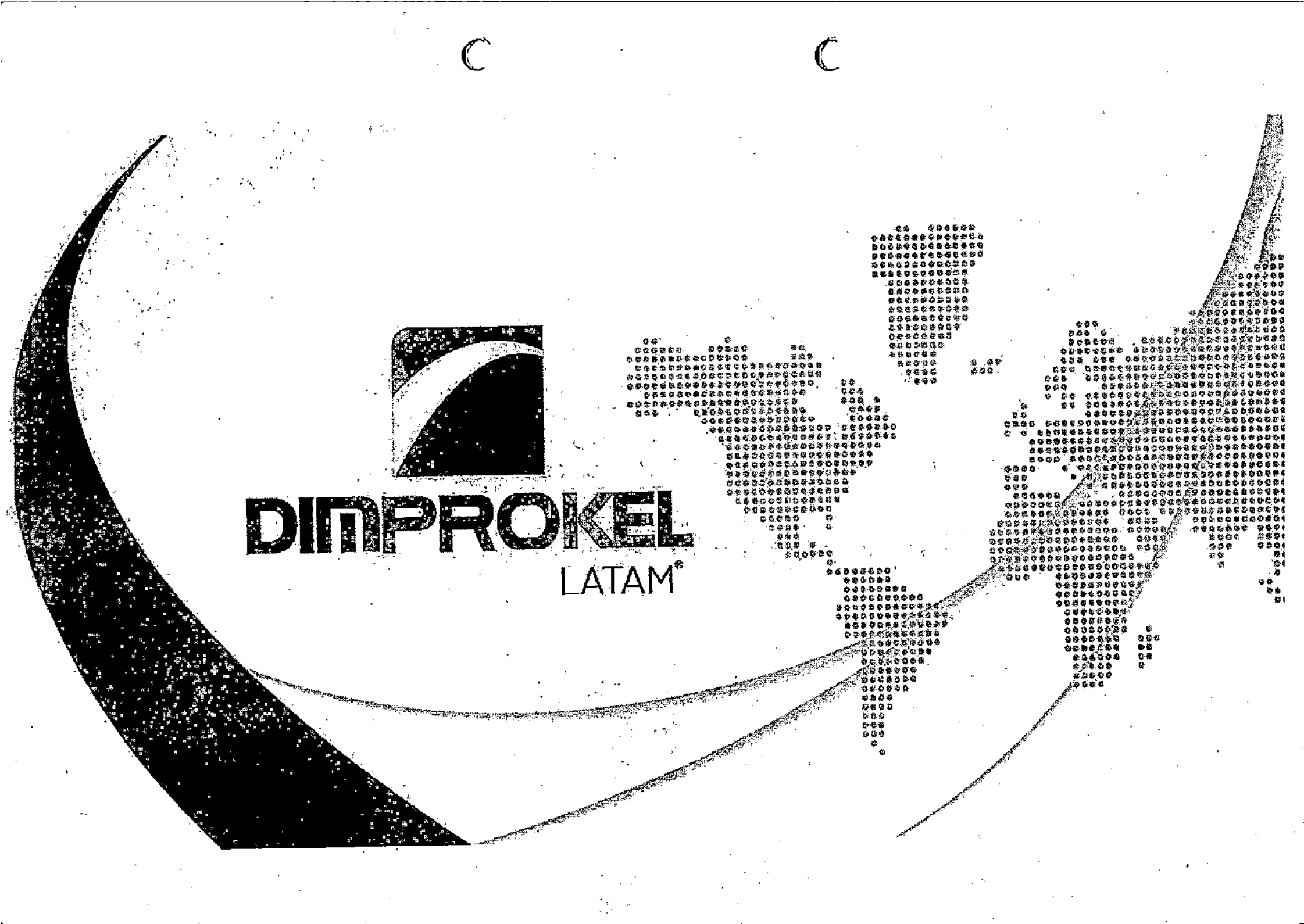
Cuenca, 28 de abril de 2020

Ing. Com. Juan Pablo Galán Sanchez
Director General de Compras Públicas

NUT: IMC-2020-24666

JGS

BIOZEK


DIMPROKEL
LATAM®

DIMPROKEL
LATAM

Somos una compañía dedicada al desarrollo de marcas y alianzas corporativas.

Nuestra visión es ser la mejor y más creativa compañía de marcas en los distintos mercados de América. Contar con los mejores aliados representados y representantes que compartan nuestra razón de ser.

BIOZEK medical

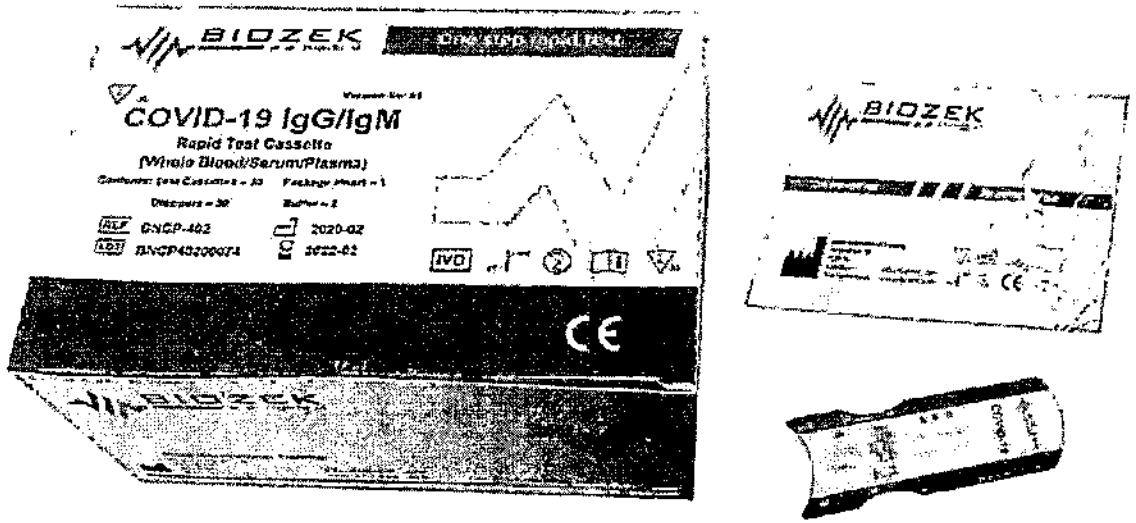
COVID-19

Cassette de Prueba Rápida

IgG/IgM



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO



Muestra: WB/S/P/Punta del dedo
Tiempo de espera: 10 minutos
Alta presión
Resultados rápidos y confiables

BIOZEK medical

Resultado del Estudio Clínico de BNCP-402

IgG Result

Método		PCR		Resultados Totales
COVID-19 IgG/IgM Casete de Prueba Rápida (WB/S/P)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
Resultados Totales		20	50	70

Sensibilidad relativa: >99.9% (95%CI*: 86% -100%) Especificidad relativa: 98.0% (95%CI* : 89.4%-99.9%) Exactitud: 98.6% (95%CI*: 92.3% -99.96%)
*Intervalo de Confianza

IgM Result

Método		PCR		Resultados Totales
COVID-19 IgG/IgM Casete de Prueba Rápida (WB/S/P)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
Resultados Totales		20	50	70

Sensibilidad relativa: 85.0% (95%CI*: 62.1% -96.8%) Especificidad relativa: 96.0% (95%CI* : 86.3%-99.5%) Exactitud: 92.9% (95%CI*: 84.1% -97.6%)
*Intervalo de Confianza

Resultado del Estudio Clínico de BNCP-402S

IgG Result

Método		PCR		Resultados Totales
COVID-19 IgG/IgM Casete de Prueba Rápida (Punción Digital de Sangre)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
Resultados Totales		20	50	70

Sensibilidad relativa: >99.9% (95%CI*: 86% -100%) Especificidad relativa: 98.0% (95%CI* : 89.4%-99.9%) Exactitud: 98.6% (95%CI*: 92.3% -99.96%)
*Intervalo de Confianza

IgM Result

Método		PCR		Resultados Totales
COVID-19 IgG/IgM Casete de Prueba Rápida (Punción Digital de Sangre)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
Resultados Totales		20	50	70

Sensibilidad relativa: 85.0% (95%CI*: 62.1% -96.8%) Especificidad relativa: 96.0% (95%CI* : 86.3%-99.5%) Exactitud: 92.9% (95%CI*: 84.1% -97.6%)
*Intervalo de Confianza

Conclusion

La sensibilidad relativa de 2019-nCoV IgG/IgM Casete de Prueba Rápida (BNCP-402 Y BNCP-402S es más del 99.9% para IgG y 85.0% para IgM, la especificidad relativa es de 98.0% para IgG y 96.0% para IgM comparado con el resultado de la PCR.

BIOZEK medical

Lloyd's Register

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Inzek International Trading B.V.

Vissenstraat 32, 7324 AL Apeldoorn, Netherlands

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

P.G. Comelissen - Area Manager North Europe

Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V.

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

Current issue date: 9 March 2019
Expiry date: 8 March 2022
Certificate identity number: 10177988

Original approval(s):
ISO 13485 – 9 March 2019

Approval number(s): ISO 13485 – 00019238

The scope of this approval is applicable to:
Design, development, production and distribution of In Vitro Diagnostics Medical device - reagents and instrument for point of care testing.

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
001

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.

CERTIFICADO ISO

ISO 9001

COVID-19 Cassette de Prueba Rápida

BIOZEK medical

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Inzek International Trading
Address: Vissenstraat 32, 7324AL – Apeldoorn, The Netherlands

Product Name and Models(s):

COVID-19 IgM/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

REF IINCP-402

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC
Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III
EDMA Code: 15 70 90 90 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN ISO, EN 13641:2002, ISO 15223-1:2012

CE After preparation of the necessary technical documentation as well as the conformity declaration the required CE marking can be affixed on the product. Other relevant directives must be observed.

Place, Date of Issue: Apeldoorn on 20/02/2020

Signature: _____

Name: Z. Hamid

Position: Manager

Inzek International Trading B.V.,
info@inzek.nl

Vissenstraat 32
www.inzek.nl

7324AL – Apeldoorn
The Netherlands

Zertifikat – Certificate – Certificat – Certificado – Certificaat – Sertifika – – – сертификат – Certifik

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

BIOZEK medical

DIMPROKEL LATAM

REGISTRO SANITARIO

NOMBRE 2019-nCoV IgG/IgM RapidTest Cassette

N. REGISTRO
8335-dme-0420

SOLICITUD
167835302020000000008P

N. EMISIÓN
HMSTQ92FVI48083

BIOZEK medical

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Inzek International Trading
Address: Vissenstraat 32, 7324AL – Apeldoorn, The Netherlands

Product Name and Models(s):

COVID-19 IgM/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

REF BNCP-402

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC
Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III
EDMA Code: 15 70 90 90 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN ISO, EN 13641:2002, ISO 15223-1:2012

CE After preparation of the necessary technical documentation as well as the conformity declaration the required CE marking can be affixed on the product. Other relevant directives must be observed.

Place, Date of Issue: Apeldoorn on 20/02/2020

Signature: _____

Inzek International Trading
Vissenstraat 32
7324AL
Apeldoorn
info@inzek.nl
www.inzek.nl

Name: Z. Hamid

Position: Manager

Zertifikat – Certificate – Certificaat – Certificado – Certifical – Sertifika – شهادة – сертификат - Certifikat

Lloyd's Register

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Inzek International Trading B.V.

Vissenstraat 32, 7324 AL Apeldoorn, Netherlands

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

P.G. Cornelissen - Area Manager North Europe

Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V.

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

Current issue date: 9 March 2019
Expiry date: 8 March 2022
Certificate identity number: 10177988

Original approval(s):
ISO 13485 – 9 March 2019

Approval number(s): ISO 13485 – 00019238

The scope of this approval is applicable to:
Design, development, production and distribution of In Vitro Diagnostics Medical device - reagents and instrument for point of care testing.

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
001

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.
Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V., K.P. van der Mandelelaan 41a 3062MB Rotterdam Netherlands for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom

COVID-19 Cassette de prueba rápida IgG / IgM (sangre entera / suero / plasma)

Insertar paquete

REF BNCP-402 | Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra COVID-19 en muestras de sangre completa, suero o plasma humano.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]
El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra COVID-19 en muestras de sangre completa, suero o plasma humano.

[RESUMEN]
A principios de enero de 2020, se identificó un nuevo coronavirus (COVID-19) como el agente infeccioso que causa un brote de neumonía viral en Wuhan, China, donde los primeros casos tuvieron su inicio de síntomas en diciembre de 2019.
Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre humanos, otros mamíferos y aves que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Seis especies de coronavirus son conocidos por causar enfermedades humanas. Prevalecen cuatro virus: 229E, OC43, NL63 y HKU1 3 y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras dos cepas—— El coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-COV) y el coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-COV) son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades a veces fatales.
Los coronavirus son zoonóticos, lo que significa que se transmiten entre animales y personas.
Los signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos y dificultad para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte.
Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de la infección incluyen lavarse las manos regularmente, cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar, cocinar bien la carne y los huevos. Evite el contacto cercano con cualquier persona que presente síntomas de enfermedades respiratorias, como tos y estornudos.

[PRINCIPIO]
El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre entera / suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra COVID-19 en muestras de sangre completa, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente IgG, la IgG antihumana está recubierta en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno COVID-19 en el casete de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región de la línea de prueba de IgG, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra COVID-19. Como resultado, aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba de IgG. De manera similar, la IgM antihumana está recubierta en la región de la línea de prueba de IgM y si la muestra contiene anticuerpos IgM contra COVID-19, el complejo conjugado-muestra reacciona con IgM antihumana. Como resultado, aparece una línea de color en la región de línea de prueba de IgM.
Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos COVID-19 IgG, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos COVID-19 IgM, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos COVID-19, no aparecerá una línea coloreada en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]
La prueba contiene IgM antihumana e IgG antihumana como reactivo de captura, antígeno COVID-19 como reactivo de detección. Una cabra anti-ratón IgG se emplea en el sistema de línea de control.

[PRECAUCIONES]
1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
3. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
4. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
6. Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Demasiado o muy poco tamaño de muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
7. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]
Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

[RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]
- El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) se puede realizar con sangre completa (por punción venosa o punción digital), suero o plasma.
- Para recoger muestras de sangre entera de punción digital.
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar.
  - Masajee la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
  - Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
  - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de los dedos para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
  - Agregue la muestra de sangre completa de punción digital a la prueba utilizando un tubo capilar o goteros provistos:
    - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 20uL.
    - Evitar burbujas de aire.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma

- [illegible]en almacenarse a 2-8 ° C durante un máximo de 7 días, para el almacenamiento a largo plazo, las [illegible]stras [illegible]o / plasma deben mantenerse por debajo de -20 ° C. La sangre completa recolectada por pur[illegible]osa almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la recolección. [illegible]gele muestras de sangre entera. La sangre completa recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio pueden usarse como anticoagulantes para la recolección de la muestra.

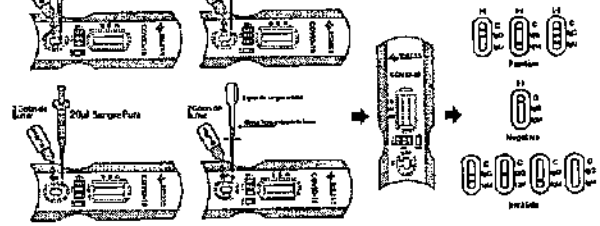
[MATERIALES]

Materiales proporcionados
- Prueba de casetes
- Goteros
- Inserto del paquete
- Buffer

Materiales requeridos pero no proporcionados
- Muestra Contenedores de recogida.
- Lancetas (solo para punción digital de sangre completa).
- Tubos Capilare
- Centrifugadora (solo para plasma)
- Temporizador.
- Pipeta

[INSTRUCCIONES DE USO]
Permita que la prueba, la muestra, el tampón y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.
1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
   - Para muestras de suero o plasma:
     - Para usar un cuentagotas: sostenga el cuentagotas verticalmente, dibuje la muestra en la línea de relleno (aproximadamente 10 µL), y transfiera la muestra al pozo de muestra (S), luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80µL)) e inicie el temporizador.
     - Para usar una pipeta: Para transferir 10 µL de muestra al pozo de la muestra (S), luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador
   - Para la muestra de sangre entera por venopunción:
     - Para usar un cuentagotas: sostenga el cuentagotas verticalmente, dibuje la muestra aproximadamente 1 cm por encima del relleno y transfiera 1 gota completa (aprox. 20 µL) de muestra al pozo de muestra (S). Luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador.
     - Para usar una pipeta: Para transferir 20 µL de sangre completa al pozo de la muestra (S), luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador.
   - Para la muestra de sangre entera de punción digital:
     - Para usar un cuentagotas: sostenga el cuentagotas verticalmente, dibuje la muestra aproximadamente 1 cm por encima del relleno y transfiera 1 gota completa (aprox. 20 µL) de muestra al pozo de muestra (S). Luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador.
     - Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 20 µL de muestra de sangre entera con punción digital al pozo de la muestra (S) del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el tampón, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADO]
IgG POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea IgG.
POSITIVO IgM: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea IgM.
IgG e IgM POSITIVO: * Aparecen tres líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y dos líneas de prueba deben estar en la región de línea IgG y la región de línea IgM.
* NOTA: La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar según la concentración de anticuerpos COVID-19 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.
NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región IgG y la región IgM.
NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[illegible]NTROL DE CALIDAD]
[illegible]rol interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en [illegible] de (C) es un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y un [illegible] de procedimiento correcta.

[LIMITACIONES]
1. El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra COVID-19 en muestras de sangre completa, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG o IgM contra COVID-19.
2. El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra COVID-19 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infecciones por COVID-19.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por COVID-19.
5. El nivel de hematocrito de la sangre completa puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre 25% y 65% para obtener resultados precisos.

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO]

Sensibilidad y especificidad
El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) se comparó con una PCR comercial líder. Los resultados muestran que el casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Resultado IgG

Método		PCR		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM Casete de Prueba Rápida	Positivo	20	1	21
	Negativo	0	49	49
Resultados Totales		20	50	70

Sensibilidad relativa: 100% (IC 95% *: 86.0% -100%) * Intervalo de confianza
Especificidad relativa: 98.0% (IC 95% *: 89.4% -99.9%)
Precisión general: 98.6% (IC 95% *: 92.3% -99.96%)

Resultado IgM

Método		PCR		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM Casete de Prueba Rápida	Positivo	17	2	19
	Negativo	3	48	51
Resultados Totales		20	50	70

Sensibilidad relativa: 85.0% (IC 95% *: 62.1% -96.8%) * Intervalo de confianza
Especificidad relativa: 96.0% (IC 95% *: 86.3% -99.5%)
Precisión general: 92.9% (IC 95% *: 84.1% -97.6%)

Reactividad cruzada
El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre entera / suero / plasma) ha sido probado para virus anti-influenza A, virus anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovirus, HBsAg, anti-sífilis, anti-H. Pylori, muestras positivas anti-VIH y anti-VHC. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes
Los siguientes compuestos han sido probados utilizando el casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (Sangre entera / suero / plasma) y no se observó interferencia.
Triglicéridos: 50 mg / dL
Ácido ascórbico: 20 mg / dL
Hemoglobina 1000mg / dL
Bilirrubina: 60 mg / dL
Colesterol total: 6 mmol / L

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Declaración de la OMS sobre el grupo de casos de neumonía en Wuhan, China, Beijing: OMS; 9 de enero de 2020. [Consultado el 26 de enero 2020].
https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china
2. Weiss SR, Leibowitz JL. La patogénesis del coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164. PMID: 22094080 DOI: 10.1016 / B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, y col. Epidemiología, recombinación genética y patogénesis de coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016 / j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origen y evolución de los coronavirus patógenos. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192. PMID: 30531947 DOI: 10.1038 / s41579-018-0118-9
5. Organización Mundial de la Salud (OMS). Coronavirus https://www.who.int/health-topics/coronavirus

Índice de Símbolos

	Atención Lea las instrucciones para su uso		Prueba por Kit		No use si la caja está dañada
IVD	Para uso Solo en el diagnóstico		Usar por		No Reutilizar
2°C 30°C	Mantener a 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Catálogo #

Ingek International Trading
Vlierenhaven 32
7324 AL
Apeldoorn
Thelsetherlands
info@biozek.com
www.biozek.com

CE

BIOZEK medical

Número: 199015301
Fecha Efectiva: 2020-02-xx

DIMPROKEL

Quito, 27 de abril de 2020

Estimados Señores

GAD MUNICIPAL DE CUENCA

Cuenca-Ecuador-

Estimados Señores:

A través de la presente comunicación, me es grato poner en su conocimiento y consideración, nuestra propuesta de casseitte de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM marca BIOZEK, para emplear en sangre entera / suero o plasma.

Nuestra prueba, es fabricada por la compañía holandesa INZEK B.V., desde Holanda. INZEK, se especializa en Investigación y Desarrollo, así como la fabricación y distribución a nivel mundial de equipos de Inmunodiagnóstico.

La calidad de nuestra prueba, se demuestra en los Estudios Clínicos que la respaldan, con un nivel de sensibilidad 99.5% IgG y 85.0% IgM, y una especificidad de 98.0% IgG y 96.0% IgM, en relación a los resultados aplicados con la prueba PCR, permiten concluir que el nivel de exactitud de nuestra prueba puede garantizar la credibilidad de los resultados, los cuales, acompañados de la evaluación sintomatológica y criterio médico, permitirán una ágil y verdadera detección e identificación de casos. Favor revisar la hoja técnica [inserto] adjunto.

La calidad y exactitud de nuestra prueba, nos permitió ser escogidos por el país más seguro del mundo, El Vaticano, como el método de control y clasificación de casos positivos y negativos. Así como otros países del mundo.

La lamentable situación mundial sobrepasa toda planificación. Nuestra prueba, al ser despachada desde Holanda, está bajo pocalón en temas logísticos, sin embargo puedo manejar mucho mejores tiempos de entrega respecto de otros fabricantes de otros continentes, lo cual constituye sin duda una ventaja adicional, considerando que la oportunidad es un factor de extrema importancia.

Estamos muy agradecidos de que consideren nuestra prueba como aporte al control del virus en la población ecuatoriana, pues tenemos la certeza por lo antes expuesto, que Biozek es la prueba más segura y asertiva posible.

Se acompañan documentos como Registro Sanitario, Certificado ISO, Certificado CE, Modelo de Contrato.

Atentamente,

Dr. Francisco Alarcón

Presidente

Dimprokel S.A
El Telégrafo oe7-88 y Últimas noticias
Quito Ecuador

PROPUESTA COMERCIAL
(RESUMEN)

Para: Sres. GAD MUNICIPAL CUENCA
Att. DIRECCION ADMINISTRATIVA
City: Quito

PROFORMA No:	
Date: Official: Phone:	27-04-2020 Francisco Alarcón Presidente 0999700600

Item	Descripción	QTY / Unidad	Precio Unitario	Precio Total Sin IVA
	BRAND: BIOZEK MEDICAL /// HEALTHCARE TECHNOLOGIES			
	COVID-19, 2019-nCoV Rapid Test/Kit (30 unidades)	10.000	$13.99	$139.800

- Origen: Holanda/Países Bajos
- Registro Sanitario Arcsa: SI No. 0335-DME-0420.
- VIDA ÚTIL : 24 meses
- Bodegaje : 2-30 C
- Sensibilidad relativa 99% IgG y 85% IgM
- Especificidad relativa 98% IgG y 96% IgM
- Pago: Anticipo del 55% (45% contra entrega)
- Tiempo de entrega 11 días laborables desde la Entrega efectiva o transferencia del anticipo



Dr. Francisco Alarcon R.

Presidente - Dimprokel S.A.

BIOZEK

COVID-19 Combo de prueba rápida IgG/IgM
(fluorescencia inmunológica)
(suero/plasma)
(muestra completa)

[REF] BKCR-406 (Binocrit)

[USO PREVISTO]

[RESUMEN]

[PRINCIPIO]

[COMPONENTES]

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

[PRECAUCIONES]

[MUESTRA]

[INSTRUCCIONES DE USO]

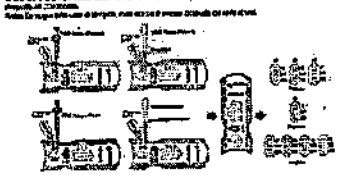
[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

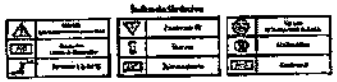
[CONTROL DE CALIDAD]

[LIMITACIONES]

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

[BIBLIOGRAFÍA]





CE

BIOZEK

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

NOMBRE: 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette
Nº REGISTRO: 9335-DME-0420
SOLICITUD: 167835302010000000089
Nº EMISIÓN: HMSTC02FV148083



Elaboración de Solicitud | Proceso de Solicitud | Soporte al Usuario

Consulta de Estado Actual de Procedimiento

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	167835302010000000089	Fecha de Solicitud	24/05/2020
Número de Registro Sanitario	9335-DME-0420	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	01/06/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	01/06/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	General / Homologación		

Σ 30

Version No: 61

COVID-19 IgG/IgM

Rapid Test Cassette
(Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Cassettes – 30 Package Insert – 1

Droppers – 30 Buffer – 2

REF BNCP-402

LOT BNCP40200074

2020-02

2022-02

IVD

CRUZ AZUL

farmacias cruz azul

0992209627 Cuenca- Ecuador

PROVEEDOR: ANA PATRICIA CORDERO

RUC: 0102657921001

CLIENTE

GAD MUNICIPAL DE CUENCA

E-mail: anacordero@pronafar.com.ec

Federico Proaño e Ines Salcedo

COTIZACION

COTIZACION Nº 51

FECHA 27/04/2020

REF	DESCRIPCION	PRECIO	CANTIDAD	TOTAL
17	Prueba de COVID-19 IgM / IgG (oro coloidal) MARCA TESTSEALABS	$ 16.98	10,000.00	169,800.00

SUB TOTAL	$	169,800.00
IVA (10%)	$	20,376.00
DESCUENTO		
TOTAL		190,176.00

METODO DE PAGO QUE ACEPTAMOS

Efectivo o Transferencia

TERMINOS Y CONDICIONES

Anticipo del 60%

Ana Patricia Cordero

GRACIAS POR HACER NEGOCIOS CON NOSOTROS!

Test de Detección Rápido COVID-19 lgM / lgG

Representante Exclusivo

TESTSEALABS
Hangzhou Testsea Biotechnology Co.,Ltd
3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311132
Tel:+86 571-88261120 , Fax:+86 571-88261752 , Mail:sales@testsealabs.com

LETTER OF AUTHORIZATION

Dated March 24, 2020

We,HANGZHOU TESTSEA BIO TECHNOLOGY CO.,LTD., who are established and reputable manufacturers of in vitro diagnostic reagents,having factories at Building 6 No. 8-2 Scien-tech Road, Yuhang Street, Hangzhou 311121, China ,Hereby officially appointed that:

REINDUSTRIAL CIA. LTDA.

This authorization is given to REINDUSTRIAL CIA. LTDA., to be in charge of the marketing,sales, after-sale service of all our products as our distributor in the territory of Ecuador and Colombia.

Distributor Contract date from 24/03/2020 -30/12/2020 for distributor for REINDUSTRIAL CIA. LTDA.

Signed:
杭州泰思生物技术有限公司
HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD

Presentación De Laboratorio

WuXi Biologics
Global Solution Provider

WuXian

Nuestra misión

Para acelerar y transformar el descubrimiento, el desarrollo y la fabricación de productos biológicos a través de una plataforma integral de acceso abierto, que permite a nuestros socios de atención médica globales y beneficia a los pacientes en todo el mundo

Nuestra compañía

WuXi Biologics (código de acciones: 2269.HK), una compañía que coliza en Hong Kong, es una plataforma líder mundial de tecnología de biología de acceso abierto que ofrece soluciones integrales para capacitar a las organizaciones para descubrir, desarrollar y fabricar productos biológicos desde el concepto hasta la fabricación comercial. . La historia y los logros de nuestra compañía demuestran nuestro compromiso de ofrecer una oferta de servicios verdaderamente ÚNICA y una sólida propuesta de valor a nuestros clientes globales. Al 30 de junio de 2019, había un total de 224 proyectos integrados, incluidos 106 proyectos en etapa de desarrollo preclínico, 102 proyectos en desarrollo clínico en fase temprana (fase I y II), 15 proyectos en fase tardía (fase III) desarrollo y 1 proyecto en fabricación comercial. Con una capacidad total estimada de producción biofarmacéutica planificada en China, Irlanda, Singapur y EE. UU. Superior a 280,

Obtenga más información sobre nuestros servicios y soluciones.

Nuestra historia

108 Meiliang Road, W, MaShan Binhu District, Wuxi 214092, China
Email: info@wuxibiologics.com

Originalmente establecida en 2010 como una de las unidades de negocio de WuXi AppTec, apoyamos a la industria biológica al ofrecer primero servicios de desarrollo de líneas celulares y caracterización analítica de proteínas. En el transcurso de los próximos 5 años, la unidad de negocios agregó de manera constante y agresiva: capacidades de descubrimiento, desarrollo, pruebas y fabricación de GMP y las instalaciones y el personal científico necesarios para proporcionar a la industria farmacéutica la primera plataforma de tecnología biológica de código abierto, verdadera y de fuente abierta, desde el concepto hasta la comercialización. En 2015, se incorporó WuXi Biologics y en junio de 2017, WuXi Biologics se hizo pública en la Bolsa de Hong Kong (HKEX) convirtiéndose en una de las 10 principales OPI en HKEX ese año.

Hitos

- Mayo de 2010: el sitio Wuxi de WuXi Biologics (WuXi Biologics Co., Ltd.) se registró en Wuxi en la provincia de Jiangsu
- Oct 2012: el sitio Wuxi de WuXi Biologics se puso en funcionamiento como la primera instalación de biológicos cGMP en China
- Noviembre de 2013: finalización exitosa del primer biorreactor desechable de 2,000 L utilizando una línea celular NS0, que marca un hito en la industria
- Mayo de 2014: primer laboratorio de pruebas de bioseguridad no estatal afiliado en Asia (historia relacionada)
- Diciembre de 2015: alianza estratégica con AstraZeneca para acelerar el desarrollo de la innovadora cartera de productos biológicos de AstraZeneca en China
- Marzo de 2018: primera asociación innovadora de desarrollo / fabricación de conjugado de fármacos de anticuerpos (ADC) en China
- Marzo de 2016: primer producto biológico fabricado en China para su uso en un ensayo clínico europeo
- Marzo de 2016: primer producto biológico (ADC) fabricado en China para su uso en un ensayo clínico australiano
- Mayo de 2016: primer producto biológico estéril fabricado en China para su uso bajo la presentación de un nuevo medicamento en investigación (IND) de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)
- Enero de 2018: primer centro integrado de investigación y desarrollo biológicos en China que ofrece una plataforma de servicio desde el descubrimiento hasta la clínica
- Septiembre de 2018: WuXi Biologics construye la instalación de fabricación de productos biológicos de perfusión más grande de Asia utilizando biorreactores desechables
- Junio de 2017: WuXi Biologics realiza OPI y cotiza oficialmente en la Bolsa de Hong Kong
- Diciembre de 2017: WuXi Biologics inicia la fabricación de cGMP en la instalación de fabricación de biológicos más grande del mundo utilizando solo biorreactores de un solo uso
- Mayo de 2018: WuXi Biologics anuncia un plan para invertir $ 80 millones para establecer una instalación de fabricación de productos biológicos en Singapur
- Junio de 2018: WuXi Biologics anuncia un plan para invertir $ 60 millones para establecer una instalación de producción de productos biológicos en Worcester, Massachusetts, en los Estados Unidos
- Junio de 2018: WuXi Biologics inicia la construcción de un centro de soluciones ADC integrado de última generación.

108 Meilliang Road, W. MaShan Binhu District, Wuxi 214092, China
Email: info@wuxibiologics.com

- Agosto de 2018: WuXi Biologics seleccionado en el índice Hang Seng HK 35
- Oct 2018 : WuXi Biologics comienza la construcción de un centro de fabricación comercial de 46,000L biológicos en Shijiazhuang
- Noviembre de 2018 : WuXi Biologics comienza la construcción de un centro de innovación biológica de 1.6 millones de pies cuadrados en Shanghai
- Diciembre de 2018 : WuXi Biologics comienza la construcción de la mayor instalación de biofabricación utilizando biorreactores de un solo uso en Irlanda
- Diciembre de 2018 : WuXi Biologics logra un título innovador de 51 g / L en la productividad del cultivo celular
- Marzo de 2019 : primera compañía de productos biológicos en China aprobada por la FDA de EE. UU. Y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Mayo de 2019 : WuXi Biologics firma una carta de intención para un contrato de fabricación de vacunas a largo plazo.

Premios y reconocimientos

- Premio de Mención de Honor ISPE 2014 "Instalación del Año"
- Premio de liderazgo de excelencia de crecimiento CMO Asia Pacífico Biologics 2016 de Frost & Sullivan
- Premio a la Mejor Excelencia en Bioprocesamiento de Asia-Pacífico de IMAPAC 2017
- Premio al mejor IPO 2017 y Premio a las mejores relaciones con los inversores
- Premio 2017 CMO 2017 de BioPharma Industry Asia.
- Dos premios de bioprocesamiento 2016 de IMAPAC
- Premio de liderazgo CMO de la revista Life Science Leader 2018
- Premio IMAPAC "Mejor CMO de Asia de 2018" de 2019
- Premios de liderazgo CMO 2019 en las seis categorías
- Premio especial 2019 para inversores en Irlanda de Asia Matters

108 Meiliang Road. W, MaShan Binhu District, Wuxi 214092, China
Email: info@wuxibiologics.com

Protocolo De Test Experimental

Guía De Funcionamiento Para El Kit De Diagnóstico 2019-Covid

TESTSEALABS

Hangzhou Testsea Biotechnology Co., ltd
3rd Floor, Building 6, No.8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311132
Tel: +86 571-88262120 Fax: +86 571-118261752, Mail: salesCP@sea.bs.com

GUÍA DE OPERACIÓN EXPERIMENTAL PARA EL KIT DE DIAGNÓSTICO 2019-NCOV

1. Abrir el paquete

↓

2. Revísalos y lee el manual detenidamente

↓

3. Bolsa de aluminio abierta

↓

4. Esterilice los dedos con un algodón con alcohol.

↓

5. Sacar la aguja de recolección de sangre, sangrar en los dedos

↓

6. Use gotero para absorber sangre

↓

7. Deje caer la sangre en la muestra y marque lentamente

↓

8. A continuación, agregue 2 gotas de tampón de dilución en la muestra y marque por separado

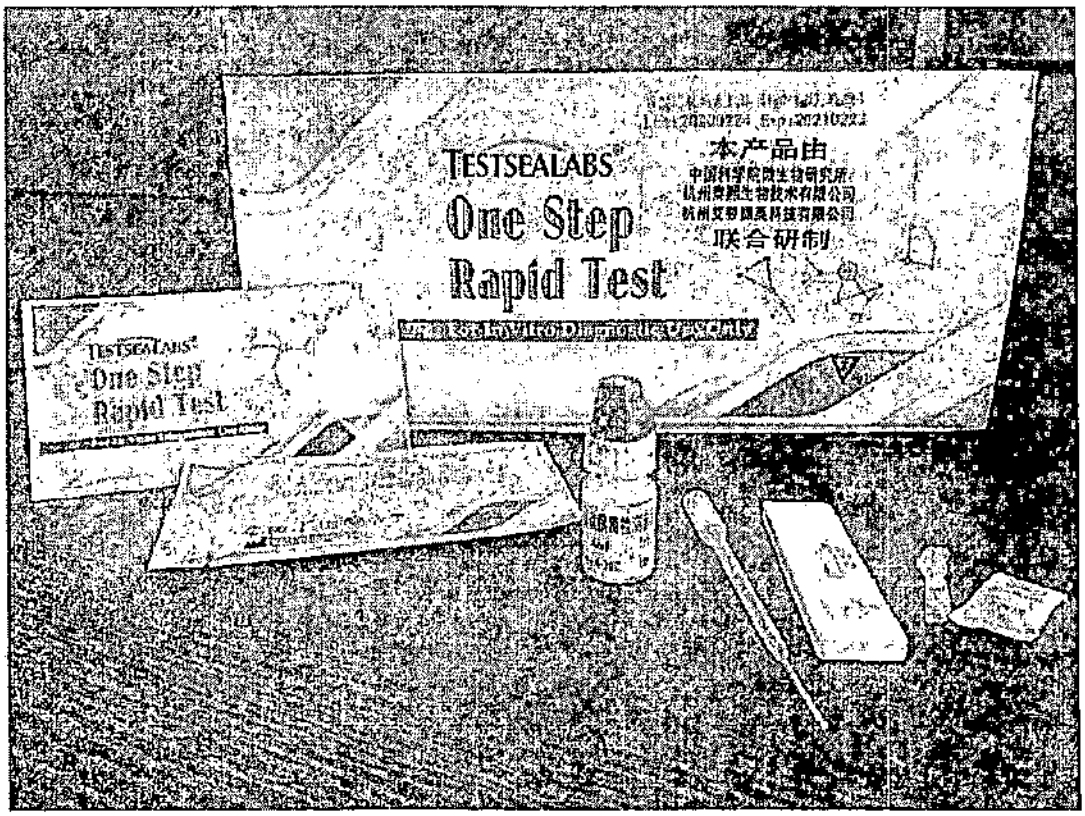
↓

9. Juzgue los resultados en 15 minutos; Juzgue los resultados consultando el manual

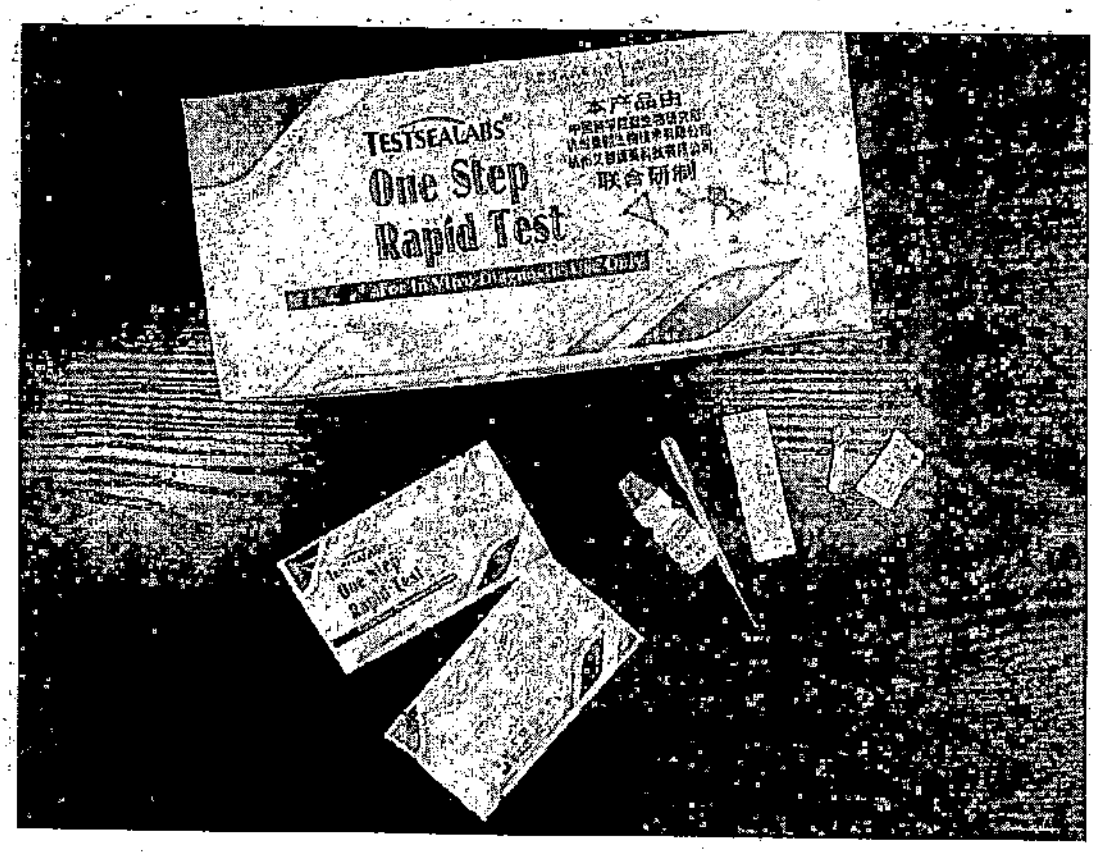
↓

FIN

Kit Para Uso Personal


TESTSEALABS
One Step
Rapid Test
本产品由
联合研制
TESTSEALABS
One Step
Rapid Test

Testcheck
One Step
Rapid Test


TESTSEALABS
One Step
Rapid Test
本产品由
联合研制


2019-nCoV
ID:
C
G
M
S
2019-nCoV
ID:
C
G
M
S
2019-nCoV
ID:
C
G
M
S
2019-nCoV
ID:
C
G
M
S


TESTSEALABS
One Step
Rapid Test
For Spike Protein

Manual De Uso SARS-Cov2(COVID-19)IGG-IGM-402AB1(1)

One Step SARS-CoV2(COVID-19) IgG/IgM Test

(Whole Blood /Serum / Plasma)

FOR PROFESSIONAL IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

Intended Use

The One Step SARS-CoV2(COVID-19)IgG/IgM Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to COVID-19 virus in Whole Blood /Serum / Plasma to aid in the diagnosis of COVID-19 viral infection.

Summary

Corona viruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans, other mammals, and birds and that cause respiratory, enteric, hepatic and neurologic diseases. Seven corona virus species are known to cause human disease. Four viruses-229E, OC43, NL63 and HKu1- are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals.4 The three other strains-severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and 2019 Novel Coronavirus (COVID-19)- are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness. IgG and IgM antibodies to 2019 Novel Coronavirus can be detected with 2-3 weeks after exposure. IgG remains positive, but the antibody level drops overtime.

Principle

The One Step SARS-CoV2(COVID-19)IgG/IgM (Whole Blood/Serum/Plasma) is a lateral flow immunochromatographic assay. The test uses anti-human IgM antibody (test line IgM), anti-human IgG(test line IgG and goat anti-rabbit IgG (control line C) immobilised on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to recombinant COVID-19 antigens conjugated with colloid gold (COVID-19 conjugatesand rabbit IgG-gold conjugates. When a specimen followed by assay buffer is added to the sample well, IgM &/or IgG antibodies if present, will bind to COVID-19 conjugates making antigen antibodies complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the corresponding immobilized antibody (anti-human IgM &/or anti-human IgG) the complex is trapped forming a burgundy colored band which confirms a reactive test result. Absence of colored band in the test region indicates a non-reactive test result.

The test contains an internal control(C band)which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti rabbit IgG/rabbit IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

Storage and Stability

☒ Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (4-30℃ or 40-86℉). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.

☒ The test must remain in the sealed pouch until use.

Additional Special Equipment

Materials Provided

- Test devices
- Buffer
- Disposable specimen droppers
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Timer
- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Alcohol Pad

Precautions

☒ For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.

☒ Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.

☒ Handle all specimens as if they contain infectious agents.

☒ Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.

☒ Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.

☒ Follow standard bio-safety guidelines for handling and disposal of potential infective material.

☒ Humidity and temperature can adversely effect results.

Specimen Collection and Preparation

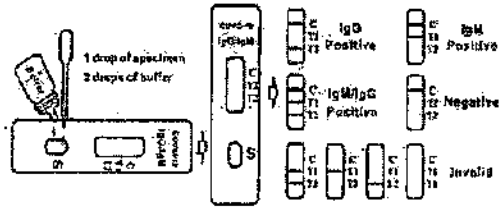
1. The SARS-CoV2(COVID-19)IgG/IgM Test can be performed used on Whole Blood /Serum / Plasma.
2. To collect whole blood, serum or plasma specimens following regular clinical laboratory procedures.

3. Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. For long term storage, specimens should be kept below -20℃. Whole blood should be stored at 2-8℃ if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
4. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

Test Procedure

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature 15-30℃ (59-86℉) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test device on a clean and level surface.
3. Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of specimen (approximately 10 µl) to the specimen well(S) of the test device, then add 2 drops of buffer (approximately 70 µl) and start the timer. See illustration below.
4. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



Notes:

Applying sufficient amount of specimen is essential for a valid test result. If migration (the wetting of membrane) is not observed in the test window after one minute, add one more drop of buffer to the specimen well.

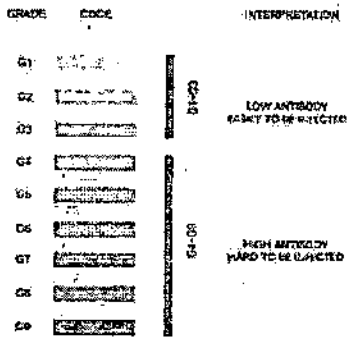
Interpretation of Results

Positive: Control line and at least one test line appear on the membrane. The appearance of T2 test line indicates the presence of COVID-19 specific IgG antibodies. The appearance of T1 test line indicates the presence of COVID-19 specific IgM antibodies. And if both T1 and T2 line appear, it indicates that the presence of both COVID-19 specific IgG and IgM antibodies. The lower the antibody concentration is, the weaker the result line is.

Negative: One colored line appears in the control region(C).No apparent colored line appear in the test line region.

Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. *Review* the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

Interpretation of Code



Limitations

1. The SARS-CoV2(COVID-19)IgG/IgM Test is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of COVID-19 antibodies in Whole Blood /Serum / Plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in COVID-19 antibodies can be determined by this qualitative test.
2. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
3. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of COVID-19 viral infection.

Certificados

管理体系认证证书

认证编号：117J7QU0169-08R0S

兹证明 杭州泰熙生物技术有限公司

统一社会信用代码 91330110MA27W8H87B

注册地址 杭州市余杭区余杭街道科技大道8-2号6幢北3层

审核地址 浙江省杭州市余杭区余杭街道科技大道8-2号6幢北3层

经现场评审满足 ISO9001:2015质量管理体系要求

认证范围 （许可证范围外）食品安全检测试剂（农兽药残留检测试剂）的研发、生产和销售；食品安全光学检测仪的生产外包管理

核准

发证日期：2017年08月17日

有效期至：2020年08月16日

上海英格尔认证有限公司

国家认证认可监督管理委员会批准号：CNCA-R-2003-117

电话：400-182-0001/+86 21-5771-5700

网址：www.ccaa.org.cn

地址：上海市宝山区中山北路3388号

邮政编码：200235

本证书的所有权属上海英格尔认证有限公司，证书信息及状态可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询；也可登录上海英格尔认证有限公司官方网站查询证书信息。本证书在获证组织的经营、场所、资质许可范围及有效期内经年有效。获证组织必须按照认证机构的要求接受年度监督审核并经审核合格后，本证书方继续有效。获证组织应当在广告宣传、经营活动中正确使用认证证书，不得误导公众认证范围。

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q5 104467 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.**
3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji Avenue
Yuhang District
311121 Hangzhou, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.
3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji Avenue, Yuhang District,
311121 Hangzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design, Development, Production and Distribution of In-Vitro Diagnostic Kits for Fertility, Drug of abuse and Infectious Diseases**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH19155901

Valid from: 2020-02-21
Valid until: 2023-02-20

Date: 2020-02-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH · Certification Body · Ridlerstraße 65 · 80339 Munich · Germany

TÜV®

TÜV SÜD CERTIFICATE CERTIFICADO CERTIFICAT

Fiscal Year 2020

CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
No. 8-2 Science-Tech Road, Bldg. 6, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, 311121, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration
Owner/Operator Number: 10064636

Listing No.	Product Code:	Device Name:
D379560	QKP	Coronavirus antigen detection test system
D379567	QKO	Reagent, coronavirus, serological(SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM TEST).

Confirms that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate, we makes no other representations or warranties, nor does this certificate make sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. we assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. we are not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

US Food & Drug Administration
W: www.fda.gov E:547538137@qq.com

Jimmy engineer
Issued: March, 28, 2020
Expiration Date: Dec31, 2020

FDA

Informe De Estudio Clínico

(Método De Oro Coloidal)

杭州泰测生物技术有限公司
TESTSEALABS
HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD
Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311132
Tel: +86 571-88262120 Fax: +86 571-88261252 Mail: sales@testsealabs.com

Clinical Study Report of COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

1. Purpose of the test

Through test on certain quantity of representative clinical specimens, and scientific and rational statistic analysis on the test result, evaluate the consistency of the result of COVID-19 IgG/IgM Rapid Test produced by HangZhou Testsea Biotech and compare with RT-PCR product, and evaluate its clinical application capacity.

2. Overall design of the test

The test of parallel contrast is adopted, and RT-PCR similar product which has been launched is taken as comparison device. The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test produced by our company and the comparison device will parallel test on the same specimens, and the result will be recorded respectively.

3. Study method

Perform the clinical study by COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, and compare with RT-PCR similar product.

杭州泰TESTSEALABS有限公司
Hangzhou Testsea Biotechnology Co., LTD
3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311132
Tel: +86 571 89262120 FAX: +86 571-89261752, Mail: sales@testsealabs.com

3.1 Specimens size and its confirmation basis

To investigate the function of product, a side-by-side comparison was conducted using The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test and a commercially available COVID-19 IgG/IgM rapid test. Testing was performed on 100 clinical specimens previously collected from subjects present for COVID-19 IgG/IgM Testing. Allow the test, Blood specimen to reach room temperature (15-30℃) prior to testing.

3.2 Selection of specimen

The samples were selected from medical institution .To protect the privacy of the specimen suppliers, the providers' name shouldn't appear in the test record.

3.3 The selection of comparison device and confirmation method

RT-PCR product is selected as the comparison method, and the infection time information will be a supplementary explanation.

4、Clinical test result

NO.	PCR	IgG	IgM
Positive# 20 days after infection	+	+	+
Positive# 12 days after infection	+		+

杭州泰基生物技术有限公司
TESTSEALABS
3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Kefi Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311132
Tel: +86 571 88261120 Fax: +86 571 88261752 Mail: sales@testsealabs.com

Positive36# 24 days after infection			
Positive4# 14 days after infection			
Positive5# 6 days after infection			
Positive6# 6 days after infection			
Positive7# 17 days after infection			
Positive8# 21 days after infection			
Positive9# 20 days after infection			
Positive10# 18 days after infection			
Positive11# 11 days after infection			
Positive12# 12 days after infection			
Positive13# 11 days after infection			
Positive14# 16 days after infection			
Positive15# 21 days after infection			
Positive16# 20 days after infection			
Positive17# 18 days after infection			
Positive18# 20 days after infection			
Positive19# 20 days after infection			
Positive20# 21 days after infection			
Positive21# 20 days after infection			
Positive22# 10 days after infection			
Positive23# 28 days after infection			
Positive24# 17 days after infection			
Positive25# 19 days after infection			
Positive26# 18 days after infection			
Positive27# 18 days after infection			
Positive28# 20 days after infection			

杭州泰生物技术有限公司
TESTSEALABS
3rd Floor, Building 5, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311132
Tel: +86 571-88261120 Fax: +86 571-88261792 Mail: sales@testsealabs.com

Positive20# 20 days after infection			
Positive30# 17 days after infection			
Positive31# 19 days after infection			
Positive32# 16 days after infection			
Positive33# 20 days after infection			
Positive34# 20 days after infection			
Positive35# 15 days after infection			
Positive36# 17 days after infection			
Positive37# 16 days after infection			
Positive38# 14 days after infection			
Positive39# 16 days after infection			
Positive40# 17 days after infection			
Positive41# 21 days after infection			
Positive42# 20 days after infection			
Positive43# 22 days after infection			
Positive44# 19 days after infection			
Positive45# 16 days after infection			
Positive46# 22 days after infection			
Positive47# 20 days after infection			
Positive48# 25 days after infection			
Positive49# 19 days after infection			
Positive50# 16 days after infection			
Negative1			
Negative2			
Negative3			
Negative4			

TESTSEALABS
3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311132
Tel: +86 571-88262120 Fax: +86 571-88261752 Mail: sales@testsealabs.com

Negative 5			
Negative 6			
Negative 7			
Negative 8			
Negative 9			
Negative 10			
Negative 11			
Negative 12			
Negative 13			
Negative 14			
Negative 15			
Negative 16			
Negative 17			
Negative 18			
Negative 19			
Negative 20			
Negative 21			
Negative 22			
Negative 23			
Negative 24			
Negative 25			
Negative 26			
Negative 27			
Negative 28			
Negative 29			
Negative 30			

3rd Floor, Building 5, No. 6-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311132
Tel: +86 571-88262120 Fax: +86 571-88261752 Mail: sales@testsealabs.com

Negative# 31			
Negative# 32			
Negative# 33			
Negative# 34			
Negative# 35			
Negative# 36			
Negative# 37			
Negative# 38			
Negative# 39			
Negative# 40			
Negative# 41			
Negative# 42			
Negative# 43			
Negative# 44			
Negative# 45			
Negative# 46			
Negative# 47			
Negative# 48			
Negative# 49			
Negative# 50			

4.1 Statistic analysis method of test result

This test will adopt statistic analysis on pair enumeration data, and will record analysis in the form of fourfold table, see below:

Table 1 fourfold table for evaluating diagnostic test

TESTSEALABS
3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311122
Tel: +86 571-88261170 Fax: +86 571-89201757 Mail: sales@testsealabs.com

		Comparison		Total
		positive	negative	
Test device	positive	a	b	r1
	negative	c	d	r2
total		C1	C2	N

Positive conformity rate= [a/(a+c)] ×100%

Negative conformity rate= [d/(b+d)] ×100%

Total conformity rate= [(a+d)/(a+b+c+d)] ×100%

We'll do Kappa consistency test on the result, and when the Kappa value is between 0-1, it means better consistency between the test result of the two devices. It is normally considered consistent when the Kappa value bigger than 0.75.

Kappa=$\frac{N(a+d)-(Y_1c_1+Y_2c_2)}{N^2-(Y_1c_1+Y_2c_2)}$

4.2 Discussion and conclusion

Table 2 fourfold table for COVID IgG/IgM rapid test cassette result

		PCR		total
		positive	negative	
COVID-19 Test Cassette	positive	48	0	48
	negative	2	50	52
Total		50	50	100

杭州泰国生物技术有限公司
TESTSEALABS
HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD
Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China 311132
Tel: +86 571-88262130 Fax: +86 571-88261753, Mail: sales@testsealabs.com

% Agreement	≥96%	>99.9%	>98%

Positive Agreement=48/50×100%=>96%(95%CI*(86.3%~99.5%)

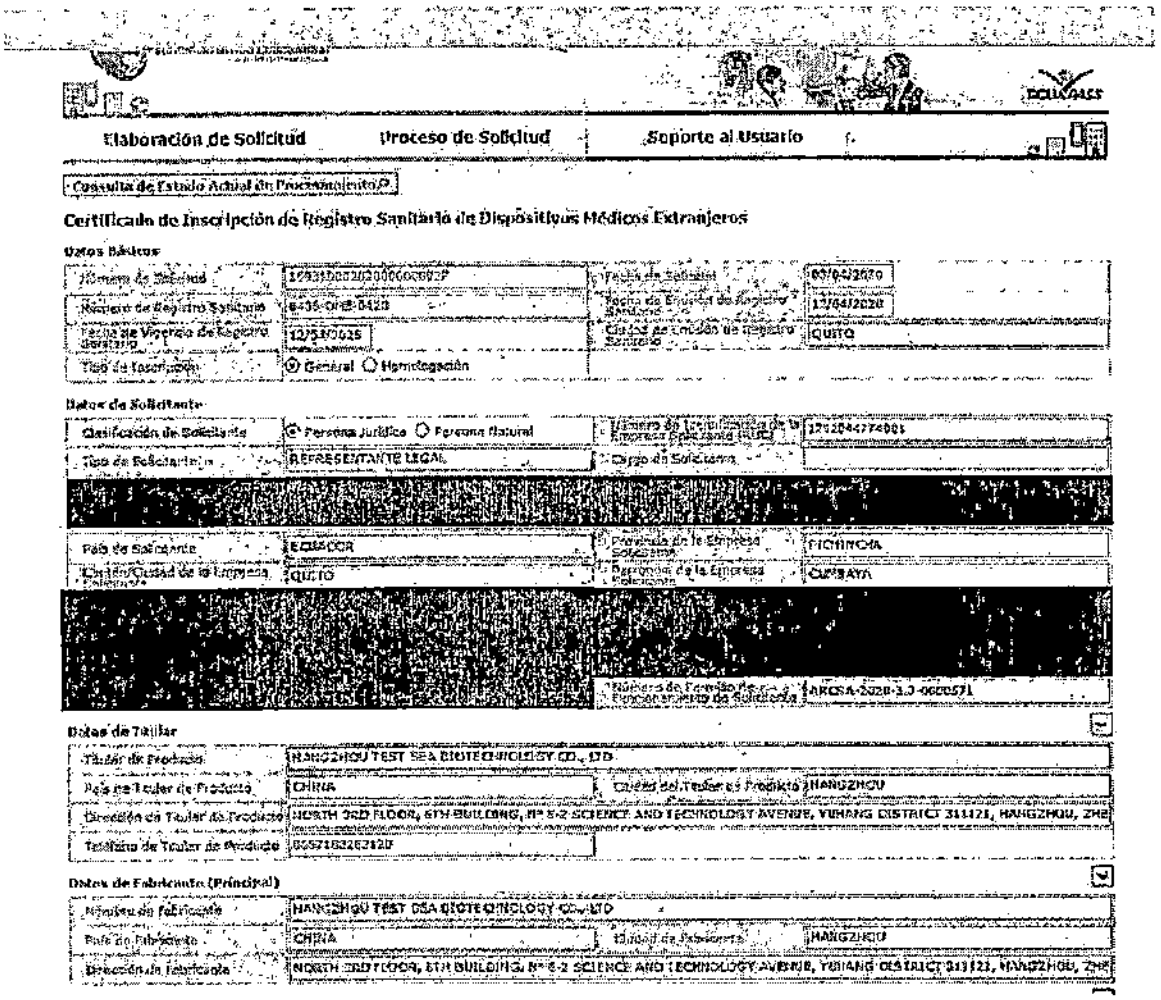
Negative Agreement=50/50×100%=>99.9%(95%CI*:94.2%~100%)

Total Agreement=(48+50) /(50+50)×100%=>98%(95%CI*:92.9%~99.8%)

Kappa=1

Clinical study has been conducted on altogether 100 specimens. Testsea tests were parallel comparison studied with comparison device, the total conformity rate of the test result of Testsea test and of PCR product for comparison is >95%.

Registro Sanitario Rapid Test Covid-19



Elaboración de Solicitud | Proceso de Solicitud | Soporte al Usuario

Consulta de Estado Actual de Procesamiento

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	1793100320200000693P	Fecha de Solicitud	03/04/2020
Número de Registro Sanitario	6435-DIME-0428	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	17/04/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	12/5/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	◉ General ○ Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	◉ Persona Jurídica ○ Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1792044774001
Tipo de Solicitante	REPRESENTANTE LEGAL	Cargo del Solicitante	
[redacted]			
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	CUMBAYA
[redacted]			
		Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2020-3.3-0000571

Datos de Titular

Titular de Producto	HANGZHOU TEST SEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	HANGZHOU
Dirección de Titular de Producto	NORTH 3RD FLOOR, 6TH BUILDING, NO 6-2 SCIENCE AND TECHNOLOGY AVENUE, YUHANG DISTRICT 311121, HANGZHOU, ZHE		
Teléfono de Titular de Producto	0057(0)2626120		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	HANGZHOU TEST SEA BIOTECHNOLOGY CO.,LTD		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	HANGZHOU
Dirección de Fabricante	NORTH 3RD FLOOR, 6TH BUILDING, NO 6-2 SCIENCE AND TECHNOLOGY AVENUE, YUHANG DISTRICT 311121, HANGZHOU, ZHE		

Datos de Fabricante (Alterno)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

Datos de Responsable Técnico (Química/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	ELENA MORALES FLORES		
[redacted]		Número de Registro Profesional	6205
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	SAMANES 1		
[redacted]			

Datos de Ensamblador

Nombre de Ensamblador			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador			
País de Envasador		Ciudad de Envasador	
Dirección de Envasador			

Datos de Acondicionador/Empacador

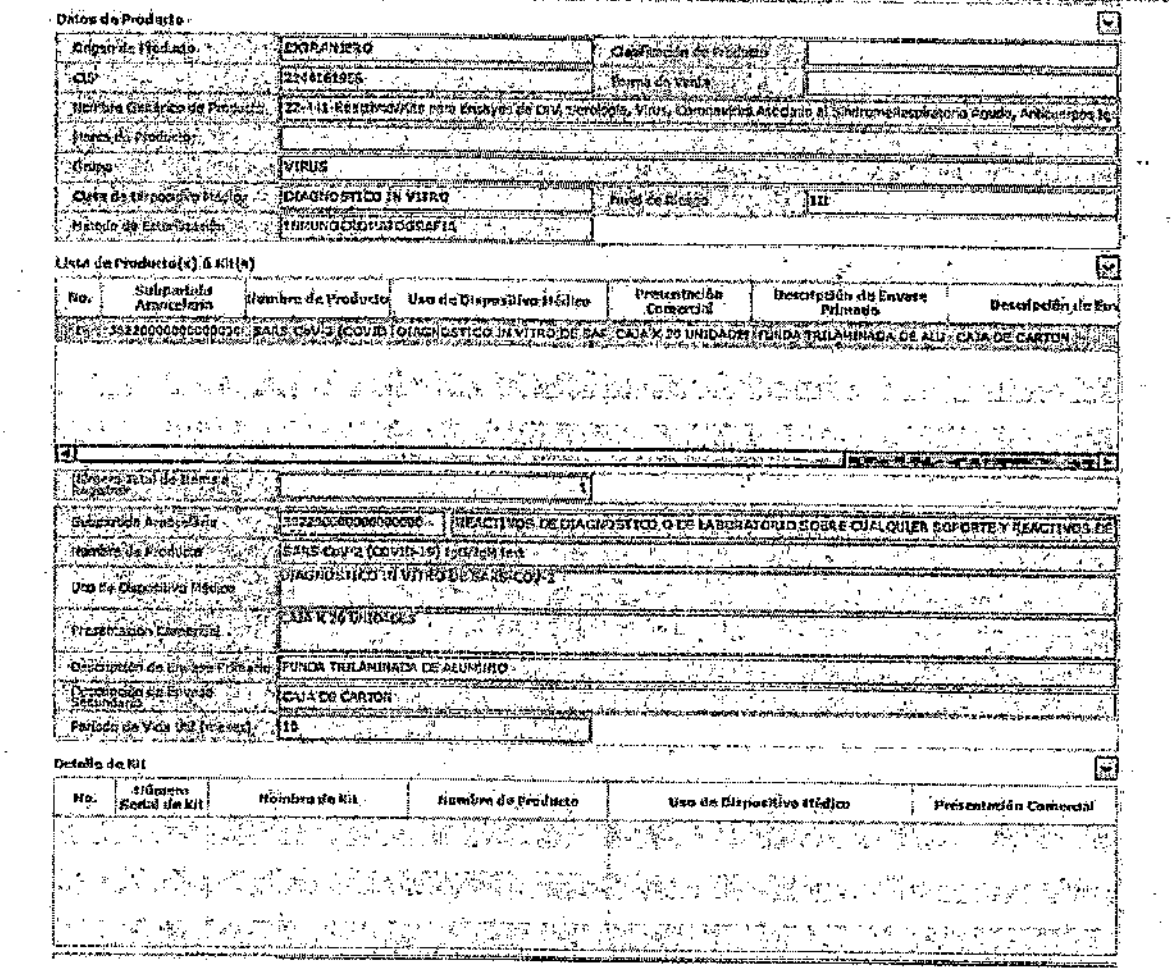
Nombre de Acondicionador/ Empacador			
País de Acondicionador/ Empacador		Ciudad de Acondicionador/ Empacador	
Dirección de Acondicionador/ Empacador			

Datos del Laboratorio Bajo Licencia de Cual se Fabrica el Producto

Bajo Licencia y/o Control de			
País (Bajo Licencia y/o Control de)		Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)			

Datos de Importación

País Exportador	CHINA	Vía de Importación	
País de Vía de Importación		Ciudad de Vía de Importación	
Nombre de Vía de Importación			



Datos de Producto

Origen del Producto	EXTRANJERO	Clasificación de Producto	
CUP	2244161955	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	22-111-Reactivo/Kit para Ensayo de Cinc, Serología, Virus, Coronavirus Asociado al Síndrome Respiratorio Agudo, Anticuerpos Ig		
Línea de Producto			
Grupo	VIRUS		
Clase de Dispositivo Médico	DIAGNOSTICO IN VITRO	Nivel de Riesgo	III
Método de Esterilización	INMUNOCROMATOGRAFIA		

Lista de Producto(s) & Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Em
1	3822000000000000	SARS CoV-2 (COVID	DIAGNOSTICO IN VITRO DE SAR	CAJA X 20 UNIDADES	FUNDA TRILAMINADA DE ALU	CAJA DE CARTON

Descripción Total de Partes y Repuestos	
Subpartida Arancelaria	3822000000000000 - REACTIVOS DE DIAGNOSTICO O DE LABORATORIO SOBRE CUALQUIER SOPORTE Y REACTIVOS DE
Nombre de Producto	SARS CoV-2 (COVID-19) IgG/IgM Test
Uso de Dispositivo Médico	DIAGNOSTICO IN VITRO DE SARS-COV-2
Presentación Comercial	CAJA X 20 UNIDADES
Descripción de Envase Primario	FUNDA TRILAMINADA DE ALUMINIO
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON
Periodo de Vida del Producto	18

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

Pruebas Rápidas Aprobadas Por ARCSA

15-abril-2020

Guayaquil, 15 de abril de 2020

PRUEBAS RÁPIDAS

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	NOMBRE DEL PRODUCTO
8298-DME-0320	REACTIVOS/KITS PARA ENSAYOS DIV, ENSAYO MOLECULAR,INFECCION,VIRUS,CORONAVIRUS DEL SINDROME RESPIRATORIO AGUDO SEVERO,RNA
8287-DME-0320	SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)
8289-DME-0320	Flash SARS-CoV-2 IgG
8299-DME-0320	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)
8342-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Ab Rapid Test
8262-DME-0320	COVID-19 AB RAPID TEST
8261-DME-0320	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit
4009-DME-0518	IVD Test Reagents/Kits, Prueba rapida, Virus;
8335-DME-0420	2019-nCoV IgG/IgM RapidTest Cassette

8337-DME-0420	SARS-COV-2 ANTIBODY TEST (COLLOIDAL GOLD INMUNOCHROMATOGRAPHY)
8312-DME-0320	COVID-19 IgG/IgM Test kit
8334-DME-0320	COVID-19 Rapid Test
8296-DME-0320	COVID-19 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold)
AD16092013	Anyplex™ 2019-nCoV Assay
8339-DME-0420	Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-COV-2
8253-DME-0320	cobas SARS-CoV2
8302-DME-0320	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette
8333-DME-0320	COVID-19 (SARS-CoV-2)IgM/IgG Antibody Test Kit
8348-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Test
8361-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Cassette
8374-DME-0420	EUGENE SARS-CoV2 Rapid Test

8384-DME-0420	GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT
8413-DME-0420	Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test
8382-DME-0420	SARS COVID-19 IgG/IGM Antibody Rapid Test
8385-DME-0420	SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)
8340-DME-0420	Xpert® Xpress SARS-CoV-2
8366-DME-0420	COVID-19 Rapid Tests
8416-DME-0420	COVID-19 cassettes IgM&IgG Rapid Test Kit
8354-DME-0420	SARS-CoV-2 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) ONE STEP RAPID TEST
8404-DME-0420	Kit de Diagnostico de COVID-19 IgG/IgM
8378-DME-0420	Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgMAntibody to Covid-19
8405-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit
8363-DME-0420	2019-nCoV IgG / IgM ANTIBODY ASSAY KIT

8424-DME-0420	Prueba de anticuerpos SAR-CoV-2 (método de flujo lateral)
8370-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device(WB/S/P)
8383-DME-0420	COVID-19 ANTIBODY IgG/IgM Rapid Test DEVICE
8336-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Ab Rapid Test
8386-DME-0420	SARS -COV-2 Antibody Test
8414-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
8362-DME-0420	2019-nCOV IgG/IgM RAPID TEST DEVICE
8425-DME-0420	TEST RÁPIDO DE DETECCIÓN DE COVID 2019 (IgM/IgG)
8398-DME-0420	SARS-CoV-2 IgG/IgM antibody Rapid Qualitative Test Kit (colloidal gold method)
8418-DME-0420	COVID-19 (SARS-CoV-2) Nucleic Acid Test Kit
8392-DME-0420	PruebaRápida deCOVID-19 IgG/IgM(SangreEntera/Suero/Plasma) Cassette
8352-DME-0420	ONE STEP TEST KIT FOR NOVEL CORANAVIRUS (2019 O COV) IGM/IGG ANTIBODY

8409-DME-0420	COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (Colloidal Gold Inmuno-Chromatography)
5367-DME-0818	MAGLUMI 2019-nCoV IgG (CLIA)// MAGLUMI 2019-nCoV IgM (CLIA)
8431-DME-0420	2019-nCoV IgG-IgM Rapid Test
8427-DME-0420	Coronavirus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit
8444-DME-0420	VivaDiag TM COVID-19 IgM/IgG Rapid Test
8449-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test
8442-DME-0420	COVID-19 IgM-IgG Rapid Test
8436-DME-0420	SARS CoV-2 (COVID-19) IgG/IgM test
8447-DME-0420	COVID-19 IgG/IgM rapid test
8284-DME-0320	COVID-19 AG RESPI-STRIP/COVID-19 AG RESPI-STRIP

test
10
30

MEDI

LABOR

Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-CoV-2

CERTIFICATION OF ANALYSIS

Inspection report No.:CP/SARS-CoV-2/2020026

Batch No.	Product type	Product Date	Exp Date	Batch quantity	Inspection date
2020032403	25T/kit	2020.03.24	2021.03.23	250100 T	2020.03.31

Objective: Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-CoV-2finished product inspection

Inspection standard: The product technical requirements of Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-CoV-2.

Inspection item	Technical requirements	Inpection result	Result
Apperance	Clean and complete, no damage, no pollution, the material is firmly attached	The surface is smooth, no damage, no leak and letterings on the label is clear.	Meet the requirement
Width of strip	≥2.5mm	3.4 mm	Meet the requirement
speed	≥10mm/min	15.9 mm/min	Meet the requirement
LOD	Test with the in-house LOD references. DL1 and DL2 are positive for SARS-CoV-2 IgG/IgM antibody; DL3 is negative for SARS-CoV-2 IgG/IgM antibodies.	DL1~DL2(IgG positive; IgM positive) DL3(IgG/IgM negative)	Meet the requirement
Positive coincidence rate	Test with the in-house positive references. P01-P05 are all negative for SARS-CoV-2 IgG antibody, and all positive for SARS-CoV-2 IgM antibody.P06-P10 are all negative for SARS-CoV-2 IgM antibody, and all positive for SARS-CoV-2 IgG antibody. P11-P15 are all positive for SARS-CoV-2 IgG/IgM antibody, with a coincidence rate of 100%.	100%	Meet the requirement
Negative coincidence rate	Test with the in-house negative references, N1~N10 are all negative for SARS-CoV-2 IgG/IgM antibodies, with a coincidence rate of 100%.	100%	Meet the requirement
Reproducibility	Test with the in-house Reproducibility references. CV1 and CV2 are positive for SARS-CoV-2 IgG/IgM antibody, with uniform color development.	CV1,CV2(IgG/IgM positive.) uniform color development.	Meet the requirement
Inspection result	☑PASS.	☐ REJECT	

Test by: 王新清 Check: 蔡丽燊 QA: 刘经州 Date:2020.03.31

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 86-20-32296083 Fax: 86-20-32296063
Website: www.wondfo.com.cn E-mail: sales@wondfo.com.cn

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)**
Catalog No: **W195**
LOT NO: W19500495
EXP. : 2020/10/16

Characterization: Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for rapid, qualitative detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM antibody in human whole blood, serum or plasma sample. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by SARS-CoV-2. The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision.

Performance: Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) is based on the principle of capture immunoassay for determination of SARS-CoV-2 IgG/IgM antibodies in human whole blood, serum and plasma. When the specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, mixes with the SARS-CoV-2 antigen-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane,

When the SARS-CoV-2 antibodies level in the specimen is at or above the target cut-off (the detection limit of the test), the antibodies bound to the antigen-dye conjugate are captured by anti-human IgG antibody and anti-human μ chain antibody immobilized in the Test Region (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the SARS-CoV-2 antibody level in the specimen is zero or below the target cutoff, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C) if the test has been performed properly.

Package: Packaging procedure strictly follows the production manual and packaging control is carried out by the quality control system. Inner package: Sealed pouch contains 1 test and 1 pouch of desiccant. Outer package: 20 tests/kit.

Expiry: The device is stable for 6 months from the manufactured date.

Storage: The buffer and test cartridge should be stored at temperature of 2~30℃. Do not freeze.

Precaution: The product is offered without warranty for any other specific use than that specified in the instruction of use.

Product approved and released based on information gained from manufacturer by:

Wei Li
Quality Manager
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 183301A0/011718

兹证明：所附TUV证书（编号：Q5171158008022）的影印件与原件相符。

SE CERTIFICA QUE: la copia fotostática adjunta del Certificado TUV (No. Q5171158008022) está conforme con el original.

China Council for the Promotion of International Trade
授权签字：
Authorized Signature: Zhang Bo

日期：2018年03月01日
(Date:Mar. 01, 2018)

Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 17 11 58008 022

Holder of Certificate: **GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.**
No. 8 Lizhishan Road, Science City
Luogang District
510663 Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostics for the Detection of Fertility, Pregnancy, Infectious Diseases, Drugs of Abuse, Tumor Markers, Cardiac Markers, Diabetes Makers, Renal Injury Markers, Autoimmune Diseases, Infection and Inflammation Markers and related Instruments, Sperm Concentration Test, Fluorescence Immunoassay System, Blood Glucose Monitoring System Control materials for tumor makers, ECG Event Recorder**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1714115
Valid from: 2018-02-01
Valid until: 2021-01-31

Date, 2018-01-15
Page 1 of 1

Stefan Preiß

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-01

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS CRT2 / AM 07.17 zak

认字第 18020641 号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章(37)的印章和授权签字人张博的签字属实。

中华人民共和国外交部(330)
二〇一八年三月二日 杭州

7455621

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana

OFICINA CONSULAR DEL ECUADOR EN SHANGHAI

LEGALIZACIÓN DE FIRMA N° 267/2018

Quien suscribe KARINA SOLEDAD MORALES HERRERA, CONSUL DEL ECUADOR en la Ciudad de SHANGHAI, CHINA, certifica que la firma de SHI WEI , SUBDIRECTOR DE LEGALIZACIONES DE OEA DE ZHEJIANG que aparece en este documento original, es la misma que consta en los registros de este Consulado por lo tanto, certifica que es auténtica, a fin de que el indicado documento de fé pública en el Ecuador, aclarando que la autenticación precedente no prejuzga el contenido o la forma del documento legalizado.

SHANGHAI, 8 de Marzo del 2018

KARINA SOLEDAD MORALES HERRERA
CONSUL DEL ECUADOR

Arancel Consular: III 15.7
Valor: US $ 50,00

(La presente autenticación no se refiere al contenido del presente documento, sobre el cual no asume responsabilidad alguna este Consulado).

LEG<<1>><<SHANGHAI>><<G-1648167, Y-1220951, Y-1220952>>

Legalización de firma en otros documentos (personas jurídicas)

Banco del Pacífico

Quito, 3 de Enero del 2019

Señor(ita)(a)(es)
A QUIEN CORRESPONDA
Ciudad.-

De nuestras consideraciones:

Tenemos a bien certificar que el/la/los Sr(ita)(a)(es) **Meditabor S.A.** con identificación No. **1791412559001**, mantiene(n) en el Banco del Pacífico S.A. la siguiente información financiera:

Tipo y N° de cuenta:	Cta. Corriente N° 4358497
Fecha de Apertura:	1999-04-28
Estatus de la Cuenta:	Activa

Cualquier alteración o enmendadura, este certificado "pierde su validez".

La información aquí contenida es estrictamente confidencial y es proporcionada en base a la solicitud del cliente; más no implica responsabilidad alguna del Banco del Pacífico por el uso indebido del presente certificado.

Sin otro particular, quedamos de ustedes.

Atentamente,
BANCO DEL PACIFICO S.A.

REBECA ZENCK HUERTA
Gerente de Staff de Servicios Bancarios
Código de firma asignada: 915984

Para confirmar la autenticidad de este certificado puede comunicarse a la Banca Telefónica 3731500 y marcar la opción 9

Ventanilla Única Ecuatoriana

Consulta de Certificado

* Número de Solicitud: 16929464202000000041P

* Número de Emisión de Certificado: RLZWXL7RWF59032

Consultar

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16929464202000000041P	Fecha de Solicitud	23/03/2020
Número de Registro Sanitario	8287-DME-0320	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	25/03/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	25/03/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	(•) General ( ) Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	(•) Persona Jurídica ( ) Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1791412559001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	MEDILABOR S.A.		
Representante Legal Solicitante	RACINES VIZUETE JOHNNY		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	PONASQUI
Dirección de la Empresa Solicitante	CALLE PARAISO NUMERO OE 5-468 Y EL EDEN		
Nombre de Solicitante	RACINES VIZUETE JOHNNY		
Teléfono de Solicitante	023430753	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	RVASCONEZ@MEDILABORSA.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2019-3.3-0001012

Datos de Titular

Titular de Producto	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	GUANGZHOU
Dirección de Titular de Producto	NO. 8 LIZHISHAN ROAD, SCIENCE CITY, LUOGANG DISTRICT,510663, GUANGZHOU, P.R. CHINA		
Teléfono de Titular de Producto	00852032296083		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	GUANGZHOU
Dirección de Fabricante	NO. 8 LIZHISHAN ROAD, SCIENCE CITY, LUOGANG DISTRICT,510663, GUANGZHOU, P.R. CHINA		

Datos de Fabricante (Alterno)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	JANETH LARREA MONGE		
CI de Responsable Técnico	1707897251	Número de Registro Profesional MSP	1039981106
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico	SAN ISIDRO DEL INCA		
Teléfono de Responsable Técnico	3284889		

Datos de Ensamblador

Nombre de Ensamblador			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador			
País de Envasador		Ciudad de Envasador	
Dirección de Envasador			

Datos de Acondicionador/Empacador

Nombre de Acondicionador/ Empacador			
País de Acondicionador/ Empacador		Ciudad de Acondicionador/ Empacador	
Dirección de Acondicionador/ Empacador			

Datos de Laboratorio Bajo Licencia de Cual se Fabrica el Producto

Bajo Licencia y/o Control de			
País (Bajo Licencia y/o Control de)		Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)			

Datos de Importación

País Exportador	CHINA	Vía de Importación	
País de Vía de Importación		Ciudad de Vía de Importación	
Nombre de Vía de Importación			

Datos de Producto

Origen de Producto	EXTRANJERO	Clasificación de Producto	
CUP	2253961291	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	17-077 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Serología, Virus		
Marca de Producto	WONDFO		
Grupo	6. VIRUS		
Clase de Dispositivo Médico	DIAGNOSTICO IN VITRO	Nivel de Riesgo	III
Método de Esterilización	4.- INMUNOANALISIS		

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Env
1	300290200000000001	SARS-CoV-2 Antibod	ENSAYO INMUNOCROMATOGRAF	Caja x 1 test, Caja x Código: W195	Bolsa de aluminio	Caja de cartón

Número Total de Ítems a Registrar	1
Subpartida Arancelaria	300290200000000000 — REACTIVOS DE LABORATORIO O DE DIAGNOSTICO QUE NO SE EMPLEEN EN EL PACIENTE
Nombre de Producto	SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)
Uso de Dispositivo Médico	ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCION RAPIDA Y CUALITATIVA DEL SINDROME DE CORONAVIRUS 2 DEL SINDROME RESPIRATORIO AGUDO SEVERO (SARS-COV-2) EN SANGRE HUMANA COMPLETA, SUERO O MUESTRA DE PLASMA.
Presentación Comercial	Caja x 1 test, Caja x 10 test, Caja x 20 test, Caja x 25 test, Caja x 30 test, Caja x 40 test, Caja x 50 test Código: W195
Descripción de Envase Primario	Bolsa de aluminio
Descripción de Envase Secundario	Caja de cartón
Periodo de Vida Útil (meses)	24

Datos de Autorización

Nombre de Autorizante	LEONARDO DA SILVA SARALEGUI	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTI

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_23371699.pdf	50,508

Ventanilla Única Ecuatoriana

Consulta de Certificado

* Número de Solicitud	16929464202000000041P	* Número de Emisión de Certificado	RLZWX17RWF59032

Consultar

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16929464202000000041P	Fecha de Solicitud	23/03/2020
Número de Registro Sanitario	8287-DME-0320	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	25/03/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	25/03/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	(•) General ( ) Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	(•) Persona Jurídica ( ) Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1791412559001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	MEDILABOR S.A.		
Representante Legal Solicitante	RACINES VIZUETE JOHNNY		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	POMASQUI
Dirección de la Empresa Solicitante	CALLE PARAISO NUMERO OE 5-468 Y EL EDEN		
Nombre de Solicitante	RACINES VIZUETE JOHNNY		
Teléfono de Solicitante	023430753	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	FVASCONEZ@MEDILABORSA.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2019-3.3-0001012

Datos de Titular

Titular de Producto	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Tiular de Producto	GUANGZHOU
Dirección de Titular de Producto	NO. 8 LIZHISHAN ROAD, SCIENCE CITY, LUOGANG DISTRICT,510663, GUANGZHOU, P.R. CHINA		
Teléfono de Titular de Producto	00862032296083		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	GUANGZHOU
Dirección de Fabricante	NO. 8 LIZHISHAN ROAD, SCIENCE CITY, LUOGANG DISTRICT,510663, GUANGZHOU, P.R. CHINA		

Datos de Fabricante (Alterno)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	JANETH LARREA MONGE		
CI de Responsable Técnico	1707887251	Número de Registro Profesional MSP	L33981106
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico	SAN ISIDRO DEL INCA		
Teléfono de Responsable Técnico	3284889		

Datos de Ensamblador

Nombre de Ensamblador			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador			
País de Envasador		Ciudad de Envasador	
Dirección de Envasador			

Datos de Acondicionador/ Empacador

Nombre de Acondicionador/ Empacador			
País de Acondicionador/ Empacador		Ciudad de Acondicionador/ Empacador	
Dirección de Acondicionador/ Empacador			

Datos de Laboratorio Bajo Licencia de Cual se Fabrica el Producto

Bajo Licencia y/o Control de			
País (Bajo Licencia y/o Control de)		Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)			

Datos de Importación

País Exportador	CHINA	Vía de Importación	
País de Vía de Importación		Ciudad de Vía de Importación	
Nombre de Vía de Importación			

Datos de Producto

Origen de Producto	EXTRANJERO	Clasificación de Producto	
CUP	2233961291	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	17-077 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Serología, Virus		
Marca de Producto	WONDFO		
Grupo	6. VIRUS		
Clase de Dispositivo Médico	DIAGNOSTICO IN VITRO	Nivel de Riesgo	III
Método de Esterilización	4.- INMUNOANALISIS		

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Env
1	3002902000000000	SARS-CoV-2 Antibod	ENSAYO INMUNOCROMATOGRAF	Caja x 1 test, Caja x Código: W195	Bolsa de aluminio	Caja de carton

Número Total de Items a Registrar	1
Subpartida Arancelaria	3002902000000000 REACTIVOS DE LABORATORIO O DE DIAGNOSTICO QUE NO SE EMPLEEN EN EL PACIENTE
Nombre de Producto	SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)
Uso de Dispositivo Médico	ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO PARA LA DETECCION RAPIDA Y CUALITATIVA DEL SINDROME DE CORONAVIRUS 2 DEL SINDROME RESPIRATORIO AGUDO SEVERO (SARS-COV-2) EN SANGRE HUMANA COMPLETA, SUERO O MUESTRA DE PLASMA.
Presentación Comercial	Caja x 1 test, Caja x 10 test, Caja x 20 test, Caja x 25 test, Caja x 30 test, Caja x 40 test, Caja x 50 test Código: W195
Descripción de Envase Primario	Bolsa de aluminio
Descripción de Envase Secundario	Caja de cartón
Período de Vida Útil (meses)	24

Datos de Autorización

Nombre de Autorizante	LEONARDO DA SILVA SARALEGUI	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTI

Documento Adjunto

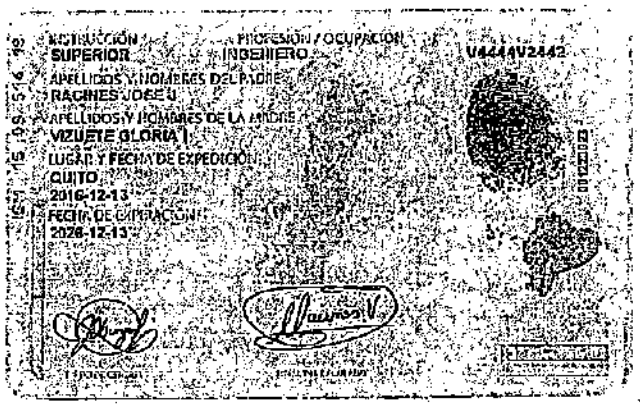
No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_23371699.pdf	50,508



REPÚBLICA DEL ECUADOR
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN

CÉDULA DE CIUDADANÍA
N° 050116618-5

APELLIDOS Y NOMBRES
RACINES VIZUETE JOHNNY FABIAN
LUGAR DE NACIMIENTO
COTOPAXI
SALCEDO
SAN MIGUEL DE SALCEDO
FECHA DE NACIMIENTO 1964-01-20
NACIONALIDAD ECUATORIANA
SEXO HOMBRE
ESTADO CIVIL CASADO
JANETH LEONILA DEL C
LARREA M



INSTRUCCIÓN
SUPERIOR
PROFESIÓN / OCUPACIÓN
INGENIERO
V4444V2442
APELLIDOS Y NOMBRES DEL PADRE
RACINES JOSE U
APELLIDOS Y NOMBRES DE LA MADRE
VIZUETE GLORIA I
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN
QUITO
2016-12-13
FECHA DE CADUCIDAD
2026-12-13

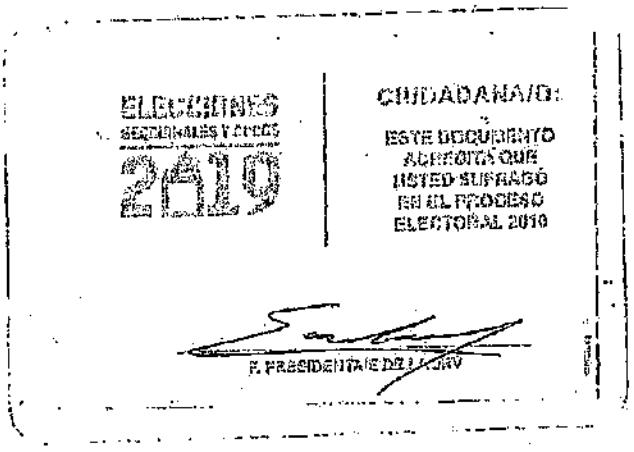


CERTIFICADO DE VOTACIÓN
24 - MARZO - 2019

0003 M
0005 - 186
0501166185

RACINES VIZUETE JOHNNY FABIAN
APELLIDOS Y NOMBRES

PROVINCIA: PICHINCHA
CANTÓN: QUITO
CIRCUNSCRIPCIÓN: 1
PARROQUIA: SAN ISIDRO DEL INCA
ZONA: 6



ELECCIONES SECCIONALES Y JUNTAS 2019

CIUDADANA/O:

ESTE DOCUMENTO ACREDITA QUE USTED SUFRAGÓ EN EL PROCESO ELECTORAL 2019

F. PRESIDENTA/E DE LA JRV

Wondfo | SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)

Catalog No. W105

INTENDED USE

Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for rapid, qualitative detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM antibody in human whole blood, serum or plasma sample. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by SARS-CoV-2.

The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision.

For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

SUMMARY

On December 31, 2019, several cases of pneumonia in Wuhan City, Hubei Province of China were reported to the World Health Organization (WHO). The novel virus, now known as SARS-CoV-2 (previously known as 2019-nCoV), a RNA virus of the beta coronavirus family, has since spread across China and to other countries and territories. The WHO has named the disease caused by SARS-CoV-2 as coronavirus disease 2019 (abbreviated "COVID-19").

PRINCIPLE

Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) is based on the principle of capture immunoassay for determination of SARS-CoV-2 IgG/IgM antibodies in human whole blood, serum and plasma. When the specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, mixes with the SARS-CoV-2 antigen-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane.

When the SARS-CoV-2 antibodies level in the specimen is at or above the target cutoff (the detection limit of the test), the antibodies bound to the antigen-dye conjugate are captured by anti-human IgG antibody and anti-human μ chain antibody immobilized in the Test Region (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the SARS-CoV-2 antibody level in the specimen is zero or below the target cutoff, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), if the test has been performed properly.

PRECAUTION

1. This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
2. All specimens should be treated as capable of transmitting diseases. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of patient samples and used kit contents. And follow biosafety level 2 or higher guidelines.
3. Wear appropriate personal protective equipment (e.g. gowns, gloves, eye protection) when handing the contents of this kit.
4. Proper specimen collection storage and transport are critical to the performance of this test.
5. Discard after first use. The test cannot be used more than once.
6. Do not touch the reaction area of test strip.
7. Do not use test kit beyond the expiration date.
8. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
9. Testing should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories or clinics at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel.
10. The test result should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.
11. DISPOSAL OF THE DIAGNOSTIC: All specimens and the used-kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic must follow the local infectious disposal law or laboratory regulation.

MATERIAL

Material Provided

1. 20 individual sealed pouches, each pouch contains:
   - 1 x Test cassette
   - 1 x Desiccant pouch
2. 20 disposable droppers
3. Detection buffer (1*6 mL)
4. Instructions for use

Material Required but Not Provided

1. Specimen Collection Containers
2. Centrifuge (for serum/plasma sample)
3. Timer
4. Personal protective equipment, such a protective gloves, medical mask, goggles and lab coat.
5. Appropriate biohazard waste container and disinfectants.

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 2°C~30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package. Do not freeze.
2. The test cassette should be used within 1 hour after taking out from the foil envelope. Buffer solution should be re-capped in time after use.
3. Keep away from sunlight, moisture and heat.
4. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed with whole blood, serum and plasma.

For whole blood:

1. Using standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube with suitable anticoagulant (containing EDTA, Heparin or Citrated sodium). Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect result.
2. It is recommended that whole blood specimen is tested at the time of specimen collection. If the specimens are not tested immediately, they may be stored at 2°C~8°C for up to 7 days. Prior to testing, mix the blood by gentle inversion several times, do not freeze or heat whole blood specimens.

For Serum and Plasma:

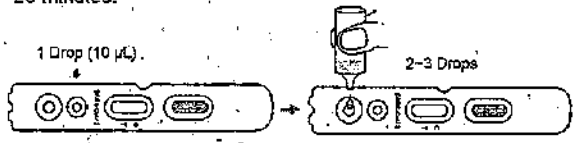
1. Using standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube. If collecting plasma use a blood collection tube containing suitable anticoagulant (containing EDTA, Heparin or Citrated sodium). Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect result.
2. Centrifuge whole blood and separate the plasma from red blood cell as soon as possible to avoid hemolysis.
3. Test should be performed within 8 houres after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum or plasma specimens may be stored at 2°C~8°C for up to 3 days prior to testing. Serum or plasma specimens may be stored at -20°C for up to 9 days.

Note: Bring specimens to room temperature before testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly. Severe hemolytic or, heat-inactivated specimens are not recommended.

TEST PROCEDURE

Please read the instruction for use carefully before performing the test.

1. Allow the device, buffer and specimen to equilibrate to room temperature (10°C~30°C) prior to testing.
2. Remove a test cassette from the foil pouch by tearing at the notch and place it on a level surface.
3. Transfer 1 drop (10 μL) of whole blood or serum or plasma specimen to the sample well (small well) and then add 2~3 drops (80 μL) of buffer solution to the buffer well (large well).
4. As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
5. Wait for 15 minutes and read the results. Do not read results after 20 minutes.



Note: the rightmost window on the cassette shows the product abbreviation "nCoV" to identify this product.

RESULT INTERPRETATION

Positive Result

Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). It indicates a positive result for the SARS-CoV-2 antibodies in the specimen.

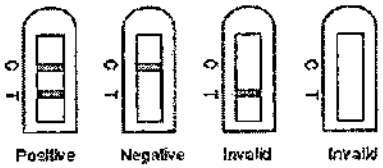
Negative Result

Colored band appear at control line (C) only. It indicates that the concentration of the SARS-CoV-2 antibodies is zero or below the

detection limit of the test.

Invalid Result

No visible colored band appear at control line after performing the test. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested.



QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

1. This reagent is designed to detect antibodies against SARS-CoV-2 in human whole blood, plasma, serum sample.
2. This reagent is a qualitative assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of SARS-CoV-2 antibodies.
3. The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing of the sample will affect the test result.
4. The test result of this reagent are for clinical reference only, a confirmed diagnosis should only be made after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Limited by the method of antibody detection reagents, for negative test results, it is recommended to use nucleic acid detection or virus culture identification methods for review and confirmation.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. A negative result of this reagent can be caused by:
   1) Improper sample collection, improper sample transfer or handing, the virus titer in the sample is too low;
   2) The level of SARS-CoV-2 antibodies is below the detection limit of the test.
   3) Variations in viral genes may cause changes in antibody determinants.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A. Sensitivity and Specificity

596 clinical case samples which include 361 confirmed case samples* and 235 confirmed excluded case samples*, were obtained for testing, and then compared the test results between Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) and the confirmed case samples. The results of sensitivity and specificity between the two method are show below.

Reagents		Clinical cases		Total
		Confirmed case samples	Excluded case samples	
Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	Positive	312	1	313
	Negative	49	234	283
Total		361	235	596

* Confirmed cases were the patients diagnosed according to the treatment plan.
* Confirmed excluded cares were identified by negative PCR results.

Results analysis:
Sensitivity: 86.43% (95%CI: 82.51%~89.58%)
Specificity: 99.57% (95%CI: 97.63%~99.92%)
Total consistent: 91.61% (95%CI: 89.10%~93.58%)

B. Cross-reactivity

Specimens which tested positive with following various agents from patients were investigated with Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method). The results showed no cross reactivity.

Parainfluenza virus antibody
Influenza A antibody
Influenza B antibody
Chlamydia pneumonia antibody
Mycoplasma pneumoniae antibody
Adenovirus antibody
Respiratory syncytial virus antibody
Hepatitis B surface antibody
Hepatitis C virus antibody
Treponema pallidum antibody
HIV antibody
EB virus antibody
Measles virus antibody
Cytomegalovirus antibody
Enterovirus type 71 antibody
Mumps antibody
Varicella-zoster virus positive sample

C. Interferences

The test result of Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) do not be interfered with the substance at the following concentration:

Substance	Concentration
Bilirubin	250 μmol/L
Hemoglobin	9 g/L
Triglyceride	15 mmol/L
Rheumatoid factors	80 IU/mL
Antinuclear antibody (ANA) titer	1:240
Anti-mitochondrial antibody (AMA)	80 U/mL
Mouse IgG	1000 μg/mL

D. Precision

1. Within run precision was determined by using 10 replicates of three different specimens containing different concentrations of antibody. The negative and positive values were correctly identified 100% of the time.
2. Between run precision was determined by using the three different specimens containing different concentrations of antibody in 3 different lots of test devices. Again negative and positive results were correctly identified 100% of the time.

BIBLIOGRAPHY

[1] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
[2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
[3] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
[4] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
[5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

INDEX OF SYMBOL

IVD	*In Vitro* Diagnostic Use		See Instruction for Use		Expiry Date
Σ	Tests per Kit		Manufacturing Date		Keep Dry
LOT	Batch Number		Manufacturer		Keep away from Sunlight
	Store between 2~30°C		Do not reuse	REF	Catalog #
EC REP	Authorized Representative				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China
Tel: +86-20-32296063 400-888-5268(Toll Free)
Fax: +86-20-32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

CE EC REP
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

Rev. A1 Rel: 2020/03/05

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China
Tel:86-20-32296082/32296086 Fax:86-20-32296062/32296063
Website: www.wondfo.com.cn E-mail: sales@wondfo.com.cn

Declaration

To whom it may concern,

We, **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**

Hereby declare that under our responsibility, to date our product SARS-CoV-2 Antibody Test(W195) have been sold in the following countries and regions: China, Brazil, Spain, Great Britain, Indonesia, Malaysia, Venezuela

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD. 广州万孚生物技术股份有限公司 业务专用章 FOR BUSINESS ONLY

Guangzhou, March 26, 2020

2020.3.26

Dario Zhang, General Manager of International Marketing Division II

Wondfo 广州万孚生物技术股份有限公司
万孚 GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD.

Carta de Authorización de Distribución

Fecha: 23 /03/2020

Aquí confirmamos que

Empresa: Medilabor S.A.
Dirreción: El Paraíso Oe5-468, Sector Pusuquí, Quito – Ecuador
Tel : +593 2 250 089
Correo electrónico : j.racines@medilaborsa.com

es el **distribuidor autorizado** de **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd** en Dirección: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, Guangdong, PR China

para el territorio de **Ecuador** para el producto de la siguiente lista. Medilabor S.A. está autorizado para el uso de las marcas " WONDFO " y registrar, importar, promover, publicitar, vender y distribuir los productos a continuación en **Ecuador** sujeta a las leyes y reglamentos aplicables .

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, también se reserva el derecho a réclamación en caso de que el distribuidor hace la venta en territorio desautorizado y se reserva el derecho de terminar esta autorización con una notificación por correo electrónico.

Validez: **del 26 de marzo de 2020 al 25 de marzo, 2021**

Terminación: la confirmación finaliza automáticamente el **25 de marzo, 2021** y luego debe ser renovado.

Productos de la empresa: W195-WONDFO SARS-COV-2 ANTIBODY TEST
(MÉTODO DE FLUJO LATERAL)

A nombre de,

Nombre: Yi Chao Zhang / Paul e Zhang
Título: Gerente General de Marketing Internacional Division II
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. 业务专用章 FOR BUSINESS ONLY

Wondfo 广州万孚生物技术股份有限公司
万孚 GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD.

Distribution Authorization Letter

Date: 23/03/2020

Hereby we confirm that

Company: Medilabor S.A.
Add: El Paraiso Oe5-468, Sector Pusuqui, Quito – Ecuador
Tel: +593 2 250 089
Email: j.racines@medilaborsa.com

is the authorized distributor of Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd at Address: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, Guangdong, P.R. China

for the territory of Ecuador for product as below list. Medilabor S.A. is authorized to use "WONDFO" Brands and register, import, promote, advertise, sale, and distribute the below products in Ecuador subject to applicable laws and regulations.

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. also reserves the rights to claim in case that the distributor makes sales activities in un-authorized trerritories and reserves the rights to terminate this authorization with an notification via email.

Validity:	**March 26th, 2020 to March 25th , 2021**
Termination:	Confirmation ends automatically on **March 25th , 2021** and must be then renewed.
Company's products:	W195-WONDFO SARS-COV-2 ANTIBODY TEST (LATERAL FLOW METHOD)

On behalf of,

2020.3

Name: Yi Chao Zhang/ Dario Zhang
Title: General Manager International Marketing Division II
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD. 广州万孚生物技术股份有限公司 业务专用章 *FOR BUSINESS ONLY*

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 17 11 58008 022

Holder of Certificate: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
No. 8 Lizhishan Road, Science City
Luogang District
510663 Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostics for the Detection of Fertility, Pregnancy, Infectious Diseases, Drugs of Abuse, Tumor Markers, Cardiac Markers, Diabetes Makers, Renal Injury Markers, Autoimmune Diseases, Infection and Inflammation Markers and related instruments, Sperm Concentration Test, Fluorescence Immunoassay System, Blood Glucose Monitoring System Control materials for tumor makers, ECG Event Recorder

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1714115
Valid from: 2018-02-01
Valid until: 2021-01-31

Date, 2018-01-15
Page 1 of 1

Stefan Preiß

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV®

DAkkS CRT2 / A4 07.17 ZM

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 86-20-32296082 / 32296083 Fax: 86-20-32296062 / 32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: **SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)**

Catalog No: **W195**

Characterization: Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for rapid, qualitative detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM antibody in human whole blood, serum or plasma sample. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by SARS-CoV-2. The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision.

Performance: Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) is based on the principle of capture immunoassay for determination of SARS-CoV-2 IgG/IgM antibodies in human whole blood, serum and plasma. When the specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, mixes with the SARS-CoV-2 antigen-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane.

When the SARS-CoV-2 antibodies level in the specimen is at or above the target cut-off (the detection limit of the test), the antibodies bound to the antigen-dye conjugate are captured by anti-human IgG antibody and anti-human μ chain antibody immobilized in the Test Region (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the SARS-CoV-2 antibody level in the specimen is zero or below the target cutoff, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C) if the test has been performed properly.

Package: Packaging procedure strictly follows the production manual and packaging control is carried out by the quality control system. Inner package: Sealed pouch contains 1 test and 1 pouch of desiccant. Outer package: 20 tests/kit.

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 86-20-32296082 / 32296083 Fax: 86-20-32296062 / 32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

Expiry: The device is stable for 6 months from the manufactured date.

Storage: The buffer and test cartridge should be stored at temperature of 2~30℃. Do not freeze.

Precaution: The product is offered without warranty for any other specific use than that specified in the instruction of use.

Product approved and released based on information gained from manufacturer by:

Wei Li 2020.03.

Quality Manager

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

CCCMHPIE Released the Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from oth Countries

Saturday, 25 April 2020 | Source: CHINA CHAMBER OF COMMERCEFOR IMPORT&EXPORT OF MEDICINES &HEALTH PRODUCTS | Author:

Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization frc Countries

Updated: 6 May, 2020

download

No.	Company	Uniform Social Credit Code	Ce Au
一、	医用口罩 Medical Face Masks		
1	稳健医疗用品股份有限公司 Winner Medical Co., Ltd.	91440300723009295R	
2	湖北省潜江市江赫医用材料有限公司 Hubei Qianjiang Kingher Medical Material Co.,Ltd	91429005183667560O	
3	合肥美迪普医疗卫生用品有限公司 Hefei Medpro Healthcare Co., Ltd.	91340100744891942W	
4	海安奘佳医用敷料有限公司 Haian Medigauze Co.,Ltd.	91320621733774564Q	
5	湖北康宁防护用品有限公司 Hubei Kangning Protective Products Co.,Ltd.	91429004795927626I	
6	仙桃市兴荣防护用品有限公司 Xiantao Xingrong Protective Products Co., Ltd.	91429004753447771A	
7	奥美医疗用品股份有限公司 Allmed Medical Products Co.,Ltd.	91420583739140011XH	
8	金士达医疗(咸宁)有限公司 Kingstar Medical (Xianning) Co.,Ltd.	91421200030935876P	
9	江苏省健尔康医用敷料有限公司 Jiangsu Province Jianerkang Meddical Drassing Co., Ltd	91320413714946201R	
10	安徽天康医疗科技股份有限公司	91341100719908017Y	

	Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd	
11	苏州恒祥进出口有限公司 Suzhou Hengxiang Import &Export Co.,Ltd.	91320508724448775B
12	河南康炎来医疗科技有限公司 Henan Kanjoray Medical Technology Co., Ltd.	91410600MA46CYC12X
13	联医医疗科技（北京）有限公司 LynMed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	91110108MA002T3N4R
14	威海威高医疗国际贸易有限公司 Weihai Medical International Co., Ltd.	9137100005624731X3
15	溧阳好利医疗用品有限公司 PRIMED Liyang Medical Products Manufacturing Co., Ltd.	9132048177466672XJ
16	九江恒利医疗用品有限公司 PRIMED Jiujiang Medical Products Manufacturing Co., Ltd.	91360400MA35J78003
17	纳通生物科技（北京）有限公司 Naton Biotechnology (Beijing) Co., Ltd.	911101085603617442
18	天津正天医疗器械有限公司 Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.	91120110746653833R
19	成都普什医药塑料包装有限公司 Chengdu PUTH Medical Plastics Packaging Co.,Ltd.	9151010078542344QP
20	振德医疗用品股份有限公司 ZHENDE Medical Co.,Ltd	91330600609661634M
21	广州市富施达医疗器械有限公司 FIRSTAR Healthcare Company Limited (Guangzhou)	91440113723755776T
22	基蛋生物科技股份有限公司 Getein Biotech, Inc.	91320100736062l166
23	仙桃市中泰防护用品股份有限公司 Xiantao Zhongtai Protective Products Co., Ltd.	91429004753430005D
24	江苏盛纳凯尔医用科技有限公司 Jiangsu Sonacare Medical Science&Technology Co., Ltd.	91320623797408205M
25	江苏宇阳医疗器械有限公司 Jiangsu Eyoung Medical Devices Co.,Ltd	91320402MA1N183U15
26	江苏省飞霞医保用品有限公司 Jiangsu Feixia Medical Products Co., Ltd.	9132120441357054w
27	广东萨力奇生物科技有限公司 Guangdong SaLiQi Biotechnology Co.,Ltd.	91441802MA54DN3F4Y
28	江西龙腾生物药科技有限公司 JIANGXI Longterm Biological HIGH-TECH Co., Ltd.	91360400741964050T
29	湖北新鑫无纺布有限公司 Hubei Xinxin Non-woven Co., Ltd.	914290043165291463
30	河源万盟医保用品有限公司 Copious International Inc.	91440300077516830Q

31	上海大胜卫生用品制造有限公司 Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co., Ltd.	913101176073783415	(S
32	上海港凯净化制品有限公司 Shanghai Gangkai Purifying Products Co., Ltd.	91310000607207999D	(S
33	厦门英潮医疗科技有限公司 Xiamen Probtain Medical Technology Co., Ltd	91350212MA333XCG9R	
34	江西洪达医疗器械集团有限公司 Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd	91360124744290S9X9	
35	江西康雅医疗用品有限公司 Jiangxi Kangya Medical Product Co., Ltd	91360823MA35GAKH8J	
36	成都市新津事丰医疗器械有限公司 Chengdu Xinjin Shifeng Medical Apparatus & Instrument Co.,Ltd	91510132202709202H	
37	湖北飞腾防护用品有限公司 Hubei Feiteng Protective Products Co., Ltd	91429004MA498CB25P	
38	贵州鸿鑫医疗器械科技有限公司 Guizhou Hongxin Medical Device Technology Co., Ltd.	91520603056969076	
39	山东史蒂夫医疗科技有限公司 Shandong Steve Medical Science and Technology Co.,Ltd	9137142857574852S6X	
40	陕西天医科技有限公司Shaanxi Tianyi Science Technology co., LTD.	91610729MA6YP9RW0A	
41	上海埃蒙迪材料科技股份有限公司 Innovative Material and Devices, Inc.	91310000760554831U	
42	广东凯迪服饰有限公司 Guangdong Kaidi garments Co.,Ltd.	91440513774038221U	
43	南京嘉润医疗用品有限公司 ELITE MEDICAL (NANJING) CO., LTD.	91320106790426I524	
44	河源万盟医保用品有限公司 Copious Intl, Inc	91441600518001259M	51
45	东莞市海陆通实业有限公司 Dongguan Arun Industrial Co.,Ltd	91441900668249033D	
46	东莞市珀钦医疗器械有限公司 Dongguan PoQin Medical Device Co.,Ltd	91441900MA54BUEG1H	
47	东莞市镁安医疗器械有限公司 Dongguan Mageon Medical Device Co.Ltd	91441900566682522L	
48	珠海高格医疗科技有限公司 Zhuhai Gaoge Medical Technology Co.,Ltd.	91440402MA54B7DQ4K	
49	三椒口腔健康股份有限公司 Sanjiao Oral Health Co.,Ltd.	91440500707972989N	
50	广东瑞洋制药有限公司 Guangdong Ruiyang Pharmaceutical Co., Ltd	91440881755626670S	
51	广州量子激光智能装备有限公司 Guangzhou Quantum Laser Intelligent Equipment Co., Ltd	91440101MA5AK37P1R	

52	广州拜费尔空气净化材料有限公司 Guangzhou Biofil Air Purification Materials Co., Ltd.	9144010304301689J
53	深圳瑞之谷医疗科技有限公司 Esgood Medical Co.,Ltd (Esgood Medical Limited)	914403000775442920
54	拓普奥客达（广州）医疗用品有限公司 Topgene & Osmunda Medical Device Co.,Ltd.	91440101MA5D4MKC5L
55	广东富迪日用品制造有限公司 Guangdong For You Essentials Manufacturing Co.,Ltd	914406006698261111F
56	圣光医用制品股份有限公司 Shengguang Medical Instrument Co.,Ltd	91410400614864129R
57	常州合力迈德医疗用品有限公司 Changzhou HolyMED Products Co., Ltd.	91320412MA1MAWL55E
58	淮阴医疗器械有限公司 Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.	913208001394324060
59	江苏诺瓦立医疗用品有限公司 Jiangsu Newvalue Medical Products Co. Ltd	91321291078205917R
60	常州市宏泰纸膜有限公司 Changzhou Hongtai Paper Film Co.,Ltd	913204056608154758
61	福建源盛纺织服装城有限公司 Fujian Topcom Garment City Corp. Ltd	91350105MA34671K8W
62	美佳爽（中国）有限公司 Megasoft(China)Co.,Ltd	913505815917492668
63	贵州骏江实业有限公司 Guizhou Junjiang Industrail Co.,Ltd	91522320073897402F
64	常州生物医学工程有限公司 Changzhou Medical Bioengineering Co., Ltd	913204021372045225
65	常州市环康医疗器械有限公司 Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd.	91320402251020540Q
66	帝斯博（常州）医疗用品股份有限公司 Changzhou DSB Medical Co.Ltd	913204125629112797
67	江苏创铭医疗器械有限公司 Jiangsu Traumark Medical Instrument Co.,Ltd	913204120940711596
68	江苏维康医疗器械有限公司 Jiangsu WK Medical Devices Co., Ltd.	91320117MA20WFJ58J
69	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司 Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.	913213225911615428
70	江苏稳德福无纺科技有限公司 Jiangsu Wonderful Nonwoven Technology Co.,Ltd.	913213003105795568
71	江苏耀华医疗器械科技有限公司 Jiangsu Yaohua Medical Device Technology Co., Ltd.	91321181092121486R
72	江阴市鸿萌橡塑制品有限公司 Jiangyin Hongmeng Rubber Plastic Product Co., Ltd	913202817658973588

73	南京海尼医疗器械有限公司 Nanjing Honney Medical Apparatus and Instruments Co.,Ltd	91320118MA20W2X949	
74	苏州健宇医疗科技有限公司 Suzhou JaneE Medical Technology Co., Ltd.	913205051379300653	
75	无锡东峰怡和科技发展有限公司 Wuxi Dongfeng Yihe Technology Development Co., LTD.	91320214MA1MLRGA0P	
76	山东康力医疗器械科技有限公司 Shandong Kangli Medical Equipment Technology Co., Ltd.	91370400727541190A	
二、	医用防护服 Medical Protective Gowns		
1	稳健医疗用品股份有限公司 Winner Medical Co., Ltd.	91440300723009295R	
2	合肥英迪普医疗卫生用品有限公司 Hefei Medpro Healthcare Co., Ltd.	91340100744891942W	
3	许昌正德医疗用品有限公司 Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.	91411024698700374N	
4	海安美佳医用敷料有限公司 Haian Medigauze Co.,Ltd.	913206217337745640	
5	安徽迈德普斯医疗科技有限公司 Anhui MedPurest Medical Technology Co., Ltd	91340811078725191Y	
6	合肥高贝斯无纺布制品有限公司 Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd	91340100779095524P	
7	湖北集晶防护用品有限公司 Hubei JIPIN Personal Protective Equipment Inc	91420000098537139G	
8	河南康炎来医疗科技有限公司 Henan Kanjoray Medical Technology Co., Ltd.	91410600MA46CYC12X	
9	昆山洁宏无纺布制品有限公司 Kunshan Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.	913205837546030191	
10	江苏省健尔康医用敷料有限公司 Jiangsu Province Jianerkang Medical Dressing Co.,	91320413714946201R	51
11	东莞欣意医疗保健制品厂 Dongguan Shin Yi Healthcare Products Factory	91441900618352183X6	51
12	苏州凯恩进出口有限公司 Suzhou Meccan Import And Export Corp.	913205075546031G1Y	51
13	杭州锦诚医用纺织有限公司 Hangzhou Jincheng Medical Supplies & Mfg Co., Ltd	91330100609167388T	51
14	湖北海兴卫生用品集团有限公司 Hubei Haixin Protective Products Group Co.,Ltd	91421087707022588A	51
15	合肥普尔德医疗用品有限公司 Sino Protection (Hefei) Medical Products Co. Ltd.	91340100781086061G	51

16	连云港艾业无纺布制品有限公司 Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd.	91320700762444137XL	51
17	世源科技（嘉兴）医疗电子有限公司 Gri Medical & Electronic Technology Co., Ltd.	913304007458363044	51
18	奥美医疗用品股份有限公司 Allmed Medical Products Co., Ltd.	91420583739140011XH	51
19	连云港柏科医用制品有限公司 Lianyungang Bronco Medical Supply Co., Ltd.	913207007624443881.	51
20	溧阳好利医疗用品有限公司 Primed Liyang Medical Products Manufacturing Co., Ltd.	91320481774666672XJ	51
21	合肥高贝斯无纺布制品有限公司 Cobes Industries(Hefei) Co.,Ltd.	91340100779095524P	51
22	仙桃瑞鑫防护用品有限公司 Xiantao Rayxin Medical Products Co., Ltd.	914290047417517411W	
23	连云港柏兴无纺布制品有限公司 Lianyungang Bronson Non-Woven Products Co., Ltd.	91320700791999091N	51
24	昆山洁宏无纺布制品有限公司 Kunshan Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.	913205837546030191	51
25	佛山市南海康得福医疗用品有限公司 Foshan Nanhai Plus Medical Co Ltd	91440605782976648A	51
26	常州好利医疗器械有限公司 Changzhou Holymed Products Co., Ltd	913204127812539312	51
27	宏昌生物医疗科技（平湖）有限公司 Principle & Will Biotech (Pinghu) Co., Ltd.	913304007511953988	51
28	施洁医疗技术（上海）有限公司 Sterigenics Shanghai Eto Ltd.	91310000785178414H	51
29	合肥汉邦希瑞护理用品有限公司 S.E.S. Healthcare Products Co., Ltd.	91340121680809902B	51
30	江苏稳德福无纺科技有限公司 Jiangsu Wonderful Nonwoven Technology Co., Ltd.	913213003105795568	51
31	江西美宝利医用敷料有限公司 Medwell Medical Products Co., Ltd.	91360426716524387R	51
32	宏昌生物医疗科技（仙桃）有限公司 Principle & Will Biotech (Xiantao) Co. Ltd	914290046797819142	51
33	江阴飘迈医疗用品有限公司 Jiangyin Puremed	91320281695197366N	51
34	威海鸿宇无纺布制品有限公司 Weihai Hongyu Nonwoven Fabric Products Co., Ltd	91371000699692898J	51
35	盐城艾达无纺布制品有限公司 Yancheng Aieda Non Woven Products Co Ltd	913209005558019958	51
36	上海市医药保健品进出口有限公司 Shanghai Medicines & Health Products Imp. & Exp. Co., Ltd.	913101011322082259	51

37	史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司 Steris Sterilization Technologies (Suzhou) Ltd	91320594670107358N	51
38	连云港艾信无纺布制品有限公司 Lianyungang Anson Non-Woven Product Co., Ltd.	91320700561824309D	51
39	许昌正德医疗用品有限公司 Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.	9141102469870037 4N	51
40	滨州市鼎悦服饰有限公司 Binzhou Dingyue Clothing Company Limited	91371600584501895C	51
41	荆州海兴绿十字医疗器材有限公司 Jingzhou Haixin Green Cross Medical Products Co.,Ltd	91421087747681457D	51
42	徐州云颐无纺布制品有限公司 Xu Zhou Yimed Nonwoven Co. Ltd.	913203220782040 2X9	51
43	苏州百利医疗用品有限公司 Suzhou Baili Medical Supplies Co.,Ltd	91320509692577678N	51
44	六安尚荣无纺布制品有限公司 Sino Protection (Liuan) Medical Products Co., Ltd.	91341500793551768L	51
45	奥美医疗用品股份有限公司 Allmed Industrial Limited	91420583739140 01XD	51
46	凤阳洁宏无纺布制品有限公司 Fengyang Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.	91341126594278797F	51
47	南京新隆医疗器械有限公司 Nanjing Sealand Medical Co Ltd	913201175538784 7XT	51
48	湖北新鑫无纺布有限公司 Hubei Xinxin Non-Woven Co., Ltd	91429004316529 1463	51
49	河源市鸿德医疗用品有限公司 Heyuan Hong De Medical Products Co., Ltd.	91441600304297958K	51
50	常州力福格医疗用品有限公司 Exact Medical Manufacturing, Inc.	913204115956159198	51
51	安徽金赛万集实业有限公司 Cobes Industries (Jinzhai) Co., Ltd.	91341524MA2RRH607B	51
52	安徽富美医疗科技有限公司 3A Medical Products Co., Ltd.	91341500MA2MYEKA31	51
53	平阳胜兴无纺布有限公司 Henan Shengxing Medical Non-Woven Products Co., Ltd.	913303267043825 01M	51
54	江苏亿康生物科技有限公司 Jiangsu Yikang Sterilization Technology Co.,Ltd.	91321181784994145P	51
55	嘉德诺（上海）医疗咨询有限公司 Cardinal Medical Equipment Consulting (Shanghai)Co., Ltd	91310000582140301 7	51
56	江西洪达医疗器械集团有限公司 Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd	913601247442905 9X9	
三、	呼吸机 Ventilators		

1	南京晨伟医疗设备有限公司 Nanjing Chenwei Medical Equipment Co., Ltd	91320115724593577T	
2	深圳市诺然美泰科技股份有限公司 Shenzhen Northern Meditec Co., Ltd.	91440300051518483M	
3	湖南明康中锦医疗科技发展有限公司 Micomme Medical Technology Development Co., Ltd.	91430100593256393Q	
4	伟康医疗产品(深圳)有限公司 Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.	91440300618868936U	51
5	东莞永胜医疗制品有限公司 VINCENT Medical (Dong Guan) MFG. Co., Ltd.	91441900757896486G	51
6	崇仁(厦门)医疗器械有限公司 GALEMED Xiamen Co., Ltd.	91350200784176205H	51
7	北京谊安医疗系统股份有限公司 Beijing Aeonmed Co., Ltd.	911101067609392056	
8	北京谊安医疗系统股份有新公司 Beijing Aeonmed Co., Ltd	911101067609392056	U
9	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 Shenzen Mindray Biomedical Electronics	914403007084678371	U
10	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 Shenzen Mindray Biomedical Electronics	914403007084678371	
11	河北拓顺医疗科技有限公司 Hebei Topson Medical Technology Co., Ltd.	91130101MA0917U86C	
12	北京荣瑞世纪科技有限公司 Beijing Rongrui-Century Science & Technology Co.,Ltd.	911101087614255053	
13	通用电气医疗系统（中国）有限公司 GE Medical Systems(China) Co., Ltd	913202146079203728	
14	苏州鱼跃医疗科技有限公司 Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd	913205055754372624	
四、	红外体温计 Infrared Thermometers		
1	深圳市爱立康医疗股份有限公司 Alicn Medical Shenzhen, Inc	914403005657317590	
2	宁波海立方医疗科技有限公司 Ningbo HI-LIFE Medical Technology Co.,Ltd	913302123090329328N	
3	杭州华安医疗保健用品有限公司 Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.	913301102539275SX1	51
4	深圳市东迪欣科技有限公司 Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.	914403007152750401	51
5	深圳市华盛昌科技实业股份有限公司 Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd.	914403006188717720	51
6	深圳市东迪欣科技有限公司 Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.	914403007152750401	
7	深圳市华盛昌科技实业股份有限公司	914403006188717720	

	Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd.	
8	鸿邦电子(深圳）有限公司 Onbo Electronic (Shenzhen) Co. Ltd.	91440300618822196A
9	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司 Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd	913211007039526577W
10	昆山丽映光电有限公司 Kun Shan Radiant Innovation Co.,Ltd	913205837651359277L
11	徐州市永康电子科技有限公司 Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd	91320301778693165X
12	天津九安医疗电子股份有限公司 Andon Health Co., Ltd.	91120000600890422D
13	欧姆龙（大连）有限公司 Omron(Dalian)Co,Ltd	912102136048149101
五、	新型冠状病毒检测试剂 Coronavirus Reagent Test kits	
1	北京万泰生物药业股份有限公司 Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	91110114600067778R
2	深圳市锦瑞生物科技有限公司 Genrui Biotech Inc.	91440300766350741W
3	安徽福贸生物科技有限公司 Anhui Formaster Biosci Co., Ltd.	91340225MA2TENH49Y
4	安徽深蓝医疗科技股份有限公司 Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	91340100550190371 4
5	必欧瀚生物技术（合肥）有限公司 BIOHIT HealthCare(Hefei) Co., Ltd.	91340100082205500D
6	北京金沃夫生物工程科技有限公司 Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co. Ltd.	911101067861530162
7	北京科卫临床诊断试剂有限公司 Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent INC.	91110116102206835J
8	北京库尔科技有限公司 Core Technology Co., Ltd.	91110114785541383H
9	北京乐普医疗科技有限责任公司 Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	91110114670553392 9
10	北京热景生物技术股份有限公司 Beijing Hotgen biotech Co., Ltd.	91110115777090586H
11	厦门艾德生物医药科技股份有限公司 Amoy Diagnostics Co., Ltd.	91350200664742 98XL
12	厦门亚太生物科技有限公司 Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd.	91350205671268681J
13	厦门为正生物科技股份有限公司 Xiamen Wiz Biotech CO., LTD.	91350200072804016N
14	海格德生物科技（深圳）有限公司 H-Guard(China) Co., Ltd.	91440300077616830Q

15	珠海市银科医学工程股份有限公司 Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd.	91440400789435684P
16	武汉明德生物科技股份有限公司 Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	91420100669538622X0
17	武汉生之源生物科技股份有限公司 Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.	9142010069832754 9A
18	光景生物科技（苏州）有限公司 Lumigenex(Suzhou) Co., Ltd.	91320594551169670K
19	江苏硕世生物科技有限公司 Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	91321291553790049X
20	苏州新波生物技术有限公司 Suzhou Sym-Bio Lifescience Co., Ltd.	91320585728720158 8
21	苏州海苗生物科技有限公司 HymonBio Co., Ltd.	91320585354528566B
22	山东欣莱生物科技有限公司 Shandong ThinkLab Biotechnology Co., Ltd.	91370800MA3DCP8F6W
23	青岛汉唐生物科技有限公司 Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	913702226937795 2XM
24	上海科华生物工程股份有限公司 Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	91310000132660318J
25	丹娜（天津）生物科技有限公司 Dynamiker Biotechnology(Tianjin) Co., Ltd.	91120116093113011 7
26	杭州博拓生物科技股份有限公司 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	913301007996919 3XF
27	杭州创新生物检控技术有限公司 Hangzhou Genesis Biodetection & Biocontrol Ltd	913301007441160062
28	杭州德安奇生物工程有限公司 Hangzhou Deangel Biological Engineering Co., Ltd	913301105898685 81E
29	杭州迪安生物技术有限公司 Dian Diagnostics	913301100920406 4XN
30	杭州莱和生物技术有限公司 Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd	913301085898665 19M
31	杭州隆基生物技术有限公司 Hangzhou Clongene Biotech Co.,Ltd	91330110762025212 7
32	杭州泰熙生物技术有限公司 Hangzhou Testsea biotechnology Co., Ltd.	91330110MA27W8H87B
33	杭州微策生物技术有限公司 Vivachek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	913301000743141922
34	杭州协合医疗用品有限公司 Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd	913301017471819 11R
35	康永生物技术有限公司	91330101MA2CPB2J1T

	Prometheus Bio Inc.		
36	美康生物科技股份有限公司 Medicalsystem Biotechnology Co., Ltd	913302007503871799	
37	浙江东方基因生物制品股份有限公司 Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd	913305007804719612	
38	中翰盛泰生物技术股份有限公司 Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd	913301005660614000	
39	重庆中元汇吉生物技术有限公司 Chongiqng Zhongyuan Huiji Biotechnology Co.,Ltd	91500104327817661O	
40	艾维可生物科技有限公司 Aviog Bio-tech Co.,Ltd.	91370613MA3C5MUC2U	
41	杭州安旭生物科技股份有限公司 Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	913301066767726252	
42	基蛋生物科技股份有限公司 Gatein Biotech, INC.	913201007360621166	
43	江苏美克医学技术有限公司 Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd.	91320191MA1RA46X7Q	
44	三诺生物传感股份有限公司 Sinocare Inc.	91430100740620301T	
45	上海思路迪生物医学科技有限公司 3D Biomedicine Science & Technology Co., Limited	91310112MA1GBGBP12	
46	杭州睿丽科技有限公司 Hang Zhou Realy Technology Limited Company	913301013219351652	
47	南京黎明生物制品有限公司 Nanjing Liming Biological Products Co., Ltd.	91320102728377455D	
48	北京健乃喜生物技术有限公司 Beijing Geneseo Biotech , inc. （持证公司：CTK Biotech, Inc.）	911101166796180921	
49	苏州新波生物技术有限公司 Suzhou SYM-BIO Life Science Co., Ltd. （持证公司：珀金埃尔默公司PerkinElmer, Inc.）	913205857287201588	U
50	赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司 Cellex Biotech (Suzhou) Co., Ltd. （持证公司：Cellex INC）	91320505321623444A	U
51	赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司 Cellex Biotech (Suzhou) Co., Ltd. （持证公司：Cellex INC）	91320505321623444A	
52	江苏百世诺医疗科技有限公司 Bestnovo (Jiangsu) Medical Technology Co., Ltd.	913212911MA1MCU588G	
53	深圳市普瑞康生物技术有限公司 Shenzhen Puruikang Biotech Co.,Ltd	91440300691158527J	
54	广州市宝创生物技术有限公司 Guangzhou Biotron Technology Co., Ltd	914401166986583053	
55	北京金豪制药股份有限公司	911103021020336396	

	Beijing Kinghawk Pharmaceutical Co.,Ltd		
56	南通伊仕生物技术股份有限公司 Nantong Egens Biotechnology Co. Ltd.	91320600718557959C	
57	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd	914403006803767560	
58	广州市微米生物科技有限公司 Guangzhou Weimi Bio-Tech Co., Ltd	91440116078417690A	
59	深圳赛乐德医疗有限公司 Shenzhen Tailored Medical Ltd.	9144030009439947X0	
60	郑州安图生物工程股份有限公司 Autobio Diagnostics Co., Ltd.	914100007167932103	U
61	四川新健康成生物股份有限公司 Sichuan Xincheng Biological Co., Ltd	9151010079780219XP	
62	迈克生物股份有限公司 Maccura Biotechnology Co., Ltd. （持证公司：Maccura Biotechnology (USA) LLC）	915100002018600 4X7	"
63	厦门市波生生物技术有限公司 Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd	91350200705468594R	
64	安邦（厦门）生物科技有限公司 Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd	91350205M0000DNC0P	
65	英科新创（厦门）科技股份有限公司 InTec Products, INC. (Xiamen)	91350200612005312M	
66	厦门致善生物科技股份有限公司 Xiamen Zeesan Biotech Co., Ltd.	91350200556210281J	
67	厦门安普利生物工程有限公司 Xiamen Amplly Biotechnology Co.,Ltd	91350200612333260F	
68	德必基生物科技（厦门）有限公司 TBG Biotechnology Xiamen INC.	913502000793739255	
69	武汉璟泓科技股份有限公司 Wuhan J.H.BIO-TECH Co.,Ltd	914201007713964378	
70	武汉优恩生物科技有限公司 Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd	91420100555037544L	
71	武汉康录生物技术股份有限公司 Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.	914201000630003905	
72	江西省金洹医疗器械股份有限公司 Jiangxi Province Jinhuan Medical Instrument Co., Ltd	91360100576116022D	
73	四川沃文特生物技术有限公司 Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd	9151010057737168 2N	
74	天津中新科炬生物制药股份有限公司 NewScen Coast Bio-pharmaceutical Co., Ltd	91120116749128 41XT	
75	江苏康尚生物医疗科技有限公司 Jiangsu Konsung Bio Medical Science and Technology Co., Ltd	913211810618686552	
76	上海良润生物医药科技有限公司 Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co., Ltd.	91310000078174211 1	

77	山东探真生物科技有限公司 Shandong BioTruthSearch Co., Ltd （持证公司：Biopanda Reagents Ltd）	91370800MA3C6H0J87
78	西安金磁纳米生物技术有限公司 Xi'an GoldMag Nanobiotech Co., Ltd.	91610131581463697W
79	陕西佰美基因股份有限公司 SHAANXI LIFEGEN CO., LTD.	91610000719781266L
80	上海贝西生物科技有限公司 Shanghai B&C Biological Technology Co., Ltd.	913100007780683054
81	上海复星长征医学科学有限公司 Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd. （持证公司：Fosun Pharma USA Inc.）	91310113607209011M
82	上海复星长征医学科学有限公司 Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.	91310113607209011M
83	北京协和洛克生物技术有限责任公司 Beijing Unionluck Biological Technology Co.,Ltd.	91110108600406944L
84	北京林科特科技发展有限公司 Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd	91110107758733005J
85	北京康美天鸿生物科技有限公司 Kangmei Tianhong Biotech (Beijing) Co., Ltd.	91110108672820570X
86	科赫生物科技（北京）有限公司 Koch Biotechnology (Beijing) Co., Ltd.	91110106335498920G
87	卡尤迪生物科技（北京）有限公司 Coyote Bioscience Co., Ltd	91110108697686988G
88	北京捷乐生物科技有限公司 Beijing Jiele Biotechnology Co.,Ltd.	91110302553147643A
89	迈克生物股份有限公司 Maccura Biotechnology Co., Ltd.	91510000201860047
90	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd	91440300708467837J
91	珠海丽珠试剂股份有限公司 Zhuhai Livzon Diagnostics INC.	91440400617488114A
92	珠海丽珠试剂股份有限公司 Zhuhai Livzon Diagnostics INC.	91440400617488114A
93	杭州莱和生物技术有限公司 Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.	91330108589866519M
94	潮州凯普生物化学有限公司 Chaozhou Hybribio Biochemistry Ltd.	91445100761585197P
95	广州天宝颂源生物科技开发有限公司 Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., Ltd	91440101661840488L
96	广州迪澳生物科技有限公司 Guangzhou DEAOU Biotechnology Co., Ltd.	91440116675691057J
97	广州万孚生物技术股份有限公司 Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	91440101618640472W

98	深圳市宇锆生物技术有限公司 Yuno Diagnostics Co., Ltd.	914403000758441870
99	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	914403001923998520
100	深圳加美生物有限公司 Shenzhen JetMay Care Limited	91440300MA5ERUQ62X
101	深圳联合医学科技有限公司 Shenzhen Uni-Medica Technology Co., Ltd	914403005827176681
102	中山市创艺生化工程有限公司 Zhongshan Chuangyi Biochemical Engineering Co., Ltd	914420007123125040
103	厦门奥德生物科技有限公司 Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	91350205089918191Z
104	深圳市迈科龙生物技术有限公司 Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	914403006853954621
105	深圳市绿诗源生物技术有限公司 Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd	914403007576264357
106	广东华银医药科技有限公司 Guangdong Huayin Medicine Science Co.,Ltd	91440116766148930W
107	常州博闻迪医药股份有限公司 Changzhou Biowin Pharmaceutical Co., Ltd.	91320405586614439S
108	江苏圣极基因科技有限公司 Jiangsu Saint Genomics Technology Co., Ltd.	91320301MA1PYEE20H
109	扬州金麦德进出口有限公司 Yangzhou Goldmed Import&Export Co.,Ltd	91321003239176307
110	江苏康为世纪生物科技有限公司 Jiangsu CoWin Biotech Co., Ltd	9132129156177398GP
111	南京金斯瑞生物科技有限公司 Nanjing Jinsirui Science &Technology Biology Corp.	913201156825376724
112	南京诺唯赞医疗科技有限公司 Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	91320192MA1MFEWD9E
113	南京仁迈生物科技有限公司 Nanjing Realmind Biotech Co., Ltd	91320191339348399M
114	南京帝淮生物科技有限公司 Nanjing DiaZoom Biotech Co., Ltd. （持证公司：DiaCarta, Inc. ）	91320191MA1MFFL48D
115	博迪泰（厦门）生物科技有限公司 BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	91350203MA2YCU9R7H
116	厦门人瑞生物医药科技有限公司 Xiamen Memorigen Co.,Ltd	91350205000511581909
117	江苏苏博生物医学科技南京有限公司 Jiangsu Superbio Biomedical (Nanjing) Co., Ltd.	91320191MA1MFFL48D
118	江苏医联生物科技有限公司 Jiangsu Madunion Biotechnology Co., Ltd.	91321002MA1MHWC210
119	南京世和医疗器械有限公司 Geneseeq Medical Device and Diagnostic Inc.	91320191MA1MDR352L

120	天津贝罗尼生物科技有限公司 Tianjin Beroni Biotechnology Co.,Ltd.	91120111300392501J

Quito, 28 de Abril del 2020

Señores:
RAZON SOCIAL: GAD CUENCA
CIUDAD: QUITO
ATENCION:
CORREO silvavasquezmiriam@gmail.com

Presente.-

DATOS GENERALES DEL OFERENTE:

RAZON SOCIAL: MEDILABOR S.A.
RUC: 1791412559001
DIRECCION: CALLE PARAISO OE5-468 Y EL EDEN (sector Pusuquí)
TELEFONO: 023430833 / 023430753 ext 108
CORREO: cotizacionesquito@medilaborsa.com
REPRESENTANTE LEGAL: ING. JOHNNY RACINES
ASESOR COMERCIAL:

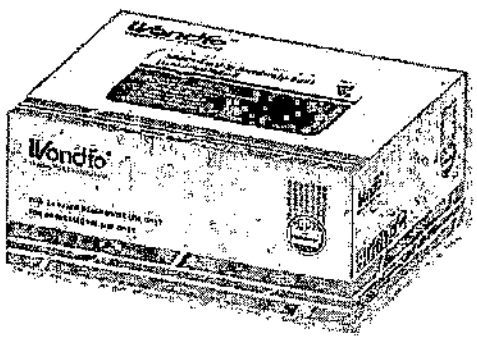
Cotización No. AC-220-0650

De mi consideración:

--- A continuación, le presentamos la cotización del KIT SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) de la casa comercial WONDFO, para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG contra el Coronavirus SARS-CoV2, causante de la enfermedad COVID19.

1.- PRUEBA RÁPIDA

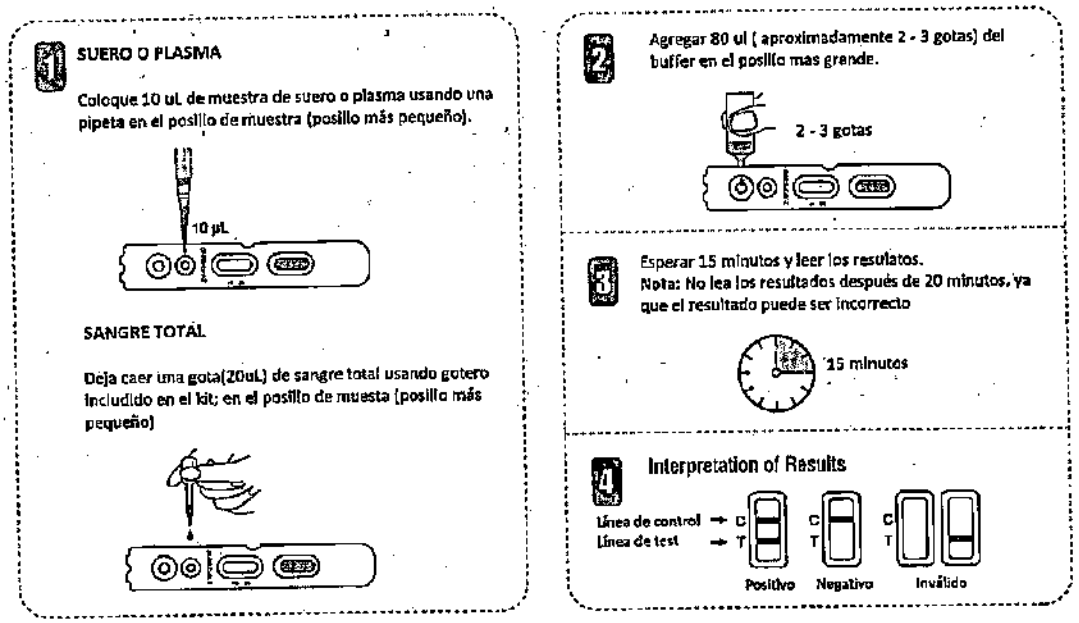
FABRICANTE: WONDFO
PROCEDENCIA: CHINA



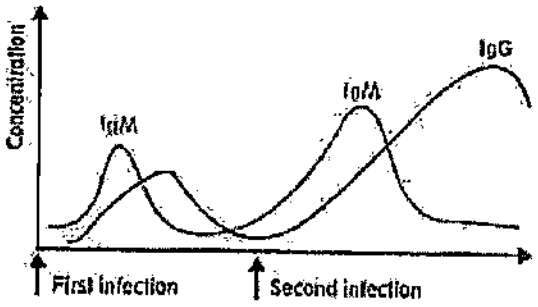
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

PARAMETROS	DESCRIPCION
Presentación:	20 pruebas
Tipo de muestra:	Sangre total, suero y plasma
Detección de Anticuerpos:	IgG e IgM
Técnica usada:	Inmunocromatografía
Tiempo de resultados:	15 minutos
Cantidad de muestra:	10ul de suero o plasma 20ul de sangre total
Almacenamiento:	2°a 30°C
Especificidad:	99,57%
Sensibilidad:	86,43%

INSTRUCCIONES DE USO:



El resultado de la prueba de este reactivo es solo para referencia clínica, la confirmación de un diagnóstico solo debe realizarse luego de que se han evaluado todos los resultados de laboratorio.



Antibodies can be detected as early as one week after infection, with slightly difference between individuals.

1. Negative result indicates no infection or infection at a very early stage (within first few days).
2. Positive result indicates an infection with coronavirus.

Order Information

Product name	Packing size	Sample type	Storage condition	Shelf life
SARS-CoV-2Antibody Test (Lateral flow method)	20T	Whole blood, serum and plasma	2°C~30°C	6 months

PRECIO DE LA DETERMINACIÓN:

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD DETERMINACION	PRESENTACIÓN	MARCA	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	SARS-COV-2 Antibody Test	10000	CASSETTE	WONDFO	$10.00	$100,000.00
					SUBTOTAL	$100,000.00
					IVA 12%	$12,000.00
					TOTAL	$112,000.00

CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

VALIDEZ DE LA OFERTA: 90 DÍAS

TIEMPO DE ENTREGA DE REACTIVO : UNA VEZ CANCELADAS LA RESERVA EL TIEMPO DE ENTREGA ES DE 15 DÍAS

FORMA DE PAGO: 50% ANTICIPO DIFERENCIA 50% CONTADO CONTRA ENTREGA

CUENTA:

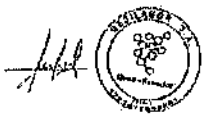
BANCO DEL PICHINCHA: # 3036687704

BANCO DE GUAYAQUIL: # 21227501

BANCO DE PACÍFICO: # 4358497

DOCUMENTOS: LA PRUEBA QUE SE ESTA OFERTANDO TIENE REGISTRO SANITARIO EN EL PAIS DE ORIGEN CHINA Y REGISTRO SANITARIO EN EL ECUADOR CERTIFICADO FDA CHINA EN EL PAIS DE ORIGEN.

Atentamente,



Daniela Salazar
COMPRAS PÚBLICAS Y
COTIZACIONES ENTIDADES PÚBLICAS
MEDILABOR S.A

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 86-20-32296082 / 32296083 Fax: 86-20-32296062 / 32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

PRODUCT SPECIFICATIONS
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Trade Product Name/ Nombre Comercial Del Producto:	**SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)**
Product Description/ Descripción Del Producto:	Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic assay for rapid, qualitative detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM antibody in human whole blood, serum or plasma sample. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by SARS-CoV-2. The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision. *For in vitro diagnostic use only. For professional use only*
Content/ Contenido:	The kits include the following components. 1. each pouch contains: ▣ 1 x Test cassette ▣ 1 x Desiccant pouch 2. 20 disposable droppers 3. Detection buffer (1*6 mL) 4. Instructions for use
Catalog No. / Num. Catálogo:	**W195-C, W195-S**
Packaging Information (Primary & Secondary) / Información de empaque (primario y secundario):	Carton, Box, sealed pouch.
Formula &Components/Formula y Componentes:	Nitrocellulose membrane, Glass fiber membrane, Absorbent paper, PVC board, Desiccant, Dropper, Detection buffer, SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Spike Protein, Anti-μ chain antibody, Anti-IgG antibody, Rabbit IgG, Anti-rabbit IgG clonal antibody.

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 86-20-32296082 / 32296083 Fax: 86-20-32296062 / 32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

Additional Observations/Consideraciones Adicionales:	This product should be disposed of in accordance with federal and state regulation of local environmental control. Este producto debe ser desechado de acuerdo con las disposiciones federales y estatales de la regulación de control ambiental local. This product is not considered a biohazard waste. Este producto no está considerado un desperdicio de riesgo biológico.

Approved by
Aprobado por:

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD.
FOR BUSINESS ONLY

Name/Nombre:
Position/Cargo:

Date/Fecha: 2020.02.10

Stability Study for SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral flow method)

1. Purpose

Perform accelerate stability study before opening the minimum package (aluminum foil pouch) on three consecutive batches of SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral flow method), speculate the expiration period of product. Meanwhile evaluate the stability and validity of after opening the pouch.

2. Product Information

Product Name: SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral flow method)

Lot Number: W19500101, W19500102, W19500103

3. Test Standard and Reference

3.1 Reference:

Enterprise reference

3.2 Standard:

3.2.1 Physical Examination

3.2.1.1 Appearance

The appearance should be smooth, the marks should be clear, the material should be attached firmly, and the content should be complete.

3.2.1.2 Migration speed

The liquid Migration speed should not be lower than 10mm/min.

3.2.1.3 Width of Membrane Strip

The width of membrane strip should be not less than 2.5mm.

3.2.2 Positive Reference Coincidence Rate

Detected with 3 SARS-CoV-2 antibody positive reference (P1~P3), the test results should be positive.

3.2.3 Negative Reference Coincidence Rate

Detected with 3 SARS-CoV-2 antibody negative reference (N1~N5), the test results should be negative.

3.2.4 Lowest Limit of Detection

Detected with 3 SARS-CoV-2 antibody Lowest Limit of Detection positive reference (S1~S3), the test result of S1 should be negative, and the test results of S2, S3 should be positive.

3.2.5 Repeatability

Detected with 1 SARS-CoV-2 antibody enterprise reference (J), and repeated the test for 10 times, the test results should be positive.

4. Test Method

4.1 Product stability and validity testing (before opening the minimum package)

Three consecutive batches of SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral flow method) (Lot No.: W19500101, W19500102, W19500103) were stored in a 37 °C incubator for 5 days and 17 days. Took them out and the tests of physical examination, positive reference coincidence rate, negative reference coincidence rate, lowest limit of detection and repeatability were performed regularly with enterprise reference.

4.2 Product Stability and Validity Testing (after opening the minimum package)

The external factors that affect the product quality were mainly temperature and humidity. From the test results before opening the minimum package, the low temperature had little effect on the product quality, and the high temperature tended to accelerate the failure of the reagent. For humidity effects, dry conditions were more conducive to the stability of the product material quality (such as combination pad, coated membrane, etc.), and when the humidity was high, it was easy to cause the product to be damp (such as the main raw material of fiberglass combination pad, sucking too much in the environment moisture, it would affect the release of colloidal markers, seriously affecting the test results). Therefore, the external environmental conditions were selected as follows: high temperature (40°C), high humidity (90%), normal temperature and normal humidity (25°C, 50%), as the environmental impact factor for the study of the stability with minimum package opened. That is, three batches of SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral flow method) (Lot No.: W19500101, W19500102, W19500103), with the aluminum foil bags opened, and were placed in an environment of high temperature, high humidity and normal temperature and humidity for 1~2 hours, respectively, the tests of physical examination, positive reference conformity rate, negative reference conformity rate, lowest detection limit and repeatability were performed regularly with enterprise reference.

1) Humidity 50%, Temperature 25°C;
2) Humidity 50%, Temperature 40°C;
3) Humidity 90%, Temperature 25°C.

Note: Selection of temperature and humidity

(1) Since the humidity of 45% ~ 65% is the most comfortable humidity for the human, 10 °C ~ 30 °C is the normal temperature according to Pharmacopeia of the People's Republic of China, so the temperature 25 °C and humidity 50% were selected to be normal temperature and normal humidity;

(2) Temperature 40 °C was selected to be the representative temperature of hot weather;

(3) Humidity 90% was selected to be the representative humidity of rainy weather.

5. Test Result

5.1 Test Results of Product Stability and Validity Testing (before opening the minimum package)

Three continuous batches of SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral flow method) (Lot No.: W19500101, W19500102, W19500103) were stored in a 37 °C incubator for 5 days and 17 days. Took them out and the tests of physical examination, positive reference coincidence rate, negative reference coincidence rate, lowest limit of detection and repeatability were performed regularly with enterprise reference. The test results were as follows:

Table 1, Test results of SARS-CoV-2 Antibody Test

Lot Code		W19500101		W19500102		W19500103	
Performance Indicator \ Time (day)		5	17	5	17	5	17
Appearance		Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Physical examination	Migration speed (mm/min)	19.9	20.8	18.1	18.7	21.7	19.3
	Strip width (mm)	4.02	4.00	4.01	4.01	4.00	4.02
Positive reference coincidence rate	P1	+	+	+	+	+	+
	P2	+	+	+	+	+	+
	P3	+	+	+	+	+	+
Negative reference coincidence rate	N1	-	-	-	-	-	-
	N2	-	-	-	-	-	-
	N3	-	-	-	-	-	-
	N4	-	-	-	-	-	-
	N5	-	-	-	-	-	-
Lowest Limit of Detection	S1	-	-	-	-	-	-
	S2	+	+	+	+	+	+
	S3	+	+	+	+	+	+
Repeatability	N=10	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)

Note: "+" indicated positive, "-" indicated negative, "10/10" indicated repeated for 3 times with consistent results

As test results of Table 1 showed, the stability of three batches of reagents stored in a 37 °C incubator after 17 days was not affected, the test results of physical examination, positive reference coincidence rate, negative reference coincidence rate, lowest limit of detection and repeatability were all met the requirements. Based on the our company's mature platform of colloidal gold products, as well as the stability study of certified products with same specimen type and same methodology, it is recommended this product is valid for 24 months.

5.2 Test Results of Product Stability and Validity Testing (after opening the minimum package)

Three batches of products (Lot code: W19500101, W19500102, W19500103) were placed in high temperature (Temperature 40°C, Humidity 50%), high humidity (Temperature 25°C, Humidity 90%), normal temperature and humidity (Temperature 25°C, Humidity 50%) for 1~2 hours after opening the minimum package, and the tests of physical examination, positive reference conformity rate, negative reference conformity rate, lowest detection limit and repeatability were performed with enterprise reference. The test results were showed below:

Table 2, Test results of SARS-CoV-2 Antibody Test (Lot No.: W19500101)

Condition		Temperature25°C, Humidity50%			Temperature40°C, Humidity50%			Temperature25°C, Humidity90%		
Time / Performance indicator		1h	1.5h	2h	1h	1.5h	2h	1h	1.5h	2h
Physical examination	Appearance	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
	Migration speed (mm/min)	19.6	20.8	18.0	18.5	20.2	18.3	19.5	22.0	21.1
	Strip width (mm)	4.01	4.02	4.03	4.02	4.00	4.00	4.02	4.01	4.01
Positive reference coincidence rate	P1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	P2	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	P3	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Negative reference coincidence rate	N1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lowest limit of detection	S1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S2	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	S3	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Repeatability	N=10	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	9/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)

Table 3, Test results of SARS-CoV-2 Antibody Test (Lot No.: W19500102)

Condition		Temperature25°C, Humidity50%			Temperature40°C, Humidity50%			Temperature25°C, Humidity90%		
Time / Performance Indicator		1h	1.5h	2h	1h	1.5h	2h	1h	1.5h	2h
Physical examination	Appearance	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
	Migration speed (mm/min)	18.5	21.2	18.7	18.9	21.3	19.5	20.1	21.9	21.0
	Strip width (mm)	4.00	4.00	4.01	4.02	4.01	4.00	4.00	4.02	4.01

Positive reference coincidence rate	P1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	P2	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	P3	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Negative reference coincidence rate	N1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lowest limit of detection	S1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S2	+	+	+	+	+	-	+	+	-
	S3	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Repeatability	N=10	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	9/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)

Table 4, Test results of SARS-CoV-2 Antibody Test (Lot No.: W19500103)

Condition		Temperature25°C, Humidity50%			Temperature40°C, Humidity50%			Temperature25°C, Humidity90%		
Performance Indicator \ Time		1h	1.5h	2h	1h	1.5h	2h	1h	1.5h	2h
Physical examination	Appearance	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
	Migration speed (mm/min)	22.5	18.2	18.5	17.8	21.8	18.1	21.7	19.3	18.5
	Strip width (mm)	4.02	4.00	4.00	4.01	4.01	4.00	4.02	4.02	4.01
Positive reference coincidence rate	P1	+	+	+	+	+	-	+	+	-
	P2	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	P3	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Negative reference coincidence rate	N1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lowest limit of detection	S1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S2	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	S3	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Repeatability	N=10	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	9/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)	10/10 (+)

As Table 2 ~4 showed, there was no false positive or false negative phenomenon within 1.5 hours after opening the minimum package of SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral flow method), but the test results were not meeting the requirements when the reagents placed at temperature 40°C or humidity 90% after 2 hours.

Conclusion:

The stability of three batches of this reagent (Lot code: W19500101, W19500102, W19500103) stored in a 37 °C incubator after 5 and 17 days was not affected, the test results of physical examination, positive reference conformity rate, negative reference conformity rate, lowest detection limit and repeatability were all met the requirements.. Based on the our company's mature platform of colloidal gold products, as well as the stability study of certified products with same specimen type and same methodology, it is recommended this product is valid for 24 months.

The product quality of three batches of this reagent (Lot code: W19500101, W19500102, W19500103) was stable and effective within 1.5 hours. After 2 hours, the quality began to decrease. The higher the temperature was, the faster the reagent failed. So it was recommended in the instruction for use that the test reagent should be used as soon as possible within 1 hour after opening the aluminum foil packaging bag.

6. Explanation

Due to time constraints, the real-time stability study is in progress, and the 24-month real-time stability study has not been finished yet. But our company will continue to monitor the real-time stability study and improve the test data.

Sign: Yaya Lin

Title: Regula[illegible]

Date: 2020.03.11

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test Guideline

I. Application for Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test:

- Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method), used for qualitative detection of SARS-CoV-2(also known as 2019-nCoV before) IgM/IgG antibodies in **human serum, plasma, venous whole blood and fingertip blood sample** *in vitro*. It is only used as a **supplementary** test for suspected cases with negative coronavirus nucleic acid test or **in conjunction with nucleic acid test** in the diagnosis of suspected cases. It cannot be used as a diagnostic and exclusion standard for COVID-19. It can only be used by medical institutions and is **not suitable for the general population screening.**
- The detection sensitivity and specificity of Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) for COVID-19 confirmed patients are **86.43%** and **99.57%.** The dynamics of SARS-CoV-2 antibody levels are still under investigation. According to some studies, due to the window period in the early stage of infection, the antibody production level may be lower than detection limit. But still the immediate test after disease onset is recommended. However, due to the window period of antibody detection, the detection rate in first week after disease onset may be low. Therefore, if the first test shows negative result, re-testing in the second week after disease onset, which could yield higher detection rate, is suggested (according to the clinical research of coronavirus in China, the time for IgM median seroconversion of COVID-19 patients is at 10 days post onset.)

II. Recommended Test Procedure for Suspected Patients

- **Suspected patient definition.**

  According to the WHO, suspected patients may include the following:

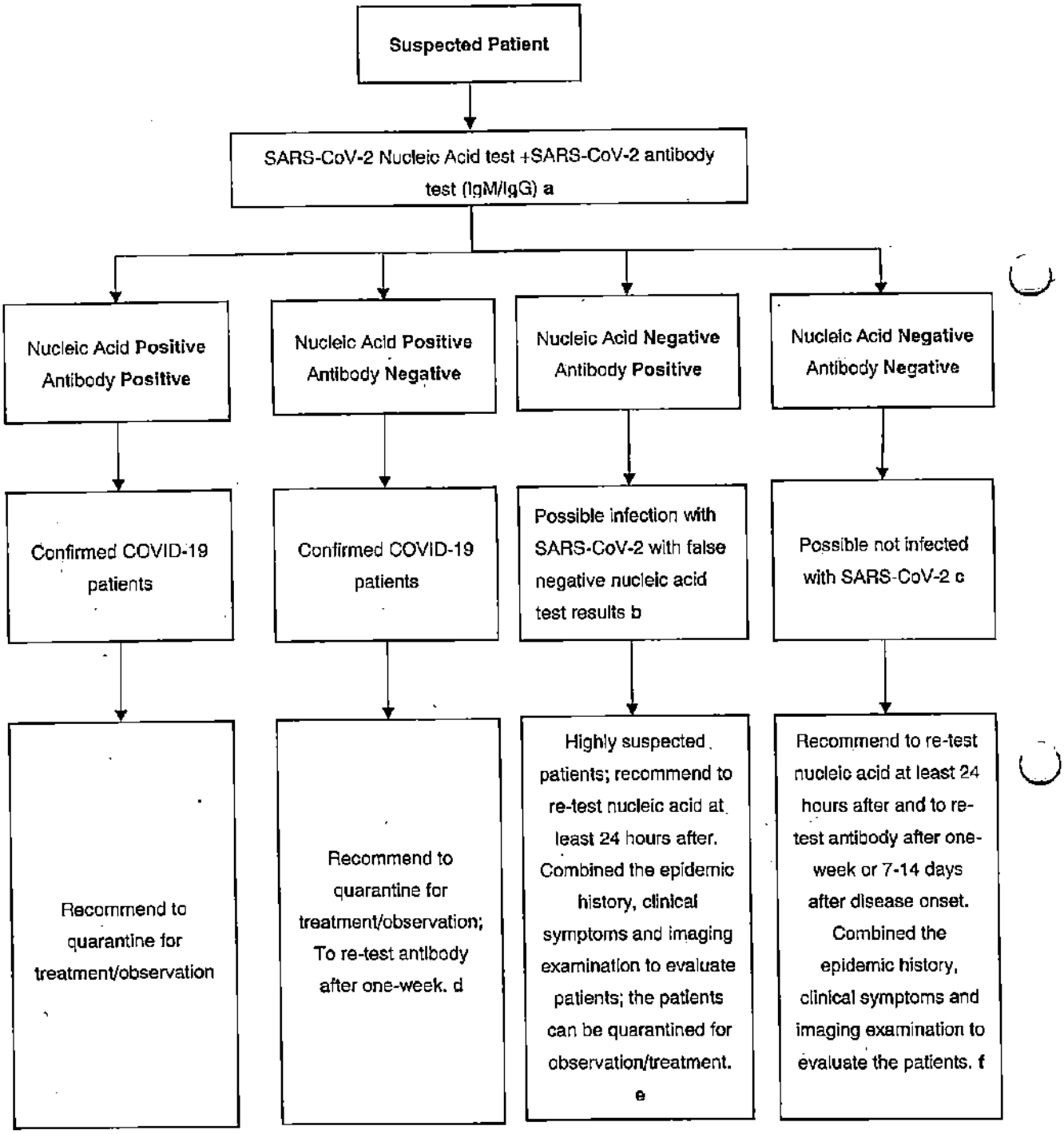
  A patient with acute respiratory illness (fever and at least one sign/symptom of respiratory disease, e.g., cough, shortness of breath), AND a history of travel to or residence in a location reporting community transmission of COVID-19 disease during the 14 days prior to symptom onset;

  OR : A patient with any acute respiratory illness AND having been in contact with a confirmed or probable COVID-19 case (see definition of contact) in the last 14 days prior to symptom onset;

  OR : A patient with severe acute respiratory illness (fever and at least one sign/symptom of respiratory disease,

e.g., cough, shortness of breath; AND requiring hospitalization) AND in the absence of an alternative diagnosis that fully explains the clinical presentation.

- **Test procedure for suspected patient.**



Remark:

a) The Antibody Test is recommended to use in conjunction with nucleic acid test for suspected patients' diagnosis

OR

Using antibody test to supplement the diagnosis of suspected patients with the negative nucleic acid test result.

Antibody test cannot be used as the sole evidence for confirmation or exclusion.

b) It is possible that the patient is infected recently and the nucleic acid test is false negative. However, the possibility of false positive antibody test result and the patient is already developed immunity due to past infection cannot be excluded.

- False negative nucleic acid test result may due to the following factors. Notable, one or multiple negative nucleic acid test results cannot completely exclude SARS-CoV-2 infection.
    - Poor quality of the specimen, containing little patient material (as a control, consider determining whether there is adequate human DNA in the sample by including a human target in the PCR testing).
    - The specimen was collected late or very early in the infection.
    - The specimen was not handled and shipped appropriately.
    - Technical reasons inherent in the test, e.g. virus mutation or PCR inhibition
- Antibody test could complement the nucleic acid test. There are several studies have shown that, for patients with typical SARS-CoV-2 clinical symptom but the nucleic acid test shows negative results. Antibody test can aid in the nucleic acid test which can help to improve the detection rate of SARS-CoV-2 infection. However, due to the immunological method of antibody test, false positive results may occur because of endogenous interference (such as rheumatoid factors) and exogenous interference (such as hemolysis). Notably, the false positive antibody test result should be considered.
- In addition, COVID-19 is a new infectious disease, the possibility for past infection is low but cannot be excluded.

c) The antibody test may be negative because the antibody level produced by the patients in the early stage of infection is still low and cannot be detected. Nucleic acid test may be false negative due to the sampling

issues. Therefore, the possibility of COVID-19 patients undergo early stage of infection cannot be excluded.

d) For a confirmed COVID-19 patient with a false negative antibody detection, antibody re-test after one week is suggested which can assist the disease monitoring.

e) It is necessary that the evaluation should be made in combination with patient's clinical symptoms and imaging examination. Home isolation and observation or quarantine in hospital for treatment and health monitoring can be recommended according to the severity of symptoms. It is recommended to re-test nucleic acid with samples taken from different site to improve the detection rate.

f) Recommend following the procedure of suspected patients' management and screening criteria issued by local authorities. According to *'Diagnosis and Treatment Protocol for COVID-19 (Trial Version 7)'* and *'The Prevention and Control Plan for COVID-19(Sixth Edition)'* issued by National Health Commission of China, centralized single-room quarantine for patients' treatment is suggested. The exclusion criteria are two consecutive negative nucleic acid tests results for SARS-CoV-2 (sampling time interval for at least 24 hours) and negative results for SARS-CoV-2 IgM and IgG 7 days after disease onset.

Reference:

1) *WHO. Laboratory testing for coronavirus disease (SARS-COV-2) in suspected human cases Interim guidance 19 March 2020*

2) *Wei Zhang, Rong-Hui Du, Bei Li,et al.Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. Emerging Microbes & Infections. 2020 Dec;9(1):386-389.*

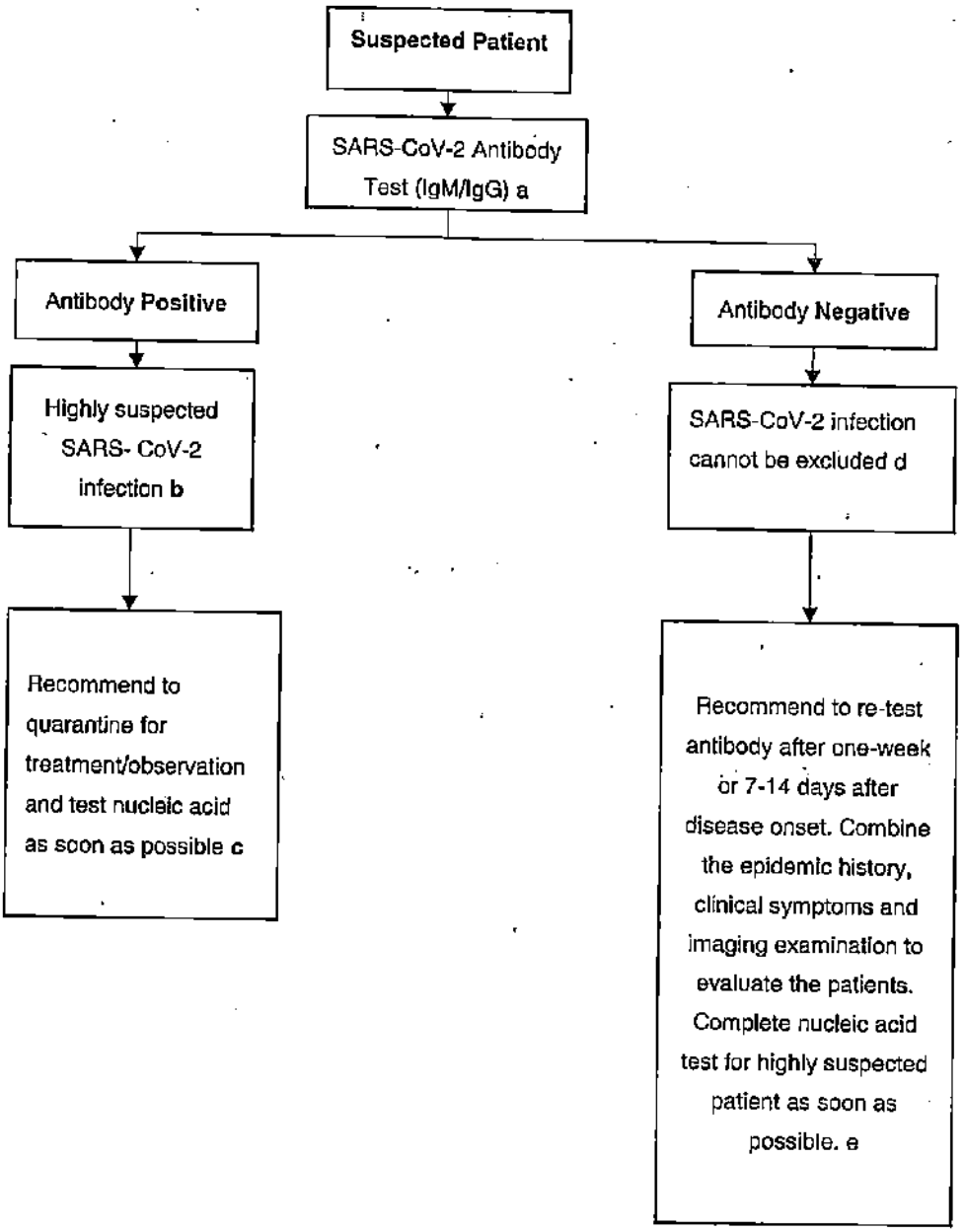
3) *Li Guo, Lili Ren, Siyuan Yang, et al.Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (SARS-COV-2). Clinical Infectious Diseases, 2020*

4) *Diagnosis and Treatment Protocol for COVID-19 (Trial Version 7)*

5) *The Prevention and Control Plan for COVID-19(Sixth Edition)*

Test procedure for suspected patient when nucleic acid test is not available

In case of the nucleic acid test of SARS-CoV-2 cannot be completed in a short time or nucleic acid test resources are insufficient, the following supplementary suggestions are made.



Remark:

a. Antibody test cannot be used as sole diagnostic and exclusion criteria for suspected patients. Antibody test should be applied in combination with nucleic acid test.

b. Because the methodology of antibody test (Immuno-lateral flow method) may cause the false positive results due to the presence of interfering factors (such as rheumatoid factors) within patient's body, or factors such as sample hemolysis, test operation, etc. So, the uninfected patients with false positive results cannot be excluded. Other batches of reagents are recommended for verification and review.

c. It is necessary to combine the epidemic history, clinical symptoms, imaging examination to evaluate the patients. WHO recommendations for recent diagnostic patients can be referred. For mild patients, home isolation and observation or hospital quarantine and treatment can be conducted. For critically ill patients, the single room quarantine is suggested, and test the nucleic acid as soon as possible.

d. Since antibody test may be negative due to the less antibody production in the early stage of infection. The negative result cannot rule out the COVID-19 patients in the early stage of infection.

e. The evaluation should combine the epidemic history, clinical symptoms, imaging examination. The management of suspected patients should follow the local management procedure issued by the authorities, and the nucleic acid test of highly suspected patients should be given the priority when conditions permit.

Reference:

1) *WHO. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases Interim guidance 19 March 2020*

cuenca
ALCALDÍA

DIRECCIÓN MUNICIPAL
FINANCIERA

Oficio Nro. DGF-0824-2020

Cuenca, 29 de abril de 2020

Economista
Cristobal Esteban Vintimilla Neira
Director General Administrativo
GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA
Presente.

De mi consideración:

En función del oficio DGA-0933-2020 y la "Delegación de funciones emitida por el Mgst. Jaime Patricio Abad Novillo Director General Financiero de GAD Municipal del Cantón Cuenca a través de Resolución N° DFD-001-2019" por la situación de emergencia que está atravesando el país por el COVID 19 y amparado en la Declaratoria de Emergencia N° SG-030-2020, certifico la disponibilidad económica y presupuestaria para la adquisición de pruebas rápidas para detectar COVID 19, las mismas que serán empleadas a los comerciantes de los diferentes Mercados de la ciudad de Cuenca, aplicado a la partida presupuestaria, según el siguiente detalle:

PARTIDA	DETALLE	MONTO
N° 7.3.39.3.08.21	**"Egresos para situaciones de emergencia"**	112.000,00

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento Firmado electrónicamente por JOSE SIGIFREDO ZAMBRANO ILLESCAS

Mgst. Jose Sigifredo Zambrano Illescas
COORDINADOR FINANCIERO

Referencias:
- DGA-0933-2020

Anexos:
- Pre compromiso N° 2245

Copia:
Ingeniero
Esteban Efrain Vanegas Valdivieso
Jefe de Presupuesto

Ingeniero Comercial
Marcelo Eduardo Alarcón López
Contador General

NUT: IMC-2020-24666

AMM

cuenca
ALCALDÍA

DIRECCIÓN MUNICIPAL
DE MERCADOS Y
COMERCIO AUTÓNOMO

Memorando Nro. MEMO-DMCA-0424-2020

Cuenca, 28 de abril de 2020

PARA: Mgst. Juana Patricia Rivera Hermida
Directora General de
Talento Humano

Econ. Cristobal Esteban Vintimilla Neira
Director General Administrativo

Ing. Com. Juan Pablo Galán Sanchez
Director General de Compras Públicas

ASUNTO: PRUEBAS COVID-19

De mis consideraciones:

Reciban un atento y cordial saludo. De la manera más comedida y como una primera fase, solicito a Ustedes se sirvan disponer la adquisición de 8 mil pruebas rápidas para diagnosticar posibles casos de COVID-19 en todos los mercados de Cuenca.

Por la atención favorable que se sirvan dar al presente pedido, anticipo mis agradecimientos y suscribo.

Atentamente,

Sr. Marcelo Eugenio Alvarez Toral
DIRECTOR GENERAL DE MERCADOS Y COMERCIO AUTÓNOMO

NUT: IMC-2020-24646

SGJ

cuenca
ALCALDÍA

DIRECCIÓN MUNICIPAL
DE **TALENTO HUMANO**

Memorando Nro. MEMO-DGTH-0443-2020

Cuenca, 28 de abril de 2020

PARA: Econ. Cristobal Esteban Vintimilla Neira
Director General Administrativo

ASUNTO: Pruebas rápidas COVID-19

Estimado Director,

En concordancia con el Memorando Nro. MEMO-DMCA-0424-2020, emitido por el Director General de Mercados y el Memorando Nro. MEMO-DGTH-0442-2020 emitido por el Coordinador de Seguridad y Salud en el Trabajo del GAD Municipal del cantón Cuenca, como delegado de la máxima autoridad para las adquisiciones por emergencia conforme Resolución Nro. SG-0030-2020, pongo a su consideración la compra de 10.000 pruebas rápidas COVID-19.

Atentamente,

Juana Rivera H

Mgst. Juana Patricia Rivera Hermida
DIRECTORA GENERAL DE
TALENTO HUMANO

Copia:
Ing. Com. Juan Pablo Galán Sanchez
Director General de Compras Públicas

NUT: IMC-2020-24675

GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA
DIRECCIÓN GENERAL DE COMPRAS PÚBLICAS

VERIFICACIÓN PAC CONTRATACIÓN SITUACIÓN DE EMERGENCIA

El Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, respecto a las contrataciones que respondan a situaciones de emergencia, en su artículo 25 establece: *"(...) El Plan Anual de Contratación podrá ser reformado por la máxima autoridad o su delegado, mediante resolución debidamente motivada, la misma que junto con el plan reformado serán publicados en el portal www.compraspublicas.gob.ec.* ***Salvo las contrataciones de ínfima cuantía o aquellas que respondan a situaciones de emergencia,*** *todas las demás deberán estar incluidas en el PAC inicial o reformulado".*

Por lo antes expuesto se procede a realizar la verificación en el Plan Anual de Contratación:

OBJETO	VALOR	VERIFICACIÓN
"Adquisición de pruebas rápidas COVID-19"	$ 100.000,00	El proceso de contratación detallado, NO se encuentra incluido, ni publicado en el PAC.

*Estos valores no incluyen IVA.

De la verificación realizada se concluye que la presente adquisición no se encuentra publicado en el Plan Anual de Contratación del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Cuenca.

Cuenca, 24 de abril de 2020.

Ing. Juan Pablo Galán Sánchez
DIRECTOR GENERAL DE COMPRAS PÚBLICAS
DELEGADO DE LA MÁXIMA AUTORIDAD

GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DATOS GENERALES:

Objeto de Contratación:	ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19
Tipo de proceso de contratación:	Proceso de emergencia Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 y SG-039-2020
Presupuesto Referencial:	**$120.000,00 (CIENTO VEINTE MIL 00/100 DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)**
Área Requirente:	Dirección General Administrativa – Seguridad y Salud en el Trabajo
CPC:	352901081
Partida presupuestaria:	No. 7.3.39.3.08.21 "Egresos para situaciones de emergencia"
Plazo Ejecución:	10 días a partir de la fecha de suscripción del contrato.
Vigencia de la oferta:	20 días .

2. ANTECEDENTES

El artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta: Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud.

El artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza el derecho a las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales.

El artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

La Constitución de la República del Ecuador, artículo 38, numeral 6, determina que el Estado tomara medidas de *"Atención preferente en casos de desastres, conflictos armados y todo tipo de emergencias"*.

La Constitución de la República del Ecuador, artículo 66, numeral 2, garantiza el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda,

saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios.

La Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227 que hace referencia a los principios de la Administración Pública, determina que "*La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación*".

La Constitución de la República del Ecuador, artículo 288, Criterios de las compras públicas, señala que: "*Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas*".

La Constitución de la República del Ecuador, artículo 326, numeral 5, garantiza que toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar.

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 4, señala que "*Para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional*".

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en el numeral 31 del artículo 6, Situaciones de Emergencia, define que "*Son aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva*".

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 57, determina el procedimiento para las contrataciones en situaciones de emergencia, el cual menciona que "*Para atender las situaciones de emergencia definidas en el número 31 del artículo 6 de esta Ley, previamente a iniciarse el procedimiento, el Ministro de Estado o en general la máxima autoridad de la entidad deberá emitir resolución motivada que declare la emergencia, para justificar la contratación. Dicha resolución se publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS. La entidad podrá contratar de manera directa, y bajo responsabilidad de la máxima autoridad, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran de manera estricta para superar la situación de emergencia. Podrá, inclusive, contratar con empresas extranjeras sin requerir los requisitos previos de domiciliación ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato. En todos los casos, una vez superada la situación de emergencia, la máxima autoridad de la Entidad Contratante publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos*".

El Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 25 menciona que las contrataciones que se realicen en una situación de emergencia declarada no constan en el PAC.

El Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización en sus literales o y p del artículo 60 que corresponde a las atribuciones del ALCALDE señala; *"o) La aprobación, bajo su responsabilidad civil, penal y administrativa, de los traspasos de partidas presupuestarias, suplementos y reducciones de crédito, en casos especiales originados en asignaciones extraordinarias o para financiar casos de emergencia legalmente declarada, manteniendo la necesaria relación entre los programas y subprogramas, para que dichos traspasos no afecten la ejecución de obras públicas ni la prestación de servicios públicos. El alcalde o la alcaldesa deberá informar al concejo municipal sobre dichos traspasos y las razones de los mismos; p) Dictar, en caso de emergencia grave, bajo su responsabilidad, medidas de carácter urgente y transitorio y dar cuenta de ellas al concejo cuando se reúna, si a éste hubiere correspondido adoptarlas, para su ratificación".*

El artículo 30 del Código Civil, define a la fuerza mayor o caso fortuito, como "[...] *el imprevisto a que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.*";

Con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declara el brote de coronavirus COVID-19 como una pandemia, debido a que esta enfermedad epidémica se está expandiendo por varios países del mundo.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, publicado en el **Suplemento – Registro Oficial Nº 160**, el 12 de marzo de 2020; la Ministra de Salud Pública, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y 17 del Estatuto del Régimen jurídico y administrativo de la función Ejecutiva Acuerda en el Artículo 1 del mencionado Instrumento: *" [...] **Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria** en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población."*

Mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1017, de 16 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República resolvió: *"(...) **Artículo 1.-** DECLÁRASE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para todo la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador".*

Con fecha 14 de marzo de 2020 el Vicepresidente de la República del Ecuador, el Econ. Otto Sonnenholzner preside el COE Nacional y en cadena nacional emite varios lineamientos que

deben acatar los ciudadanos, la empresa privada y la administración pública en función de prevenir la expansión del virus COVID-19.

El Servicio Nacional de Contratación Pública mediante las resoluciones Nros. RE-SERCOP-2020-0104 y RE-SERCOP-2020-0105 considerando la situación de emergencia sanitaria por la cual atraviesa el país, con el fin de garantizar el normal funcionamiento y control del Sistema Nacional de Contratación Pública expide reformas a las Resolución Externa No. RE-SERCOP 2016-0000072, de 31 de agosto de 2016, mediante la cual se expidió la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, en lo referente a las contrataciones en situaciones de emergencia.

La Contraloría General del Estado mediante el artículo 1 del ACUERDO No. 009-CG-2020 de fecha 25 de marzo de 2020, indica "Bienes de asistencia humanitaria.- Son aquellos bienes que, en razón de su naturaleza, están destinados a una oportuna distribución de carácter gratuito, a efectos de brindar atención integral y contribuir con el bienestar de la población afectada o damnificada, ante situaciones de emergencia, catástrofes, desastres naturales, crisis y demás eventos peligrosos y de riesgo."

La Resolución del COE Nacional de fecha 27 de marzo de 2020, en su numeral 5 indica "Dentro del marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, se autoriza a los Gobiernos Autónomos Descentralizados la adquisición de insumos médicos y de material necesario para la adecuación de los lugares donde se podrían trasladar pacientes con COVID-19 o personas que ingresen al periodo de Aislamiento Preventivo Obligatorio (APO), de acuerdo con lo que establezca la Mesa Técnica de Trabajo Nro. 2 liderada por el Ministerio de Salud Pública."

La Organización Mundial de la Salud ha declarado al COVID-19 como una pandemia a nivel mundial y al ser una situación de fuerza mayor, tomando en cuenta que el brote de contagio entre las personas del territorio nacional ha ido en aumento; así como también, en función de precautelar la salud de los ciudadanos y de la colectividad en general se ve la necesidad de que se declare en emergencia al Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Cuenca para que se proceda con la adquisición de obras bienes y servicios incluidos los de consultoría para mitigar dicha emergencia.

La situación de emergencia por la que ahora atraviesa el país, como se ha evidenciado del informe señalado en el considerando precedente, provienen de hechos de fuerza mayor, en virtud de que se requiere prevenir y atender de forma eficiente y eficaz atención a los ciudadanos de la ciudad de Cuenca.

La emergencia por la pandemia declarada por la OMS por la propagación del Coronavirus COVID-19, es un hecho concreto, inmediato, imprevisto, probado y objetivo, ya que toda situación de riesgo sanitario evidenciado en el informe citado anteriormente es concreto y probado y ahora está afectando a población de la ciudad de Cuenca, porque pone en grave riesgo a la ciudadanía; y, por tanto, es también inmediata puesto que acarrea una afectación directa y concreta sobre la integridad de los usuarios y beneficiarios; de ahí que, al ser un hecho medible por sus consecuencias, resulta ser probada y objetiva, sin que sea necesario

siquiera la afectación a dichos derechos; peor aún, si en el presente caso, se denota la necesidad de prevención para evitar el contagio y afectación de los ciudadanos, configurándose y justificando además la inmediatez, por lo que las actuales autoridades deben adoptar acciones y decisiones técnicas y eficaces en materia de prevención y mitigación; y, es imprevisto, porque proviene de eventos que no fueron considerados dentro de los cálculos regulares y ordinarios de la administración pública, como es la aparición del virus; sin embargo, resulta imprevista para la autoridad pública conocer con anticipación la necesidad que presente la población y que podría presentarse frente a los requerimientos de atención médica, siendo por tal una necesidad inmediata, el atender los requerimientos que sean necesarios para cubrir la emergencia sanitaria nacional;

La situación de emergencia es probada, por cuanto es de conocimiento público la necesidad de prevención y mitigación para que el Coronavirus no afecte de forma masiva a la ciudad de Cuenca;

La situación de emergencia es objetiva, pues se encuentra debidamente comprobada y motivada, incluso por autoridades externas que han constatado y recomendado que de forma inmediata se adopten las medidas necesarias para atender y resolver de manera imperativa, urgente e inmediata, el estado de emergencia sanitaria nacional;

Bajo la concepción de que la Administración Pública, está al servicio de los ciudadanos y ciudadanas y se fundamenta en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad en el ejercicio de la función pública, con sometimiento pleno de la Constitución, la Ley y el Derecho, es imperante adoptar las acciones necesarias que permitan salvaguardar los derechos de la población de la ciudad de Cuenca;

Los requerimientos que se realicen deben contar con la disponibilidad presupuestaria, conforme lo señala el artículo 115 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas;

El Ing. Pedro Palacios Ullauri, Alcalde de la Ciudad de Cuenca, mediante Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020, indica que "Teniendo en consideración que la Organización Mundial de la Salud ha calificado la propagación del COVID 19 como una pandemia; acogiendo los lineamientos emitidos por el COE Nacional; en acatamiento a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de fecha 12 de marzo del presente año; y, teniendo en consideración lo previsto en la resolución adoptada por el COE Cantonal de Cuenca constante en el Acta 04 DES.COE.2020 de fecha 14 de marzo del año en curso, *DECLARAR EN EMERGENCIA GRAVE AL CANTÓN CUENCA BAJO CIRCUNSTANCIAS DE FUERZA MAYOR, CON EL OBJETO DE PREVENIR Y PROTEGER A LA COLECTIVIDAD FRENTE AL BROTE EPIDÉMICO EN REFERENCIA; A EFECTOS DE EJECUTAR CUANTA ACCIÓN FUERE NECESARIA, POSIBLE Y PERTINENTE, EN RESGUARDO DEL BIENESTAR CIUDADANO.*", cuyo plazo de duración es de sesenta (60) días.

JUSTIFICACIÓN

Según la OMS, "los coronavirus (CoV) son una amplia familia de virus que puede causar diversas afecciones, desde un resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV).

El actual coronavirus se llama SARS-CoV2, la enfermedad se llama **Corona Virus Disease 2019=COVID19**

Mediante Informes de situación COVID-19 Ecuador, elaborado por el Servicio Nacional de Riesgos y Emergencias, se ha identificado la situación epidemiológica y la situación actual a nivel nacional, registrando casos de crecimiento en cada una de las provincias, por lo que resulta de vital importancia que el GAD Municipal del cantón Cuenca pueda tomar las medidas necesarias de prevención tanto para su personal como para los habitantes del cantón.

El ***PROTOCOLO DE USO DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA SARS-COV-2/COVID-19*** del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, indica:

"El diagnóstico microbiológico de las infecciones en fase aguda implica la detección del microorganismo por métodos directos como el cultivo y los métodos moleculares o utilizando métodos indirectos como la serología. En el caso de COVID-19, su diagnóstico microbiológico a nivel mundial se basa, en la detección del material genético (ARN) viral del SARS-CoV-2 mediante técnicas de PCR, en muestras respiratorias de pacientes con síntomas compatibles. El cultivo celular por su parte, no es un método de empleo rutinario para el diagnóstico.

Al momento existen ya en el mercado pruebas moleculares que cumplen las características de Point of Care (POC), es decir; un diagnóstico rápido, en sitios con poca infraestructura sanitaria y con un resultado rápido.

(...)

El Centro para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), el CDC Europeo (ECDC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) actualmente recomiendan el diagnóstico de COVID-19 mediante pruebas moleculares que detectan el ARN del virus SARS-CoV-2. Sin embargo, estas pruebas requieren de un tiempo de entre cuatro y seis horas en el mejor de los casos para obtener un resultado. Además dependen de la disponibilidad de infraestructura especializada, personal entrenado y múltiples reactivos. En la emergencia sanitaria actual, las capacidades de diagnóstico están físicamente limitadas por la infraestructura, el personal disponible en los INSPI y la escasez de suministros. Todo ello restringe de forma importante la capacidad de detección y la mantienen por debajo de la creciente demanda de diagnóstico de COVID-19.El estado actual de la pandemia podría dar paso al uso de pruebas rápidas para la detección de anticuerpos IgM/IgG anti-SARS-CoV-2, esto con el fin de ser una herramienta de tamizaje, pero previo a su implementación se deberá tomar en consideración algunos aspectos, como la formulación de una estrategia nacional clara y con criterios de inclusión para su futura implementación"

Con lo mencionado y con las recomendaciones mundiales de realizar el mayor número de detecciones a tiempo y así poder descartar las personas contagiadas o establecer el cerco

epidemiológico, por lo tanto es necesario realizar las pruebas en el cantón Cuenca para evitar que el número de casos se incremente y obtener estadísticas que permitan el manejo de la situación.

La adquisición de pruebas rápidas no se puede realizar a través de un procedimiento de régimen común, por la necesidad inmediata de aplicar y conocer los resultados, ya que un procedimiento del régimen mencionado el tiempo que conlleva la etapa preparatoria y la etapa precontractual no permiten que se actúe con rapidez y eficazmente, considerando que la salud es un tema prioritario y se debe atender, por lo que se aplica la adquisición dentro de la declaratoria de emergencia de una manera rápida y oportuna.

3. OBJETIVOS

Adquirir pruebas rápidas de diagnóstico del COVID-19 para la detección de mayor número de casos en lugares estratégicos de la ciudad de Cuenca.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las pruebas rápidas deberán cumplir con los siguientes parámetros mínimos:

% Sensibilidad: al menos 85
% Especificidad: al menos 90
Rx cruzadas: al menos 17
Nro. Muestras ensayos clínicos: Al menos de 350

Se deberá presentar el certificado de la FDA, Certificación Europea o similares.

5. PRESUPUESTO REFERENCIAL

DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR GLOBAL
Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2	Unidad	10.000	$ 12,00	$ 120.000,00
			Total precio referencial sin IVA:	$ 120.000,00

6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Obligaciones del Contratista:

El contratista se compromete a cumplir a cabalidad el objeto del contrato, en las fechas y lugares establecidos, por el Administrador del Contrato.

Obligaciones de la Contratante:

Dar solución a las peticiones y problemas que se presentaren en la ejecución del contrato, en un tiempo máximo de dos días.

Proporcionar al contratista el espacio para la entrega de los bienes.

Suscribir las actas de entrega recepción de los trabajos recibidos y/o bienes entregados.

7. GARANTÍAS

En forma previa a la suscripción de los contratos derivados del presente procedimiento, se deberán presentar las garantías que fueren aplicables de acuerdo a lo previsto en los artículos 74, 75 y 76 de la LOSNCP, en cualquiera de las formas contempladas en el artículo 73 ibídem.

Garantía de buen uso del anticipo: Se rendirá por un valor igual al establecido como anticipo en este proceso, la garantía deberá ser presentada previo la entrega del mismo.

8. MULTAS

Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales, se aplicará una multa del 1 por 1000 del valor pendiente de ejecución del contrato; Si el valor de las multas impuestas llegara a superar el 5% del valor del contrato, el GAD Municipal del Cantón Cuenca podrá terminar unilateralmente el contrato.

9. CONDICIONES ADICIONALES DEL PRECIO DE LA OFERTA

Los bienes no podrán ser entregados fuera del plazo previsto en el contrato.

Los precios indicados incluyen el transporte hasta la ciudad de Cuenca, al lugar que determine el administrador del contrato.

10. REAJUSTE DE PRECIOS

El presente contrato no contempla reajuste de precios.

11. FORMA DE PAGO

Se entregará un anticipo del 50%

La diferencia se realizará posterior a reciba la totalidad de los bienes a entera satisfacción del GAD Municipal del cantón Cuenca, previo a la suscripción del acta entrega recepción definitiva.

12. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO

Se sugiere a la Dra. Ximena Valencia Piedra, a fin de que cumpla las funciones de Administradora del Contrato que se suscriba.

13. SISTEMA DE CALIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Parámetro	Cumple/No cumple
Cumplimiento de especificaciones técnicas	

Se verificará que los oferentes cumplan con las especificaciones técnicas y se adjudicará a la opción que del análisis represente el mejor costo.

FECHA: 24 de abril de 2020

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:			
Elaborado por:	Dra. Zonia Andrade Bojorque	Autorizado por:	Sergio Jesús de Abril Torralba
Cargo:	Servidora Municipal	Cargo:	Coordinador de Seguridad y Salud en el Trabajo

cuenca

INFORME TÉCNICO
ACCION DE TESTEO MASIVO PARA GAD CUENCA

DE: Arq. Carlos Espinoza Abad
COORDINADOR DE PLANIFICACIÓN Y GOBERNANZA DEL GADM CUENCA
PARA: Ing. Pedro Palacios Ullauri
ALCALDE DE CUENCA
FECHA: 17 de abril de 2020

La Coordinación de Planificación y Gobernanza ha venido llevando un proceso de articulación entre los diferentes planes que se encuentran al momento construyéndose (PDOT, PUGS, PMEP y PECH) para los cual se viene realizando sesiones de trabajo y se ha conseguido ya una dinámica de articulación como equipo. Es por ello que se consideró pertinente, que este mismo equipo base de planes sea el que investigue, desarrolle y articule con otros actores más especializados, las líneas generales de un PLAN DE ACCIÓN EMERGENTE COVID 19.

Esta Comisión viene trabajando apenas se declaró el estado de excepción y ha tratado de conseguir articularse con diferentes iniciativas ciudadanas que se han formado para este fin.

Es por ello, que el equipo del GAD Municipla forma parte activa de MESAS CIUDADANAS en donde confluyen diferentes sectores de la sociedad, desde la academia, sectores productivos y organizaciones sociales.

Estas mesas técnicas se han organizado en 5 ejes principales:

- Salud
- Economía
- Social
- Inteligencia Territorial (data)
- Comunicación dela Crisis

Resultado de este trabajo interno y de articulación con diferentes sectores de la sociedad, es que se decide, en base a bibliografía internacional, adaptar un Plan de Emergencia a la realidad local, y se contruye una estructura de plan con 7 líneas estratégicas:

1. Activar una estructura local para la gestión de la emergencia
2. Entender la propagación del virus en la localidad en tiempo real
3. Ralentizar y reducir la transmisión
4. Enfocar protección en grupos de alta vulnerabilidad al virus
5. Reforzar y expandir el sistema de salud para sostener sus operaciones y evitar alta mortalidad

6. Intensificar la comunicación sobre el riesgo y el compromiso de la comunidad
7. Mitigar las consecuencias económicas y sociales

Cada una de estas actividades cuenta con actividades y subactividades que se van revisando e incorporando a lo largo del trabajo con cada una de las mesas técnicas.

El PLAN DE ACCIÓN EMERGENTE COVID-19 fue conocido por en el seno del I. Concejo Cantonal, en la sesión del 10 de abril y en virtud de aquello se tomaron algunas resoluciones:

> SEGUNDA.- Ratificar el respaldo para que se refuerce la inversión de recursos públicos con oportunidad y responsabilidad según lo demanda la situación de emergencia, enfatizando que la prioridad en nuestro cantón es precautelar y salvar la vida de todos los seres humanos que aquí habitan.
>
> QUINTA.- Respaldar la decisión tomada por el Alcalde de Cuenca para que el GAD Municipal del cantón Cuenca, sus Empresas Públicas y Entidades Adscritas mantengan disponibles los recursos económicos, humanos y logísticos para atender la emergencia. De igual manera, ratificar la disposición emitida para reformular los Planes Operativos Anuales (POAs) y presupuestos vigentes con el fin de que sus respectivos cuerpos colegiados o directorios resuelvan sobre posibles reformas atendiendo con oportunidad las necesidades derivadas de la crisis sanitaria.

Cabe recalcar que se respalda, por parte del I. Concejo Municipal del Cantón, la decisión tomada por el Alcalde de Cuenca para que el GAD y la Corporación Municipal mantengan disponibles los recursos económicos, humanos y logísticos para atender la emergencia.

> SÉPTIMA.- Solicitar a las áreas de planificación de la Corporación Municipal, presenten un plan emergente para disponer de recursos económicos y proceder con la contratación de: personal de salud nacional o internacional, adquisición de equipos e insumos médicos y de bioseguridad, pruebas para diagnosticar COVID-19, limpieza especializada, alimentación u otros que la emergencia demande, para que sean destinados a cubrir las necesidades de los hospitales, clínicas y casas de salud públicas o privadas dentro de la jurisdicción cantonal.
>
> Las adquisiciones que realicen las antes indicadas entidades, observarán los criterios de mejor costo, calidad, eficiencia, oportunidad, transparencia y publicidad contemplados en la LOSNCP y resoluciones del SERCOP. Asimismo, una vez terminada la emergencia, en un plazo no mayor a 15 días, entregarán un informe detallado de acuerdo a la legislación vigente para conocimiento del Concejo Cantonal. La entrega de cualquier insumo médico adquirido por el Municipio de Cuenca se coordinará con el Ministerio de Salud Pública y se informará al Comité de Operaciones de Emergencia Cantonal.

En el eje de Salud consta la macro actividad ENTENDER LA PROPAGACIÓN DEL VIRUS EN LA LOCALIDAD EN TIEMPO REAL dentro de la cual se determinó entre otras acciones contar con:

A. Pruebas de diagnóstico y capacidad de adquirir nuevas pruebas
B. (Contratación / Convenios) Test focalizados

Los responsables y coordinadores de estas actividaes son el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño y, el Consejo de Salud y la Dirección General de Planificación Territorial.

El objetivo principal del PLAN DE ACCIÓN EMERGENTE COVID-19 es que la Corporación Municipal, así como entidades externas públicas y privadas trabajen articuladamente con la finalidad de evitar el colapso de la prestación de servicios básicos, abastecimiento y demás prestaciones que son de competencia de la Corporación Municipal, pero adicionalmente mantener el funcionamiento estructural del territorio cantonal, así como el fortalecimiento del sistema de salud pública, en este contexto se ha identificado la importancia de la realización de un sistema de detección temprana y seguimiento de los casos como una estrategia de planificación que posibilite disminuir el factor de contagio epidemiológico, y programáticamente reactivar actividades. Mediante la realización de un, así como, un testeo focalizado por actividades grupos etarios e.instituciones, etc. mediante convenio, que ya se encuentra en proceso de implementación derivado del PLAN DE ACCIÓN EMERGENTE COVID-19 y como un insumo para un estudio de seroprevalencia del cantón Cuenca .

La OMS ha indicado: "Quizá la lección más importante de la respuesta mundial a la COVID-19 hasta la fecha haya sido que, para frenar con éxito la transmisión y proteger a los sistemas sanitarios, resulta fundamental diagnosticar con precisión todos los casos de COVID-19, aislarlos y atenderlos de forma efectiva, incluidos los casos leves o moderados de la enfermedad (en un entorno sanitario o en el hogar, en función del contexto y la gravedad de la enfermedad)".

En todos los países como parte de los planes de mitigación de la crisis sanitaria se han establecido medidas para su adecuado control, tales como:

- Aislamiento
- Aplicación de test o pruebas.
- Fortalecimiento de los Sistemas de Salud.

Dentro de las pruebas de diagnóstico los test rápidos (en dos fases de acuerdo a la necesidad) y las PCR tienen objetivos distintos: los tests de antígenos detectan si un paciente alberga el

virus, mientras que los tests de anticuerpos detectan si un paciente ha generado defensas inmunes contra el virus[1].

Las políticas más acertadas y efectivas en la contención del virus evidencian la enorme importancia de hacer la mayor cantidad de pruebas posibles que permitan identificar a las personas portadoras del virus y confinarlas, así como establecer el cerco epidemiológico. Sin embargo, las estrategias dependen mucho del tipo de pruebas disponibles, de la capacidad de análisis de los laboratorios clínicos y de los recursos económicos destinados para este fin.

En el caso de la ciudad de Cuenca, lamentablemente el costo y la baja capacidad de análisis de las pruebas PCR a la fecha, impide que se realice un número importante de pruebas, razón por la cual, se ha visto conveniente la realización de un tamizaje mediante test rápidas y un proceso confirmatorio con las pruebas PCR a fin de tener un sistema de testeo con mayor cobertura.

Es importante trabajar en la posibilidad de que cualquier retorno a las actividades productivas, cuente con un protocolo en donde se ponga como requisito importante la obligatoriedad de hacer un testeo, tanto con fines de detección, tanto con fines estadísticos que es la única manera posible de entender el nivel real de propagación del virus.

Para esto es necesario diseñar un estudio de seroprevalencia que se adapte justamente a estas condiciones descritas, en donde se determinará la cantidad exacta de pruebas necesarias concretamente para este fin. Pero por otro lado, tanto para el personal de las actividades esenciales y servidores públicos que se encuentran en la dotación de servicios básicos sumado a la previsión de un retorno a las actividades productivas, el proceso de tamizaje debería hacerse al MAYOR NÚMERO DE PERSONAS POSIBLES, ya que es la única manera de detectar los casos positivos y poderlos aislar. Sugerimos por tanto, que se puedan adquirir la mayor cantidad de pruebas posibles en virtud de la cantidad de recursos disponibles para este fin.

En una primera fase ejecutar 10.000 pruebas y de acuerdo a la disponibilidad económica con la que se cuente se podría adquirir 10.000 pruebas o más.

Ante la situación crítica que vive el país y reconociendo que existen limitados recursos públicos destinados a la emergencia, el PLAN DE ACCIÓN EMERGENTE COVID-19 prevé involucrar y hacer coparticipe a los diferentes sectores económicos y productivos construir un plan más amplio de testeo masivo, de tal manera que los recursos públicos se canalicen hacia los sectores que no tendrán capacidad de hacerse pruebas por sus limitadas condiciones económicas.

---

[1] https://elpais.com/ciencia/2020-03-26/asi-funcionan-los-tests-rapidos-de-covid-19.html?outputType=amp

Este plan de testeo empata con algunos de los objetivos planteados en la ORDENANZA QUE REGULA LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS Y DE BIOSEGURIDAD SANITARIA TEMPORALES PARA COMBATIR LA PANDEMIA DEL COVID-19 DENTRO DEL CANTÓN CUENCA, aprobada el 15 de abril de 2020 por el I. Concejo Cantonal de Cuenca, donde se establece lo siguiente:

> PROTECCIÓN DEL PERSONAL INSTITUCIONAL Y CONTROL DE ASISTENCIA DEL PERSONAL PÚBLICO Y PRIVADO
>
> Artículo 12.- Protección de la salud de servidores públicos.-En caso de que uno o más servidores o servidoras públicos del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal, sus empresas públicas o entidades adscritas presenten síntomas relacionados con el COVID19, la Dirección de Talento Humano según los protocolos que corresponda, dispondrá el aislamiento e informará al Ministerio de Salud Pública para el procedimiento adecuado. Se justificará posteriormente por medio del certificado médico respectivo su inasistencia a su lugar de trabajo, lo que no constituirá causal de perdida de la relación laboral.

De esta manera, esperamos que esta acción constribuya a concretar las acciones planteadas en las líneas del PLAN EMERGENTE COVID 19 y se sume a los esfuerzos para preservar la salud de la ciudadanía en general.

Atentamente,

Arq. Carlos Espinoza Abad
COORDINADOR DE PLANIFICACIÓN Y GOBERNANZA DEL GADM CUENCA

Adjunto. Líneas generales del PLAN DE ACCIÓN EMERGENTE COVID-19 propuesto

ACTIVIDADES	GRUPO	RESPONSABLE
1. Activar un COE y establecer toda una estructura local para la gestión de la emergencia		
A. Activar COE local y articularlo con el Gobierno Central	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Riesgos
B. Articulación con distintos niveles de gobierno	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Alcaldía
C. Organizar al COE en unidades funcionales o equipos en torno a las prioridades de intervención	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Riesgos
D. Soporte legal para la operativización del estado de emergencia	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Sindicatura
D1. Analisis y hoja de ruta para movilización de recursos a nuevos destinos	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Financiero
D2. Difusión de las actualizaciones normativas en relación al estado de emergencia	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Sindicatura
D3. Asesoría y coordinación para el cumplimiento de normativa referente a la compras públicas en las adquisiciones conforme Resolución de Declaratoria de Emergencia	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Compras Públicas
E. Mecanismo para canalizar recursos externos	ECONOMIA	Financiero
F. Construccion de una propuesta local para la revision de politicas economicas a nivel nacional	ECONOMIA	Financiero
2. Entender la propagación del virus en la localidad en tiempo real		
A. Pruebas de diagnóstico y capacidad de adquirir nuevas pruebas	SALUD	Hospital Municipal
A1. (Contratación / Convenios) Test focalizados	SALUD	Hospital Municipal / GAD Municipal
A2. Seguimiento y notificacion epidemiologica de los casos	SALUD	Hospital Municipal
A3. Apoyo a la logistica de laboratorios clinicos locales	SALUD	Consejo de Salud
B Evaluar y mitigar el impacto del distanciamiento social sobre todo en población del sector laboral estratégico	SOCIAL	UTHPI
B1.Evaluar y mitigar el impacto del distanciamiento social dentro del GAD	SOCIAL	Planificación
B2. Generacion de datos estadisticos, monitoreo y proyecciones	SALUD	Planificación
B3. Generación de mapas de calor en relación a las zonas más propensas a contaminación en espacio público	INTELIGENCIA DE DATOS	Planificación
B4. Generación y monitoreo de estadísticas relacionadas al tráfico interprovincial e intercantonal	INTELIGENCIA DE DATOS	EMOV
B5.1 Fortalecimiento del HVCM: Personal,Medicos Intensivistas, anestesistas o medicos con experiencia en manejo de ventilación mecánica; Licenciadas y Auxiliares en enfermería	SALUD	MSP
B5.2 Fortalecimiento del HVCM: EQUIPOS: ventiladores, monitores y oxigeno	SALUD	
B6. Gestionar el servicio externo de hostelería y hospedaje dentro del cantón Cuenca para los profesionales de la salud y personas que esten al cuidado de pacientes COVID-19	SALUD	MSP
B7. Creacion de una base de datos dinamica de poblacion afectada, vulnerable y servicios medicos	SALUD	

C. Compartir bases de datos de MSP con COE y GAD	INTELIGENCIA DE DATOS	Planificación
C1. Inventario de las infografías oficiales construidas por MSP y SNGRE	INTELIGENCIA DE DATOS	Planificación
A. Relentizar y reducir la transmisión		
A.Establecer recomendaciones y restricciones para el distanciamiento social	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	
A1.Protocolo de restricción y reactivación de actividades (ESPACIO PUBLICO, COMPRAS, TRAMITES VARIOS, ETC.)	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Riesgos
A2:Mantener control a la circulación vehicular	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	EMOV
A3. Estrategias para fomentar prácticas de cultura ciudadana, cultura solidaria y cultura de paz, en el marco de la coyuntura de la emergencia sanitaria que permitan relentizar la transmisión	SOCIAL	Cultura
B.Establecer actividades críticas y no críticas y su funcionamiento	SOCIAL	
B1.Garantizar provisión de servicios básicos y servicios en general para que la población pueda desarrollar sus actividades	SOCIAL	Alcaldía
B1.1.Água / Internet / Telefonia / Televisión / Transmisión de Datos	SALUD	ETAPA
B1.1.1.Água	SOCIAL	ETAPA
B1.1.2.Internet, Telefonía, Televisión, Transmisión de Datos	SOCIAL	ETAPA
B1.2.Combustibles	SOCIAL	Alcaldía
B1.3.Luz	SOCIAL	Alcaldía
B1.4.Recolección de Basura / Saneamiento	SALUD	EMAC
B1.5.Trámites y servicios del GAD online	SOCIAL	Des. Estrategico
B1.6.Servicios de atención ciudadana	SOCIAL	Des. Estrategico
B1.7 Transporte publico y comercial	SOCIAL	
B2.Garantizar el correcto funcionamiento de los mercados del canton	ECONOMIA	Intendencia
B3.Garantizar la distribución de alimentos y suministros	SOCIAL	Movilidad
B4.Garantizar servicio de transporte público para trabajadores de sectores estratégicos	SOCIAL	Movilidad
B5.Garantizar la cadena de producción de productos básicos	ECONOMIA	EDEC
B5.1 FARMASOL EP garantizar el stock de medicamentos y suministros de cuidado personal mediante el proyecto Call Center	SOCIAL	FARMASOL
B5.2 Adquisicion de medicamentos preventivos para la ciudadania	SALUD	
B6.Establecer corredores principales para circulación de productos y mercancías.	ECONOMIA	Planificación

C C

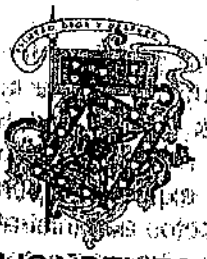
B7.Gestionar el recurso económico para la compra de kits del banco de alimentos	SOCIAL	Acción Social
B7.1.Construir una línea base de grupos de atención prioritaria y en condiciones de vulnerabilidad	SOCIAL	Desarrollo Social
B7.1.1 Identificar y reportar actores y gestores culturales pertenecientes a grupos prioritarios y en situación de vulnerabilidad (artesanos, artista callejero, adultos mayores)	SOCIAL	Cultura
B8. Programa "AGROECOLOGIA / SISTEMA ALIMENTARIO"	ECONOMIA	
C.Evaluar y mitigar impactos secundarios del distanciamiento social	SOCIAL	
C1. Mitigar aspectos psicológicos y sociales	SOCIAL	Desarrollo Social
C2. Desarrollar contenido visual para apoyar a grupos vulnerables, post cuarentena, con contenidos didácticos	COMUNICACIÓN	Comunicación
C3. Desarrollar mediaciones artística -lúdico pedagógicas, post cuarentena- para grupos prioritarios y vulnerables	SOCIAL	Cultura
D.Zonificación de la ciudad	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	
D1. Zonas de la ciudad en función de que en su interior contengan los servicios necesarios	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E.Fumigación y desinfección	SALUD	Administrativa
A. Establecer una lista de espacios con presencia de grupos vulnerables (asentamientos de hecho, centros geriátricos, centro de rehabilitación social, centros de detención)		
A1.Identificar población sin hogar	SOCIAL	Desarrollo Social
A2. Registro cantonal de informacion sobre la poblacion vulnerable (quintiles I y II)	SOCIAL	Desarrollo Social
A3.Crear centros de acogida	SOCIAL	
A4.Atención a inmigrantes	SOCIAL	Desarrollo Social
A5.Atención a extranjeros no residentes en la ciudad que requieren viajar a sus lugares de residencia	SOCIAL	Desarrollo Social
A6.Crear un centro temporal de tránsito	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Fundacion de Turismo
A7. Programa de apoyo para el manejo del duelo	SOCIAL	Desarrollo Social / MIES
B.Implementar prácticas de higiene para prevención de contagio	SALUD	EMUCE / Desarrollo Social
B1.Dotar de implementos básicos de higiene y seguridad personal	SALUD	EMAC / Administrativa
B2. Adquisicion de kit (mascarilla, guantes, alcohol) basico de proteccion para la poblacion	SALUD	FARMASOL
C.Localizar puntos de mayor vulnerabilidad	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	
C1. Georeferenciar grupos de mayor vulnerabilidad (alberges, carcel, asilos, etc.)	SALUD	Control Urbano

C2. Generación de Mapas de Rutas para la entrega eficiente y efectiva de kits alimenticios y de medicina hacia grupos vulnerables identificados.	SOCIAL	Fundacion El Barranco
C2.1 Analisis y monitoreo de la disminucion en la circulación de personas de grupos vulnerables, a través de canales de atención domiciliaria	SOCIAL	Desarrollo Social
5. Reforzar y expandir el sistema de salud para sostener sus operaciones y evitar alta mortalidad.		
A. Monitorear y gestionar los niveles de ocupación de centros de salud, sobre todo UCIs, y proyectar requerimientos futuros en base a datos	SALUD	Consejo de Salud
A1. Evaluar los requerimientos de equipos y suministros para garantizar el normal funcionamiento de las unidades de salud y del personal médico	SALUD	Hospital Municipal
A2. Construir, gestionar y alimentar, posibles donaciones de Insumos médicos y prendas de protección.	SALUD	Hospital Municipal
B. Garantizar que los hospitales tengan activados sus planes de emergencia para COVID 19 y que hayan instaurado protocolos de respuesta para otras patologías.	ESTRUCTURA Y GESTION	Consejo de Salud
C. Separar pacientes COVID 19 de pacientes con otros problemas de salud	SALUD	Consejo de Salud
D. Monitorear la exposición o infección de trabajadores de salud y evaluar el impacto en el sistema de salud	SALUD	Consejo de Salud
E. Identificación de la infraestructura y servicios de potencial apoyo a lo existente	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E1.Mapeo de la infraestructura pública y privada con potencial de ser útiles durante la emergencia	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E1.1 Coordinación,gestion y revision	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E1.2 Levantamiento de información de la infraestructura pública y privada con potencial de ser útiles durante la emergencia	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E1.3 Georeferenciacion de la infraestructura pública y privada con potencial de ser útiles durante la emergencia	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E1.4 Generación de matriz de de la infraestructura pública y privada con potencial de ser útiles durante la emergencia	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E2.Definición de usos posibles emergentes para la infraestructura identificada	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E3.Determinación de presupuestos y cronogramas para las intervenciones emergentes sobre la infraestructura identificada	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E3.1 Coordinación, gestion y revision	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E3.2 Elaboración de diseños de los espacios a ser utilizados de la infraestructura identificada para la emergencia en coordinación con un delegado del Ministerio de Salud Pública. Y Determinación de mobiliario y equipos necesarios para la emergencia en	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Planificación
E3.3 Generación de presupuestos, especificaciones técnicas y cronogramas valorados (cronogramas de intervención).	SALUD	Planificacion
E4. Construccion de un hospital de campana (para 300 camas)	SALUD	Hospital Municipal
F. Implementacion y fortalecimiento del servicio de TELEMEDICINA	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	CGA
G. Monitoreo y difusión de la calidad del Aire	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	CGA
G1. Alerta temprana en casos de contaminación motivo de incendios, ceniza o similares que propicien síntomas y enfermedades respiratorias que sean confundidas con COVID 19		
6. Intensificar la comunicación sobre el riesgo y el compromiso de la comunidad.		

A.Plan de comunicación de la crisis (difusion de acciones a corto, mediano y largo plazo)	COMUNICACIÓN	Comunicación
A1.Análisis de la situacional comunicacional de los escenarios presentados en la emergencia sanitaria	COMUNICACIÓN	Comunicación
A2 Creación de campañas educomunicacionales enfocadas a la emergencia sanitaria	COMUNICACIÓN	Comunicación
A2.1. Difusion del PROTOCOLO DE RESTRICCION y REACTIVACION DE ACTIVIDADES	COMUNICACIÓN	
A2. 2. Difusion de protocolo y pruebas (tets) COVID 19	COMUNICACIÓN	
A2.3. Difusion de informacion mediante mecanismos de transparencia y control social	COMUNICACIÓN	
A2.4. Difusion de los escenarios estadisticos locales	COMUNICACIÓN	
A3.Clasificación de Información por ejes temáticos: Prevención, Salud, Social, Económico, Mercados	COMUNICACIÓN	Participación y Gobernabilidad
A4. Identificar canales de comunicación tradicionales y alternativos, redes sociales y plataformas digitales para la difusion de la informacion generada en la etapa de crisis	COMUNICACIÓN	Comunicación
A5. Desarrollo de herramientas comunicacionales para difundir la gestion del GAD Municipal en la emergencia sanitaria	COMUNICACIÓN	Comunicación
A6. Monitoreo diarios de noticias, alertas en medios de comunicación y redes sociales durante la emergencia sanitaria	COMUNICACIÓN	Comunicación
B.Entregar información mesurada, evitar especulación y no generar expectativas irreales	COMUNICACIÓN	
B1. Comunicación interna para los servidores municipales de toda la corporacion	COMUNICACIÓN	Comunicación
B2. Difundir información oficial y verificada de las cuentas oficiales del GAD Municipal	COMUNICACIÓN	Comunicación
C.Compromiso con medios de comunicación, líderes comunitarios urbanos y rurales, sector privado, religioso y el resto de la sociedad civil para que se conviertan en fuentes oficiales de información	COMUNICACIÓN	
C1.Coordinación con ciudadanos influencers, líderes de opinión y representante de varios sectores que aportan con testimoniales	COMUNICACIÓN	Comunicación
C2.Coordinación con los presidentes de los barrios urbanos de cuenca y los presidentes de los GADs parroquiales rurales del cantón	COMUNICACIÓN	Participación y Gobernabilidad
C3. Coordinación con pequeños y medianos emprendedores y productores agroecológicos EPS.	COMUNICACIÓN	Participación y Gobernabilidad
C4.Representantes de los gremios, asociaciones, representantes de la sociedad civil, academia, etc.	COMUNICACIÓN	Participación y Gobernabilidad
C5. Articular Proyecto Ecobarrios (EMAC, EDEC, CGA, EMOV, Dirección de Mercados)	COMUNICACIÓN	Participación y Gobernabilidad
C6. Proyecto Voluntariado en tu barrio.	COMUNICACIÓN	Participación y Gobernabilidad
A.Mitigar las consecuencias económicas y sociales		
A.Establecer mecanismos para geo localizar grupos de población vulnerable económicamente ante impactos de la pandemia	ECONOMIA	Planificación / F. Turismo / Compras Públicas / CIDAP / EDEC
A.1. Levantar información y analisis sobre la afectación socio económica de la region	ECONOMIA	Fundación de Turismo
A.2. Desarrollar actividades educativas / lúdicas para grupos vulnerables	SOCIAL	Cultura

A.2.1. Acción Social Municipal a través de Proyecto Circo Social, Centro de Cuidado para el Adulto Mayor y Centro Terapeutico para personas con Discapacidad a realizado, videos ludicostutoriales de artes circenses en malabares para principiantes, acrobacias, trabajo para memoria en casa, terapias ocupacionales de arte	SOCIAL	Acción Social
A3. Generación de datos estadísticos, monitoreo y proyecciones	ECONOMIA	
B. Evaluar el nivel actual y la trayectoria de dispersión del virus en la Ciudad	SALUD	Planificación
B1. Estimar la movilidad y el aislamiento de la ciudad	INTELIGENCIA DE DATOS	Movilidad
B2. Evaluar el impacto de las medidas del distanciamiento social	INTELIGENCIA DE DATOS	Planificación
B3. Coordinar acciones y asistencia Técnica en eventos peligrosos (antrópicos y naturales), priorizando las personas, bienes y la naturaleza	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	Riesgos
B4. Identificación y tratamiento de animales abandonados	SOCIAL	CGA
C.Evaluar impacto en negocios locales y reducción de ingresos estatales y locales que pongan en riesgo la continuidad de las operaciones del sector público	ECONOMIA	Planificación
C1. Evaluar impacto en negocios locales	ECONOMIA	EDEC
C2. Evaluar escenario de reducción de ingresos estatales y locales, que ponga en riesgo el normal funcionamiento del GAD y sus servicios	INTELIGENCIA DE DATOS	Financiero
C3. Financiamiento para privados a través de banca pública, privada y cooperativas	ECONOMIA	EDEC
D.Identificar, trabajar y crear incentivos económicos	ECONOMIA	Planificación
D1. Consumo de cercanía	INTELIGENCIA DE DATOS	Planificación
D2. Geolocalizar cada uno de los negocios y servicios de cada barrio que pueden servir para atender necesidades sin movilización y crear una app para acceso de la ciudadanía para reportar nuevas actividades	INTELIGENCIA DE DATOS	Planificación
D3. Establecer mecanismos de asesoría y acompañamiento para iniciativas productivas	ECONOMIA	EDEC
D4. Generar un plan de fortalecimiento de los MEDIOS DE CONSERVACIÓN Y MANEJO EX SITU DE VIDA SILVESTRE (centros de rescate animal y de manejo de biodiversidad, flora y fauna) como puntos de atracción turística	ESTRUCTURA Y GESTIÓN	CGA
D5. Coordinar la donación de productos no aptos para la venta en mercados (frutas, verduras, legumbres) hacia los centros de rescate animal	SOCIAL	CGA
D6. Generar un Plan de Reactivación Turística para mitigar efectos económicos en el sector turístico y cómo recuperar la visitación e imagen del destino turístico Cuenca	ECONOMIA	Fundación de Turismo
D7. Implementar el programa de desarrollo de economías culturales y creativas. Generar y desarrollar el plan integral de reactivación del sector cultural	SOCIAL	Cultura
E. Producción, Comercio y Logística del Sector Real de la Economía Local	ECONOMIA	Planificación
E1. Coordinar con las cámaras de comercio y producción el mantenimiento de la producción de bienes manufacturados (industriales o artesanales) y servicios prioritarios durante el estado de excepción y toque de queda; así como la estratégia de reactivación expost.	ECONOMIA	EDEC
E2. Solucionar y dar alternativas a la interrupción de las cadenas de valor en la provisión de materia prima y bienes intermedios de producción, durante y después de el estado de excepción y toque de queda.	ECONOMIA	EDEC
E3. Reactivar y mantener la cadena de comercialización, distribución y logística de los bienes y servicios entre empresa, distribuidor y comercializador final (mercados, centros comerciales de abasto, supermercados y tiendas) de manera desconcentrada y de economía de barrios.	ECONOMIA	EDEC
E4. Analizar del diferimiento, facilidades de pago y exenciones en mora, multa e intereses en tributos de índole local y del pago de servicios basicos domiciliarios, luego del análisis y riesgos financieros que implique la adopción de estas medidas para la sostenibilidad de las entidades de la corporación municipal que deban adoptar dichas medidas.	ECONOMIA	ETAPA
E5. Programa de asociedad productiva	ECONOMIA	

F. Plan de emergencia de salud sexual y reproductiva y violencia sexual	SOCIAL	Planificacion (Unidad de Genero)
G. Identificacion y protocolo para el comercio autonomo	ECONOMIA	
E. Liquidez / Credito	ECONOMIA	Financiero
F1. Empresas	ECONOMIA	EDEC
F2. Ciudadanos	ECONOMIA	Planificación
F.2.1 . Levantamiento de información y análisis de medidas económicas dirigidas a los ciudadanos	ECONOMIA	Planificación
F.2.2 Elaboración del plan de trabajo, presupuestos y cronogramas de intervención	ECONOMIA	Planificación
F.2.3 Implementación, seguimiento y monitoreo del plan de acción	ECONOMIA	Planificación
F3. Instituciones Públicas	ECONOMIA	Financiero
F4. La conformación de un fideicomiso que permita el aglutinamiento de recursos economicos para intervenir y apoyar al sistema de salud por lo menos meses	ECONOMIA	Alcaldía
F5. Trabajar en el diseño de una plataforma o mercado virtual mayorista y minorista	ECONOMIA	TIC's
F6. Estimular los canales de distribución (tipo tiendas del barrio) para que las personas se movilicen menos y existan mejores niveles de seguridad	ECONOMIA	Planificacion



REPÚBLICA DEL ECUADOR
GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA
ALCALDÍA DE CUENCA

RESOLUCIÓN NO. SG-039-2020 DE AMPLIACIÓN DEL PLAZO DE DECLARATORIA DE EMERGENCIA

ING. PEDRO PALACIOS ULLAURI
ALCALDE DEL CANTÓN CUENCA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta: "Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar, sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud (...)";

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza el derecho a las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el numeral 6 del artículo 38, determina que el Estado tomara medidas de "Atención preferente en casos de desastres, conflictos armados y todo tipo de emergencias";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el numeral 2 del artículo 66, garantiza el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su literal l del numeral 7 del artículo 76, señala sobre la motivación de las resoluciones e indica que "Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227 que hace referencia a los principios de la Administración Pública, determina que "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación";

Que, el artículo 262 de la Constitución de la República del Ecuador determina las competencias exclusivas de los Gobiernos Autónomos, entre otras las de fomentar la seguridad alimentaria regional;

Que, el numeral 12 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, garantiza la alimentación a las poblaciones víctimas de desastres naturales o antrópicos que pongan en riesgo el acceso a la alimentación;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 288 determina los criterios de las compras públicas y señala que: "Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 326, numeral 5, garantiza que toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar;

Que, el artículo 389 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que "El Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o antrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres, la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales; con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad.

El sistema nacional descentralizado de gestión de riesgo está compuesto por las unidades de gestión de riesgo de todas las instituciones públicas y privadas en los ámbitos local, regional y nacional. El Estado ejercerá la rectoría a través del organismo técnico establecido en la ley.

Tendrá como funciones principales, entre otras:

1. Identificar los riesgos existentes y potenciales, internos y externos que afecten al territorio ecuatoriano.

2. Generar, democratizar el acceso y difundir información suficiente y oportuna para gestionar adecuadamente el riesgo.

3. Asegurar que todas las instituciones públicas y privadas incorporen obligatoriamente, y en forma transversal, la gestión de riesgo en su planificación y gestión.

4. Fortalecer en la ciudadanía y en las entidades públicas y privadas capacidades para identificar los riesgos inherentes a sus respectivos ámbitos de acción, informar sobre ellos, e incorporar acciones tendientes a reducirlos.

5. Articular las instituciones para que coordinen acciones a fin de prevenir y mitigar los riesgos, así como para enfrentarlos, recuperar y mejorar las condiciones anteriores a la ocurrencia de una emergencia o desastre.

6. Realizar y coordinar las acciones necesarias para reducir vulnerabilidades y prevenir, mitigar, atender y recuperar eventuales efectos negativos derivados de desastres o emergencias en el territorio nacional.

7. Garantizar financiamiento suficiente y oportuno para el funcionamiento del Sistema, y coordinar la cooperación internacional dirigida a la gestión de riesgo.";

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 4, señala que "Para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional";

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en el numeral 31 del artículo 6, define a las Situaciones de Emergencia como: "Son aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva";

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 57, determina el procedimiento para las contrataciones en situaciones de emergencia, el cual menciona que "Para atender las situaciones de emergencia definidas en el número 31 del artículo 6 de esta Ley, previamente a iniciarse el procedimiento, el Ministro de Estado o en general la máxima autoridad de la entidad deberá emitir resolución motivada que declare la emergencia, para justificar la contratación. Dicha resolución se publicará en el Portal COMPRASPÚBLICAS. La entidad podrá contratar de manera directa, y bajo responsabilidad de la máxima autoridad, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran de manera estricta para superar la situación de emergencia. Podrá, inclusive, contratar con empresas extranjeras sin requerir los requisitos previos de domiciliación ni de presentación de garantías, los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato. En todos los casos, una vez superada la situación de emergencia, la máxima autoridad de la Entidad Contratante publicará en el Portal COMPRASPÚBLICAS un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos";

Que, el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 25 menciona que las contrataciones que se realicen en una situación de emergencia declarada no constan en el Plan Anual de Contrataciones - PAC;

Que, los requerimientos que se realicen deben contar con la disponibilidad presupuestaria, conforme lo señala el artículo 115 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas;

Que, el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización en sus literales o) y p) del artículo 60 que corresponde a las atribuciones del Alcalde señala; "o) La aprobación, bajo su responsabilidad civil, penal y administrativa, de los traspasos de partidas presupuestarias, suplementos y reducciones de crédito, en casos especiales originados en asignaciones extraordinarias o para financiar casos de emergencia legalmente declarada, manteniendo la necesaria relación entre los programas y subprogramas, para que dichos traspasos no afecten la ejecución de obras públicas ni la prestación de servicios públicos. El alcalde o la alcaldesa deberá informar al concejo municipal sobre dichos traspasos y las razones de los mismos; p) Dictar, en caso de emergencia grave, bajo su responsabilidad, medidas de carácter urgente y transitorio y dar cuenta de ellas al concejo cuando se reúna, si a éste hubiere correspondido adoptarlas, para su ratificación";

Que, el artículo 30 del Código Civil, define a la fuerza mayor o caso fortuito, como "...el imprevisto a que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc";

Que, con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declara el brote de coronavirus COVID-19 como una pandemia;

Que, con fecha 11 de marzo de 2020, el Presidente de la República del Ecuador Lenin Moreno Garcés, declara en emergencia sanitaria a todo el territorio ecuatoriano mediante cadena nacional;

Que, con fecha 12 de marzo de 2020, se publicó el Acuerdo No. 00126-2020 suscrito por la Ministra de Salud Pública, la Mgs. Catalina Andramuño Zeballos, en donde mediante su artículo 1: "Declara el estado de emergencia sanitaria en todos los establecimientos del sistema nacional de salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19 y prevenir un posible contagio masivo en la población";

Que, con fecha 14 de marzo de 2020 el Vicepresidente de la República del Ecuador, el Econ. Otto Sonnenholzner preside el COE Nacional y en cadena nacional emite varios lineamientos que deben acatar los ciudadanos, la empresa privada y la administración Pública en función de prevenir la expansión del virus COVID-19;

Que, tras el análisis técnico y aportes de los miembros de la plenaria del COMITÉ DE OPERACIONES DE EMERGENCIA CANTONAL COE-M. CUENCA y en acuerdo con la Máxima Autoridad, el COE cantonal mediante Acta 04 DES.COE.2020 resuelve: "El COE conoce y acoge los informes, sugerencias y conclusiones emitidas por las Direcciones y Gerencias del GAD Municipal en

sesión plenaria del 14 de marzo 2020, razón por la cual se sugiere la declaratoria de Emergencia del GAD municipal de Cuenca a la máxima autoridad, alcalde Ing. Pedro Palacios Ullauri debido a la presencia del coronavirus COVID 19 que; debido a los niveles de propagación y gravedad se considera un evento peligroso y de alto riesgo (Randemia-OMS), con el fin destinar los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de las resoluciones emitidas";

Que, el Ecdo. Lenín Moreno Garcés, Presidente de la República del Ecuador, mediante el Decreto Ejecutivo No. 1017 de fecha 16 de marzo de 2020 declara el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional;

Que, la situación de emergencia por la que ahora atraviesa el país, derivan de hechos de fuerza mayor, que imponen la necesidad de prevenir y atender de forma eficiente y eficaz a los ciudadanos del cantón Cuenca;

Que, la emergencia derivada de la pandemia declarada por la OMS por la propagación del Coronavirus COVID-19, es un hecho concreto, inmediato, imprevisto, probado y objetivo, ya que la situación de riesgo sanitario es concreta y probada; y al momento afecta y pone en riesgo a la población del Cantón. Al ser un hecho medible por sus consecuencias, resulta ser probada y objetiva, siendo imprescindible y urgente iniciar las correspondientes acciones de prevención para evitar el contagio y afectación de los ciudadanos, con lo que además se configura y justifica la inmediatez; teniendo por otra parte carácter de improviso pues proviene de eventos que no pudieron ser considerados por la administración pública;

Que, la situación de emergencia está probada, ante la evidente necesidad de tomar en cuanta acción fuere necesaria en aras de minimizar el impacto que la situación de emergencia pueda tener en los habitantes del Cantón;

Que, la situación de emergencia es objetiva, no solo a nivel local, sino incluso nacional conforme así lo ha decretado el Estado Central mediante la correspondiente declaratoria de emergencia sanitaria nacional;

Que, bajo la concepción de que la Administración Pública está al servicio de los ciudadanos y ciudadanas; y, se fundamenta en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad en el ejercicio de la función pública, con sometimiento pleno de la Constitución, de la Ley y el Derecho, es imperante adoptar las acciones necesarias que permitan salvaguardar la integridad de los ciudadanos de Cuenca;

Que, el Ing. Pedro Palacios Ullauri, Alcalde de la ciudad de Cuenca, mediante el artículo 1 de la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020, indica que "Teniendo en consideración que la Organización Mundial de la Salud ha calificado la propagación del COVID 19 como una pandemia; acogiendo los lineamientos emitidos por el COE Nacional; en acatamiento a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de fecha 12 de marzo del presente año; y, teniendo en consideración lo previsto en la resolución adoptada por el COE Cantonal de Cuenca constante en el Acta 04 DES.COE.2020 de fecha 14 de marzo del año en curso, DECLARA EN EMERGENCIA GRAVE AL CANTÓN CUENCA; BAJO CIRCUNSTANCIA DE FUERZA MAYOR, CON EL OBJETO DE PREVENIR Y PROTEGER A LA COLECTIVIDAD FRENTE AL BROTE EPIDÉMICO EN REFERENCIA; A

EFECTOS DE EJECUTAR CUANTA ACCIÓN FUERE NECESARIA, POSIBLE Y PERTINENTE, EN RESGUARDO DEL BIENESTAR CIUDADANO", cuyo plazo de duración es de sesenta (60) días;

Que, en el Anexo de la Resolución Nro. 1 del COE Nacional de fecha 28 de abril de 2020 determina que: "El COE Nacional, en sesión permanente de martes 28 de abril de 2020, por unanimidad de los miembros plenos, resolvió otorgar a los COE cantonales la responsabilidad de definir el grado y momento de reapertura de las actividades comerciales y productivas en sus respectivos cantones, según el mecanismo de semáforo autorizado por el COE Nacional(...)";

Que, mediante Acta de Sesión del COE Cantonal de Cuenca de fecha de 08 de mayo de 2020, se resolvió ampliar la declaratoria de emergencia por un periodo de sesenta (60) días adicionales desde la fecha formal de su terminación;

Que, con el fin de precautelar la salud y el bienestar de la colectividad, así como en apego a la Constitución de la República del Ecuador, Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y demás normativa vigente pertinente;

En ejercicio de las atribuciones que me confiere la Constitución de la República y la ley,

RESUELVO:

Artículo 1.- Sobre la base de lo determinado por el COE Cantonal de Cuenca, se resuelve **AMPLIAR EL PLAZO DE LA DECLARACIÓN EN EMERGENCIA GRAVE AL CANTÓN DE CUENCA BAJO CIRCUNSTANCIAS DE FUERZA MAYOR, CON EL OBJETO DE PREVENIR Y PROTEGER A LA COLECTIVIDAD FRENTE AL BROTE EPIDÉMICO EN REFERENCIA** por SESENTA (60) DÍAS adicionales contados a partir de la finalización del plazo de duración establecido en la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020.

Artículo 2.- Ratificar lo resuelto en la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020.

Artículo 3.- Disponer a la Dirección General de Compras Públicas del GAD Municipal del cantón Cuenca la publicación de la presente Resolución en el portal institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública; así como también, que brinde el asesoramiento que se requiera para la realización de las contrataciones debidamente autorizadas.

Dado y firmado en Cuenca, a los 08 días del mes de mayo de 2020.

Ing. Pedro Palacios Ullauri
ALCALDE DE CUENCA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN CUENCA

ALCALDÍA DE CUENCA

RESOLUCIÓN No. SG-040-2020

MODIFICATORIA A LA RESOLUCIÓN NO. SG-039-2020 DE AMPLIACIÓN DEL PLAZO DE DECLARATORIA DE EMERGENCIA

ING. PEDRO PALACIOS ULLAURI

ALCALDE DEL CANTÓN CUENCA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta: Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud (...);

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza el derecho a las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;

Qué, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir;

Que la Constitución de la República del Ecuador, numeral 6 del artículo 38, determina que el Estado tomara medidas de "Atención preferente en casos de desastres, conflictos armados y todo tipo de emergencias";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, numeral 2 del artículo 66, garantiza el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su literal l) del numeral 7 del artículo 76, señala sobre la motivación de las resoluciones e indica que "Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. Non habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227 que hace referencia a los principios de la Administración Pública, determina que "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación";

Que, el 262 de la Constitución de la República del Ecuador determina las competencias exclusivas a los Gobiernos Autónomos, entre otras las de fomentar la seguridad alimentaria regional;

Que, el numeral 12 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, garantiza la alimentación a las poblaciones víctimas de desastres naturales o antrópicos que pongan en riesgo el acceso a la alimentación;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 288 determina los Criterios de las compras públicas y señala que: "Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, artículo 326, numeral 5, garantiza que toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar;

Que, el artículo 389 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que "El Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o antrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres, la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales, con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad.

El sistema nacional descentralizado de gestión de riesgo está compuesto por las unidades de gestión de riesgo de todas las instituciones públicas y privadas en los ámbitos local, regional y nacional. El Estado ejercerá la rectoría a través del organismo técnico establecido en la ley.
Tendrá como funciones principales, entre otras:

1. Identificar los riesgos existentes y potenciales, internos y externos que afecten al territorio ecuatoriano.
2. Generar, democratizar el acceso y difundir información suficiente y oportuna para gestionar adecuadamente el riesgo.
3. Asegurar que todas las instituciones públicas y privadas incorporen obligatoriamente, y en forma transversal, la gestión de riesgo en su planificación y gestión.
4. Fortalecer en la ciudadanía y en las entidades públicas y privadas capacidades para identificar los riesgos inherentes a sus respectivos ámbitos de acción, informar sobre ellos, e incorporar acciones tendientes a reducirlos.
5. Articular las instituciones para que coordinen acciones a fin de prevenir y mitigar los riesgos, así como para enfrentarlos, recuperar y mejorar las condiciones anteriores a la ocurrencia de una emergencia o desastre.
6. Realizar y coordinar las acciones necesarias para reducir vulnerabilidades y prevenir, mitigar, atender y recuperar eventuales efectos negativos derivados de desastres o emergencias en el territorio nacional.
7. Garantizar financiamiento suficiente y oportuno para el funcionamiento del Sistema, y coordinar la cooperación internacional dirigida a la gestión de riesgo.";

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 4, señala que "Para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional";

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en el numeral 31 del artículo 6, define a las Situaciones de Emergencia como: "Son aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva";

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 57, determina el procedimiento para las contrataciones en situaciones de emergencia, el cual menciona que "Para atender las situaciones de emergencia definidas en el número 31 del artículo 6 de esta Ley, previamente a iniciarse el procedimiento, el Ministro de Estado o en general la máxima autoridad de la entidad deberá emitir resolución motivada que declare la emergencia, para justificar la contratación. Dicha resolución se publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS. La entidad podrá contratar de manera directa, y bajo responsabilidad de la máxima autoridad, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran de manera estricta para superar la situación de emergencia. Podrá, inclusive, contratar con empresas extranjeras sin requerir los requisitos previos de domiciliación ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato. En todos los casos, una vez superada la situación de emergencia, la máxima autoridad de la Entidad Contratante publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos";

Que, el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 25 menciona que las contrataciones que se realicen en una situación de emergencia declarada no constan en el PAC;

Que, los requerimientos que se realicen deben contar con la disponibilidad presupuestaria, conforme lo señala el artículo 115 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas;

Que, el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización en sus literales o) y p) del artículo 60 que corresponde a las atribuciones del Alcalde señala; "o) La aprobación, bajo su responsabilidad civil, penal y administrativa, de los traspasos de partidas presupuestarias, suplementos y reducciones de crédito, en casos especiales originados en asignaciones extraordinarias o para financiar casos de emergencia legalmente declarada, manteniendo la necesaria relación entre los programas y subprogramas, para que dichos traspasos no afecten la ejecución de obras públicas ni la prestación de servicios públicos. El alcalde o la alcaldesa deberá informar al concejo municipal sobre dichos traspasos y las razones de los mismos; p) Dictar, en caso de emergencia grave, bajo su responsabilidad, medidas de carácter urgente y transitorio y dar cuenta de ellas al concejo cuando se reúna, si a éste hubiere correspondido adoptarlas, para su ratificación";

Que, el artículo 30 del Código Civil, define a la fuerza mayor o caso fortuito, como "...el imprevisto a que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc";

Que, con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declara el brote de coronavirus COVID-19 como una pandemia;

Que, con fecha 11 de marzo de 2020, el Presidente de la República del Ecuador Lenin Moreno Garcés, declara en emergencia sanitaria a todo el territorio ecuatoriano mediante cadena nacional;

Que, con fecha 12 de marzo de 2020, se publicó el Acuerdo No. 00126-2020 suscrito por la Ministra de Salud Pública, la Mgs. Catalina Andramuño Zeballos, en donde mediante su artículo 1: "Declara el estado de emergencia sanitaria en todos los establecimientos del sistema nacional de salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19 y prevenir un posible contagio masivo en la población";

Que, con fecha 14 de marzo de 2020 el Vicepresidente de la República del Ecuador, el Econ. Otto Sonnenholzner preside el COE Nacional y en cadena nacional emite varios lineamientos que deben acatar los ciudadanos, la empresa privada y la administración Pública en función de prevenir la expansión del virus COVID-19;

Que, tras el análisis técnico y aportes de los miembros de la plenaria del COMITÉ DE OPERACIONES DE EMERGENCIA CANTONAL COE-M CUENCA y en acuerdo con la Máxima Autoridad, el COE cantonal mediante Acta 04 DES:COE.2020 resuelve:
"El COE conoce y acoge los informes, sugerencias y conclusiones emitidas por las Direcciones y Gerencias del GAD Municipal en sesión plenaria del 14 de marzo 2020, razón por la cual se sugiere la declaratoria de Emergencia del GAD municipal de Cuenca a la máxima autoridad, alcalde Ing. Pedro Palacios Ullauri debido a la presencia del coronavirus COVID 19 que; debido a los niveles

Que, en el Anexo de la Resolución Nro. 1 del COE Nacional de fecha 28 de abril de 2020 determina que: "El COE Nacional, en sesión permanente de martes 28 de abril de 2020, por unanimidad de los miembros plenos, resolvió otorgar a los COE cantonales la responsabilidad de definir el grado y momento de reapertura de las actividades comerciales y productivas en sus respectivos cantones, según el mecanismo de semáforo autorizado por el COE Nacional...";

Que, mediante Acta de Sesión del COE Cantonal de Cuenca de fecha 08 de mayo de 2020, se resolvió ampliar la declaratoria de emergencia;

Que, el Art.1 de la Resolución No. SG-039-2020 de Ampliación del Plazo de Declaratoria de Emergencia, de fecha 08 de mayo de 2020, el Ing. Pedro Palacios Ullauri, Alcalde de la ciudad de Cuenca, resuelve "...AMPLIAR EL PLAZO DE LA DECLARACIÓN EN EMERGENCIA GRAVE AL CONTÓN CUENCA BAJO CIERCUNSTANCIAS DE FUERZA MAYOR, CON EL OBJETO DE PREVENIR Y PROTEGER A LA COLECTIVIDAD FRENTE AL BROTE EPIDÉMICO EN REFERENCIA por SESENTA (60) DÍAS adicionales contados a partir de la finalización del plazo de duración establecido en la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020";

Que, mediante el Art. 1 del Decreto Ejecutivo No. 1052, de fecha 15 de mayo de 2020, el Presidente de la República del Ecuador decreta el "RENOVAR el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y número de fallecidos a causa de la COVID-19 en Ecuador, que siguen representando un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de poder desplegar las medidas de distanciamiento social necesarias para controlar la situación de emergencia sanitaria y replegar las medidas de aislamiento social...";

Que, el Art. 14 del Decreto Ejecutivo No. 1052 antes indicado, determina que "El estado de excepción regirá durante treinta días a partir de la suscripción de este Decreto Ejecutivo.";

Que, el Art. 2 de la Resolución No.RE-SERCOP-2020-0104 de fecha 19 de marzo de 2020, reforma a la Resolución NRO. RE-SERCOP-2016-0000072, de fecha 31 de agosto de 2016, mediante la cual se expidió la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública y determina que: "A continuación de artículo 361, agréguense los siguientes artículos: 'Art. 361.1.-Plazo dela declaratoria de emergencia.-El plazo de duración de la declaratoria de emergencia no podrá ser mayor a sesenta (60)días, salvo que el Presidente de la República prorrogue o amplíe el estado de excepción, o en su defecto, emita uno nuevo; en cuyo caso, el plazo de la declaratoria de emergencia estará supeditado a lo decretado por el Presidente, en lo que fuera aplicable'";

Que, en apego lo determinado en el Art. 2 de la Resolución No.RE-SERCOP-2020-0104, de fecha 19 de marzo de 2020 y lo dispuesto en el Art. 14 del Decreto Ejecutivo No. 1052, de fecha 15 de mayo de 2020, es necesario hacer una modificación al Art.1 de la Resolución No. SG-039-2020 de Ampliación del Plazo de Declaratoria de Emergencia con respecto del plazo de duración, que permita guardar concordancia con los instrumentos mencionados;

Que, con el fin de precautelar la salud y el bienestar de la colectividad, así como en apego a la Constitución de la República del Ecuador, Código Orgánico de

de propagación y gravedad se considera un evento peligroso y de alto riesgo (Pandemia- OMS), con el fin destinar los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de las resoluciones emitidas";

Que, la situación de emergencia por la que ahora atraviesa el país, derivan de hechos de fuerza mayor, que imponen la necesidad de prevenir y atender de forma eficiente y eficaz a los ciudadanos del cantón Cuenca;

Que, la emergencia derivada de la pandemia declarada por la OMS por la propagación del Coronavirus COVID-19, es un hecho concreto, inmediato, imprevisto, probado y objetivo, ya que la situación de riesgo sanitario es concreta y probada; y al momento afecta y pone en riesgo a la población del Cantón. Al ser un hecho medible por sus consecuencias, resulta ser probada y objetiva, siendo imprescindible y urgente continuar con las correspondientes acciones de prevención e iniciar nuevas que coadyuven para evitar el contagio y afectación de los ciudadanos, con lo que además se configura y justifica la inmediatez; teniendo por otra parte carácter de imprevista pues proviene de eventos que no pudieron ser considerados por la administración pública;

Que, la situación de emergencia está probada, ante la evidente necesidad de tomar cuanta acción fuere necesaria en aras de minimizar el impacto que la situación de emergencia pueda tener en los habitantes del Cantón;

Que, la situación de emergencia es objetiva, no solo a nivel local, sino incluso nacional conforme así lo ha decretado el Estado Central mediante la correspondiente declaratoria de emergencia sanitaria nacional;

Que, bajo la concepción de que la Administración Pública está al servicio de los ciudadanos y ciudadanas; y, se fundamenta en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad en el ejercicio de la función pública, con sometimiento pleno de la Constitución, de la Ley y el Derecho, es imperante adoptar las acciones necesarias que permitan salvaguardar la integridad de los ciudadanos de Cuenca;

Que, el Ing. Pedro Palacios Ullauri, Alcalde de la ciudad de Cuenca, mediante el Art. 1 de la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020, indica que "Teniendo en consideración que la Organización Mundial de la Salud ha calificado la propagación del COVID 19 como una pandemia; acogiendo los lineamientos emitidos por el COE Nacional; en acatamiento a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de fecha 12 de marzo del presente año; y, teniendo en consideración lo previsto en la resolución adoptada por el COE Cantonal de Cuenca constante en el Acta 04 DES.COE.2020 de fecha 14 de marzo del año en curso, DECLARA EN EMERGENCIA GRAVE AL CANTÓN CUENCA BAJO CIRCUNSTANCIA DE FUERZA MAYOR, CON EL OBJETO DE PREVENIR Y PROTEGER A LA COLECTIVIDAD FRENTE AL BROTE EPIDÉMICO EN REFERENCIA; A EFECTOS DE EJECUTAR CUANTA ACCIÓN FUERE NECESARIA, POSIBLE Y PERTINENTE, EN RESGUARDO DEL BIENESTAR CIUDADANO", cuyo plazo de duración es de sesenta (60) días;

Que, el Lcdo. Lenín Moreno Garcés, Presidente de la República del Ecuador, mediante el Decreto Ejecutivo No. 1017 de fecha 16 de marzo de 2020 declara el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional;

Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y demás normativa vigente pertinente; y,

En ejercicio de las atribuciones que me confiere la Constitución de la República y la ley,

RESUELVO:

Artículo 1.- MODIFICAR el plazo de ampliación establecido en el Art. 1 de la Resolución No. SG-039-2020 de Ampliación del Plazo de Declaratoria de Emergencia, de fecha 08 de mayo de 2020, en los siguientes términos:

"Sobre la base de lo resuelto por el COE Cantonal de Cuenca en sesión de fecha 08 de mayo de 2020, de lo contemplado en el Decreto Ejecutivo No. 1052 de fecha 15 de mayo de 2020;y, en concordancia con lo establecido en el Art. 2 de la Resolución No.RE-SERCOP-2020-0104 de fecha 19 de marzo de 2020, se resuelve ampliar el plazo de la DECLARATORIA DE EMERGENCIA GRAVE EN EL CANTÓN CUENCA BAJO CIRCUNSTANCIAS DE FUERZA MAYOR, CON EL OBJETO DE PREVENIR Y PROTEGER A LA COLECTIVIDAD FRENTE AL BROTE EPIDÉMICO EN REFERENCIA, por TREINTA (30) DÍAS adicionales contados desde la finalización del plazo de duración establecido en la Resolución de declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020."

Artículo 2.- RATIFICAR lo resuelto en la Resolución de Declaratoria de Emergencia No. SG-030-2020 de fecha 15 de marzo de 2020, así como también, lo dispuesto en la Resolución No. SG-039-2020 de Ampliación del Plazo de Declaratoria de Emergencia de fecha 08 de mayo de 2020 en todo lo que no haya sido modificado por la presente Resolución.

Artículo 3.- DISPONER a la Dirección General de Compras Públicas del GAD Municipal del cantón Cuenca la publicación de la presente Resolución en el portal institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública; así como también, brinde el asesoramiento que se requiera para la realización de las contrataciones que se autorice.

Dado y firmado en Cuenca, a los 18 días del mes de mayo de 2020.

Ing. Pedro Renán Palacios Ullauri
ALCALDE DEL CANTÓN CUENCA

REPÚBLICA DEL ECUADOR GAD MUNICIPAL
DEL CANTÓN CUENCA ALCALDÍA DE CUENCA

ING. PEDRO PALACIOS ULLAURI
ALCALDE DEL CANTÓN CUENCA
RESOLUCIÓN DE DECLARATORIA DE EMERGENCIA No. SG-030-2020

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta: Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud;

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza el derecho a las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, artículo 38, numeral 6, determina que el Estado tomara medidas de *"Atención preferente en casos de desastres, conflictos armados y todo tipo de emergencias"*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, artículo 66, numeral 2, garantiza el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 76, literal l, señala sobre la Motivación de resoluciones e indica que *"Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente*.

motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227 que hace referencia a los principios de la Administración Pública, determina que *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación";*

Que, el artículo 262 de la Constitución de la República del Ecuador, determina las competencias exclusivas a los Gobiernos Autónomos, entre otras la de fomentar la seguridad alimentaria regional;

Que, el artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, en el numeral 12, garantiza la alimentación a las poblaciones víctimas de desastres naturales o antrópicos que pongan en riesgo el acceso a la alimentación;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, artículo 288, Criterios de las compras públicas, señala que: *"Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas";*

Que, la Constitución de la República del Ecuador, artículo 326, numeral 5, garantiza que toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar;

Que, el artículo 389 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que *"El Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o antrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres, la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales, con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad.*

El sistema nacional descentralizado de gestión de riesgo está compuesto por las unidades de gestión de riesgo de todas las instituciones públicas y privadas en los ámbitos local, regional y nacional. El Estado ejercerá la rectoría a través del organismo técnico establecido en la ley.

Tendrá como funciones principales, entre otras:

1. Identificar los riesgos existentes y potenciales, internos y externos que afecten al territorio ecuatoriano.
2. Generar, democratizar el acceso y difundir información suficiente y oportuna para gestionar adecuadamente el riesgo.

3. Asegurar que todas las instituciones públicas y privadas incorporen obligatoriamente, y en forma transversal, la gestión de riesgo en su planificación y gestión.
4. Fortalecer en la ciudadanía y en las entidades públicas y privadas capacidades para identificar los riesgos inherentes a sus respectivos ámbitos de acción, informar sobre ellos, e incorporar acciones tendientes a reducirlos.
5. Articular las instituciones para que coordinen acciones a fin de prevenir y mitigar los riesgos, así como para enfrentarlos, recuperar y mejorar las condiciones anteriores a la ocurrencia de una emergencia o desastre.
6. Realizar y coordinar las acciones necesarias para reducir vulnerabilidades y prevenir, mitigar, atender y recuperar eventuales efectos negativos derivados de desastres o emergencias en el territorio nacional.
7. Garantizar financiamiento suficiente y oportuno para el funcionamiento del Sistema, y coordinar la cooperación internacional dirigida a la gestión de riesgo.";

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 4, señala que *"Para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional";*

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en el numeral 31 del artículo 6, Situaciones de Emergencia, define que *"Son aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva";*

Que, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 57, determina el procedimiento para las contrataciones en situaciones de emergencia, el cual menciona que *"Para atender las situaciones de emergencia definidas en el número 31 del artículo 6 de esta Ley, previamente a instarse el procedimiento, el Ministro de Estado o en general la máxima autoridad de la entidad deberá emitir resolución motivada que declare la emergencia, para justificar la contratación. Dicha resolución se publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS. La entidad podrá contratar de manera directa, y bajo responsabilidad de la máxima autoridad, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran de manera estricta para superar la situación de emergencia. Podrá, inclusive, contratar con empresas extranjeras sin requerir los requisitos previos de domiciliación ni de presentación de garantías, los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato. En todos los casos, una vez superada la situación de emergencia, la máxima autoridad de la Entidad Contratante publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos";*

Que, el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su artículo 26 prescribe que las contrataciones que se realicen bajo situación de emergencia declarada no deberán constar en el PAC;

Que, los requerimientos que se realicen deben contar con la disponibilidad presupuestaria, conforme lo señala el artículo 115 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas;

Que, el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización en sus literales o y p del artículo 60 que corresponde a las atribuciones del ALCALDE señala; *"o) La aprobación, bajo su responsabilidad, civil, penal y administrativa, de los traspasos de partidas presupuestarias, suplementos y reducciones de crédito, en casos especiales originados en asignaciones extraordinarias o para financiar casos de emergencia legalmente declarada, manteniendo la necesaria relación entre los programas y subprogramas, para que dichos traspasos no afecten la ejecución de obras públicas ni la prestación de servicios públicos. El alcalde o la alcaldesa deberá informar al concejo municipal sobre dichos traspasos y las razones de los mismos; p) Dictar, en caso de emergencia grave, bajo su responsabilidad, medidas de carácter urgente y transitorio y dar cuenta de ellas al concejo cuando se reúna, si a éste hubiere correspondido adoptarlas, para su ratificación"*;

Que, el artículo 30 del Código Civil, define a la fuerza mayor o caso fortuito, como "...el imprevisto a que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.";

Que, con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud califica al brote de coronavirus COVID-19 como pandemia;

Que, con fecha 11 de marzo de 2020, el Presidente de la República del Ecuador Lenin Moreno Garcés, declara en emergencia sanitaria a todo el territorio ecuatoriano mediante cadena nacional;

Que, con fecha 12 de marzo de 2020, se publicó el Acuerdo No. 00126-2020 suscrito por la Ministra de Salud Pública, la Mgs. Catalina Andramuño Zeballos, en cuyo artículo 1 *"Declara el estado de emergencia sanitaria en todos los establecimientos del sistema nacional de salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19 y prevenir un posible contagio masivo en la población"*;

Que, con fecha 14 de marzo de 2020 el Vicepresidente de la República del Ecuador, Econ. Otto Sonnenholzner, presidiendo el COE Nacional, en cadena nacional, emitió varios lineamientos a ser acatados por los ciudadanos, la empresa privada y la administración Pública en aras de prevenir la expansión del virus COVID-19;

Que, tras el análisis técnico y aportes de los miembros de la plenaria del COMITÉ DE OPERACIONES DE EMERGENCIA CANTONAL COE-M CUENCA a través de su Máxima Autoridad, mediante Acta 04 DES COE 2020, resuelve:

"El COE conoce y acoge los informes, sugerencias y conclusiones emitidas por las Direcciones y Gerencias del GAD Municipal en sesión plenaria del 14 de marzo 2020, razón por la cual se sugiere la declaratoria de Emergencia del GAD municipal de Cuenca a la máxima autoridad, alcalde Ing. Pedro Palacios Ullaun debido a la presencia del coronavirus COVID 19 que, debido a los niveles de propagación y gravedad se considera un evento peligroso y de alto riesgo (Pandemia- OMS), con el fin destinar los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de las resoluciones emitidas".

Que, la situación de emergencia por la que ahora atraviesa el país, derivan de hechos de fuerza mayor, que imponen la necesidad de prevenir y atender de forma eficiente y eficaz a los ciudadanos del cantón Cuenca;

Que, la emergencia derivada de la pandemia declarada por la OMS por la propagación del Coronavirus COVID-19, es un hecho concreto, inmediato, imprevisto, probado y objetivo, ya que la situación de riesgo sanitario es concreta y probada, y al momento afecta y pone en riesgo a la población del cantón. Al ser un hecho medible por sus consecuencias, resulta ser probada y objetiva, siendo imprescindible y urgente iniciar la correspondientes acciones de prevención para evitar el contagio y afectación de los ciudadanos, con lo que además se configura y justifica la inmediatez; teniendo por otra parte carácter imprevisto pues proviene de eventos que no pudieron ser considerados por la administración pública;

Que, la situación de emergencia está probada, ante la evidente necesidad de tomar cuanta acción fuere necesaria en aras de minimizar el impacto que la situación de emergencia sanitaria pueda tener en los habitantes del cantón
Que, la situación de emergencia es objetiva, no sólo a nivel local, sino incluso nacional conforme así lo ha decretado el Estado Central mediante la correspondiente declaratoria de emergencia sanitaria nacional;

Que, bajo la concepción de que la Administración Pública, está al servicio de los ciudadanos y ciudadanas y se fundamenta en los principios de honestidad, participación, celeridad, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas y responsabilidad en el ejercicio de la función pública, con sometimiento pleno de la Constitución, la Ley y el Derecho, es imperante adoptar las acciones necesarias que permitan salvaguardar la integridad de los ciudadanos de Cuenca;

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES QUE ME CONFIEREN LA CONSTITUCIÓN Y LA LEY,

RESUELVO:

Artículo 1.- Teniendo en consideración que la Organización Mundial de la Salud ha calificado la propagación del COVID 19 como pandemia, acogiendo los lineamientos emitidos por el COE Nacional, en acatamiento a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de fecha 12 de marzo del presente año, y teniendo en consideración lo previsto en la resolución adoptada por el COE Cantonal de Cuenca constante en el Acta 04 DIES COE 2020 de fecha 14 de marzo del año en curso, **DECLARAR EN EMERGENCIA GRAVE AL CANTÓN**

CUENCA BAJO CIRCUNSTANCIAS DE FUERZA MAYOR, CON EL OBJETO DE PREVENIR Y PROTEGER A LA COLECTIVIDAD FRENTE AL BROTE EPIDÉMICO EN REFERENCIA; A EFECTOS DE EJECUTAR CUANTA ACCIÓN FUERE NECESARIA, POSIBLE Y PERTINENTE, EN RESGUARDO DEL BIENESTAR CIUDADANO.

Artículo 2.- Disponer la creación de un banco de alimentos, o proyectos de ayuda humanitaria emergente para los grupos en situación de vulnerabilidad, a efectos de garantizar sus necesidades básicas y la protección efectiva de sus derechos; esto en los ámbitos de inclusión social, seguridad alimentaria y fortalecimiento del sistema de salud.

Artículo 3.- La implementación de los mecanismos efectivos de coordinación entre el Hospital Municipal de la Mujer y el Niño, FARMASOL EP, Acción Social Municipal, El Consejo Cantonal de Salud y la Dirección de Desarrollo Social y Productivo y los órganos de los diferentes niveles de gobierno con el fin de atender los planes de contingencia que se adopte en lo referente a las demandas de salud pública.

Artículo 4.- Disponer al COE Cantonal de Cuenca, se mantenga activado con carácter permanente mientras dure la situación de emergencia que motiva la presente resolución.

Artículo 5.- Garantizar la prestación de los servicios básicos de agua potable, saneamiento, recolección y tratamiento de desechos sólidos, así como el servicio de transporte público, disponiendo para el efecto que los gerentes y directores respectivos instrumenten cuanta acción fuere necesaria.

Artículo 6.- Recomendar a la ciudadanía la utilización de los medios virtuales con que cuenta el GAD Municipal, para la atención de los trámites o actos administrativos que se requiera.

Artículo 7.- Suspender hasta nuevo aviso la atención presencial al público en las dependencias del GAD Municipal y sus entidades adscritas, a cuyo efecto los directores, representas legales y gerentes, según sea el caso, resolverán lo correspondiente en el ámbito de sus competencias.

Artículo 8.- Disponer a la Dirección de Talento Humano, que de manera conjunta con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, instrumenten los medios tecnológicos necesarios que permitan la implementación del sistema de teletrabajo, para dar continuidad a los trámites y requerimientos de los usuarios.

Artículo 9.- Restringir la utilización de espacios públicos para todo tipo de actividades, excepto para aquellas que demanden la libre movilidad; por consecuencia las respectivas dependencias municipales no emitirán permisos o autorizaciones al respecto. Se suspende el acceso y utilización de instalaciones deportivas y culturales bajo administración del GAD Municipal.

Artículo 10.- de conformidad a lo previsto en el artículo 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se contratará de manera exclusiva y emergente, a través de procedimientos de selección o de manera directa cuando sea necesario, para superar esta situación de emergencia. Podrá inclusive, de ser necesario, contratar con empresas extranjeras sin requerir los requisitos previos de domiciliación ni presentación de garantías; las cuales se cumplirán una vez suscritos los respectivos contratos.

Artículo 11.- Delegar al Director General Administrativo del GAD Municipal del cantón Cuenca proceda a realizar las contrataciones fuere necesarias para mitigar la emergencia declarada, partiendo desde la autorización y suscripción de los contratos, ya sea para la adquisición de obras, bienes, prestación de servicios incluidos los de consultoría, de ser el caso, y de todo aquello que permita prevenir y proteger la salud de la colectividad en general; además, deberá emitir un informe detallado de todas las contrataciones realizadas, indicando las situaciones de hecho que se lograron corregir o superar con los resultados obtenidos con dichas contrataciones.

Artículo 12.- Disponer a la Dirección General de Compras Públicas del GAD Municipal del cantón Cuenca la publicación de la presente Resolución en el portal institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública; así como también, brinde el asesoramiento que se requiera para la realización de las contrataciones que se autorice. Una vez superada la situación de emergencia, se publicará en el Portal de compras públicas un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos, en cumplimiento del Título VII de los procedimientos especiales, capítulo I contrataciones en situaciones de emergencia, de la Resolución No. RE-SERCOP-2016-0000072 del Servicio Nacional de Contratación Pública.

Artículo 13.- Notifíquese con el contenido de la presente Resolución a los miembros de Concejo Cantonal del GAD Municipal de Cuenca.

Artículo 14.- Se dispone la publicación de un extracto de la presente Resolución en uno de los diarios locales de mayor circulación.

Artículo 15.- La presente Declaratoria de Emergencia, tendrá una duración de SESENTA (60) días, pudiendo extenderse en caso de ser necesario.

Dado y firmado en el Despacho de la Alcaldía de Cuenca, a los 15 días del mes de marzo de 2020.

[redacted]

ING. PEDRO PALACIOS ULLAURI
ALCALDE DEL CANTÓN CUENCA