



OFERTA ECONÓMICA

Nº. EXPEDIENTE

Clicar sobre los ítems para más detalles

SUPERINTENDENCIA DE PENSIONES.

06/05/2020

NOMBRE DEL OFERENTE: SOCIEDADES DRSD, S.R.L.

 REPÚBLICA DOMINICANA
 MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
 DIRECCIÓN GENERAL DE PENSIONES

| Item No. | Descripción del Bien, Servicio u Obra | Unidad de medida ¹ | Cantidad | Precio Unitario | ITBIS | Precio Unitario Final | TOTAL |
|----------|---------------------------------------|-------------------------------|----------|-----------------|-------|-----------------------|------------|
| 1 | KITS DE PRUEBAS RÁPIDAS | UD | 100 | 1,700.00 | | 1,700.00 | 170,000.00 |

DISPONIBILIDAD DE ENTREGA INMEDIATA

VALOR TOTAL DE LA OFERTA:170,000.00..... RD\$

Valor total de la oferta en letras: ...CIENTO SETENTA MIL CON 00/10 PESOS DOMINICANOS.

Alejandro Londoño en calidad de GERENTE, debidamente autorizado para actuar en nombre y representación de SOCIEDADES DRSD, S.R.L.

Firma

06/05/2020

¹ Si aplica.

03/05/2020

 DISTRIBUCIÓN Y COPIAS
 Original : - Expediente de Compras
 Copia 1 - Agregar Destino




República Dominicana
MINISTERIO DE HACIENDA
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS
RNC: 4-01-50625-4
"AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA"
CERTIFICACIÓN

No. de Certificación: **C0220951119551**

La Dirección General de Impuestos Internos **CERTIFICA** que el o la contribuyente **SOCIEDADES DRSD SRL**, RNC No. **131989578**, con su domicilio y asiento fiscal en **SANTO DOMINGO DE GUZMAN**, Administración Local **ADM LOCAL LA FERIA**, está al día en la declaración y/o pago de los impuestos correspondientes a las obligaciones fiscales siguientes:

| Nombre del Impuesto | |
|----------------------------------|---------|
| • RETENCIONES Y RETRIB. EN RENTA | • ITBIS |

Dada en la **OFICINA VIRTUAL**, a los quince (15) días del mes de abril del año dos mil veinte (2020).

NOTAS:

- La presente certificación tiene una vigencia de treinta (30) días a partir de la fecha y se emite a solicitud del o de la contribuyente o su representante.
- Esta certificación no constituye un juicio de valor sobre la veracidad de las declaraciones presentadas por el o la contribuyente, ni excluye cualquier proceso de verificación posterior.
- Este documento no requiere firma ni sello.



Verifique la legitimidad de la presente certificación en <http://www.dgii.gov.do/verifica> o llamando a los teléfonos 809-689-3444 y 1-809-200-6060 (desde el interior sin cargos).



Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria

CERTIFICACION No. 1596517

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente hacemos constar que en los registros de la Tesorería de la Seguridad Social, **SOCIEDADES DRSD SRL**, RNC No. **1-31-98957-8**, figura sin trabajadores asalariados.

La presente certificación no constituye un juicio de valor sobre la veracidad de las declaraciones presentadas por el empleador a la Tesorería de la Seguridad Social ni le exime de cualquier verificación posterior.

Esta certificación tiene una vigencia de 30 días, a partir de la fecha y se expide **totalmente gratis sin costo alguno** a solicitud de la parte interesada.

Dado en la ciudad de Santo Domingo, Republica Dominicana, a los 14 días del mes de Abril del año 2020.


Sahadía E. Cruz Abreu
Directora
Dirección de Asistencia al Empleador

Para verificar la autenticidad de esta certificación dirijase a la siguiente dirección:
<http://www.tss2.gov.do/sys/VerificarCertificacion.aspx>

E introduzca los siguientes datos:

- Código: **1596517-T1905326-52020**
- Pin: **2135**



NO HAY NADA ESCRITO DEBAJO DE ESTA LINEA



República Dominicana
MINISTERIO DE HACIENDA
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS
RNC: 4-01-50625-4
"AÑO DE LA CONSOLIDACION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA"
CERTIFICACIÓN

No. de Certificación: **C0220951119551**

La Dirección General de Impuestos Internos **CERTIFICA** que el o la contribuyente **SOCIEDADES DRSD SRL**, RNC No. **131989578**, con su domicilio y asiento fiscal en **SANTO DOMINGO DE GUZMAN**, Administración Local **ADM LOCAL LA FERIA**, está al día en la declaración y/o pago de los impuestos correspondientes a las obligaciones fiscales siguientes:

| Nombre del Impuesto | |
|----------------------------------|---------|
| • RETENCIONES Y RETRIB. EN RENTA | • ITBIS |

Dada en la OFICINA VIRTUAL, a los quince (15) días del mes de abril del año dos mil veinte (2020).

NOTAS:

- La presente certificación tiene una vigencia de treinta (30) días a partir de la fecha y se emite a solicitud del o de la contribuyente o su representante.
- Esta certificación no constituye un juicio de valor sobre la veracidad de las declaraciones presentadas por el o la contribuyente, ni excluye cualquier proceso de verificación posterior.
- Este documento no requiere firma ni sello.



Verifique la legitimidad de la presente certificación en <http://www.dgii.gov.do/verifica> o llamando a los teléfonos 809-689-3444 y 1-809-200-6060 (desde el interior sin cargos).



Registro de Proveedores del Estado

Constancia de inscripción

RPE: 84662

Fecha de Registro: 3/12/2019

Fecha Actualización: 5/2/2020

Razón Social: Sociedades DRSD, SRL

No. Documento: 131989578 - RNC

Género: Masculino

Provee: Bienes, Servicios

Certificación MIPYME: No

Registro de Beneficiario: Sí

Clasificación Empresa: No clasificada

Estado: Activo

Ocupación:

Motivo:

Domicilio: Calle Jacinto Ignacio Mañón, Edif. V&M, Suite 407, 48, Ens. Paraiso

10100 - REPÚBLICA DOMINICANA

Persona de Contacto: Alejandro Manuel Londoño Modesto

Observaciones:

| Actividad Comercial | |
|---------------------|------------------------------------|
| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN |
| 14110000 | Productos de papel |
| 44110000 | Accesorios de oficina y escritorio |
| 44120000 | Suministros de oficina |
| 47130000 | Suministros de aseo y limpieza |
| 55100000 | Medios impresos |
| 56100000 | Muebles de alojamiento |
| 56110000 | Muebles comerciales e industriales |
| 82120000 | Servicios de reproducción |

Portal Transaccional - 6/5/2020 11:36:25 a.m.



ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRÓNICAMENTE Y CUENTA CON UN CÓDIGO DE VERIFICACIÓN QUE LE
PERMITE SER VALIDADO INGRESANDO A WWW.CAMARASANTODOMINGO.DO

P490

EL REGISTRO MERCANTIL DE LA CÁMARA DE COMERCIO Y PRODUCCIÓN DE SANTO DOMINGO DE CONFORMIDAD CON
LA LEY NO. 3-02 DEL 18 DE ENERO DEL 2002, EXPIDE EL SIGUIENTE:

**CERTIFICADO DE REGISTRO MERCANTIL SOCIEDAD RESPONSABILIDAD LIMITADA
REGISTRO MERCANTIL NO. 160294SD**

DENOMINACIÓN SOCIAL: SOCIEDADES DRSD, S.R.L.

SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

RNC: 1-31-98957-8

FECHA DE EMISIÓN: 19/08/2019

FECHA DE VENCIMIENTO: 19/08/2021

SIGLAS: NO REPORTADO

NACIONALIDAD: REPUBLICA DOMINICANA

CAPITAL SOCIAL: 100,000.00

MONEDA: RD\$

FECHA ASAMBLEA CONSTITUTIVA/ACTO: 14/08/2019

FECHA ÚLTIMA ASAMBLEA: 20/04/2020

DURACIÓN DE LA SOCIEDAD: INDEFINIDA

DOMICILIO DE LA EMPRESA:

CALLE: JACINTO IGNACIO MAÑON NO. 48. EDIF. V & M, SUITE 407

SECTOR: ENS. PARAISO

MUNICIPIO: SANTO DOMINGO

DATOS DE CONTACTO DE LA EMPRESA:

TELÉFONO (1): (809) 732-3232

TELÉFONO (2): (809) 979-0905

CORREO ELECTRÓNICO: ventas@sociedades.com.do

FAX: NO REPORTADO

PÁGINA WEB: NO REPORTADO

ACTIVIDAD DE LA SOCIEDAD: SERVICIO, COMERCIO, IMPORTACION, EXPORTACION, DISTRIBUCION

OBJETO SOCIAL: VENTA, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIALES GASTABLES CLÍNICOS Y/O FARMACÉUTICOS, MEDICINAS, REACTIVOS, Y EQUIPOS, TANTO EN EL TERRITORIO NACIONAL COMO EN EL EXTRANJERO, A TERCERAS PERSONAS SEAN ELLAS, PÚBLICAS O PRIVADAS, ASÍ COMO TAMBIÉN, LA VENTA DE SOCIEDADES COMERCIALES PREVIAMENTE CONSTITUIDAS A TRAVÉS DE UNA PLATAFORMA DIGITAL, VENTA DE MOBILIARIOS DE OFICINA, IMPRENTAS Y PUBLICACIONES, IMPRESIONES GENERALES Y SUMINISTRO DE MATERIAL GASTABLE DE OFICINA EMPEZANDO POR EL PAPEL, ACCESORIOS DE OFICINA, TAPICEROS Y DERIVADOS, INCLUYENDO MATERIALES DE LIMPIEZA E HIGIENE, BAÑOS E INSTALACIONES, PRODUCTOS DE UTILIDAD HUMANA PARA LIMPIEZA COMO GUANTES LÁTEX DE TODO TIPO, DE CAUCHO Y DEMÁS ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA LIMPIEZA DE DIFERENTES TIPOS DE PROPIEDADES.

PRINCIPALES PRODUCTOS Y SERVICIOS: SOCIEDADES COMERCIALES PREVIAMENTE CONSTITUIDAS, MOBILIARIO DE OFICINA, IMPRENTAS, PUBLICACIONES, IMPRESIONES GENERALES, SUMINISTRO DE MATERIAL GASTABLE DE OFICINA, PAPEL, ACCESORIOS DE OFICINA, LAPICEROS, DERIVADOS, MATERIALES DE LIMPIEZA E HIGIENE, PRODUCTOS DE UTILIDAD HUMANA PARA LIMPIEZA, GUANTES LÁTEX, CAUCHO, ACCESORIOS, LIMPIEZA, MEDICINAS, REACTIVOS

SISTEMA ARMONIZADO (SA): NO REPORTADO

SOCIOS:

| NOMBRE | DIRECCIÓN | RM/CÉDULA /PASAPORTE | NACIONALIDAD | ESTADO CIVIL |
|---|--|-------------------------|-------------------------|-----------------|
| GRUPO LONDOÑO MODESTO, S.R.L. REP. POR. ALEJANDRO MANUEL LONDOÑO MODESTO | C/ HATUEY NO. 12, LOS CACICAZGOS SANTO DOMINGO | 156401SD | REPUBLICA DOMINICANA | |
| ALEJANDRO MANUEL LONDOÑO MODESTO | C/ JACINTO IGNACIO MAÑON NO. 48, EDIF. V & M, SUITE 407, SANTO DOMINGO | 001-1889442-7 | REPUBLICA DOMINICANA | Soltero(a) |

CANTIDAD SOCIOS: En el presente certificado figuran 2 de 2 socios.

CANTIDAD CUOTAS SOCIALES: 1,000.00

ÓRGANO DE GESTIÓN:

| NOMBRE | CARGO | DIRECCIÓN | RM/CÉDULA /PASAPORTE | NACIONALIDAD | ESTADO CIVIL |
|-------------------------------------|---------|---|-------------------------|-------------------------|-----------------|
| ALEJANDRO MANUEL LONDOÑO MODESTO | Gerente | C/ JACINTO IGNACIO MAÑON NO. 48, EDIF. V & M, SUITE 407, SANTO DOMINGO | 001-1889442- 7 | REPUBLICA DOMINICANA | Soltero(a) |

DURACIÓN ÓRGANO DE GESTIÓN: 2 AÑO(S)

ADMINISTRADORES/PERSONAS AUTORIZADAS A FIRMAR:

| NOMBRE | DIRECCIÓN | RM/CÉDULA /PASAPORTE | NACIONALIDAD | ESTADO CIVIL |
|-------------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|-----------------|
| ALEJANDRO MANUEL LONDOÑO MODESTO | C/ JACINTO IGNACIO MAÑON NO. 48, EDIF. V & M, SUITE 407, SANTO DOMINGO | 001-1889442-7 | REPUBLICA DOMINICANA | Soltero(a) |

COMISARIO(S) DE CUENTAS (SI APLICA):

NO REPORTADO

ENTE REGULADO: NO REPORTADO

NO. RESOLUCIÓN: NO REPORTADO

TOTAL EMPLEADOS: NO REPORTADO

MASCULINOS: NO REPORTADO

FEMENINOS: NO REPORTADO

SUCURSALES/AGENCIAS/FILIALES: NO REPORTADO

NOMBRE(S) COMERCIAL(ES)

| NOMBRE | NO. REGISTRO |
|-----------------|--------------|
| SOCIEDADES DRSD | 557832 |

REFERENCIAS COMERCIALES

NO REPORTADO

REFERENCIAS BANCARIAS

BANCO POPULAR DOMINICANO

BANCO DE RESERVAS

COMENTARIO(S)

NO POSEE

ACTO(S) DE ALGUACIL(ES)

NO POSEE

ES RESPONSABILIDAD DEL USUARIO CONFIRMAR LA VERACIDAD Y LEGITIMIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO A TRAVÉS
DE SU CÓDIGO DE VALIDACIÓN EN NUESTRA PÁGINA WEB: WWW.CAMARASANTODOMINGO.DO

Ave. 27 de Febrero No. 228. La Esperilla, Torre Friusa, D.N. Código Postal 10106
Tel: 809-682-2688 Email: servicioalcliente@camarasantodomingo.do Website: www.camarasantodomingo.do RNC: 401023687

ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRÓNICAMENTE CON FIRMA DIGITAL Y CUENTA CON PLENA VALIDEZ
JURÍDICA CONFORME A LA LEY NO. 126-02 SOBRE COMERCIO ELECTRÓNICO, DOCUMENTOS Y FIRMAS DIGITALES.



Santiago Mejía Ortiz
Registrador Mercantil



*** No hay nada más debajo de esta línea ***



República Dominicana

Ministerio de Salud Pública

"Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria"

DESPACHO

000634

17-4-2020

5. Para la pre-autorización y certificación provisional de las pruebas rápidas (kits IgG/IgM), se deberá depositar en el Ministerio de Salud Pública los siguientes **documentos**: Certificado de Buenas Prácticas del Laboratorio Fabricante/ ISO, certificado de análisis, dossier técnico del kit que incluya el uso profesional y 10 muestras de dichas pruebas para ser cruzadas en el Laboratorio Nacional Dr. Defillo.

6. Que posterior al estado de emergencia se deberá depositar toda la **documentación requerida** por la Dirección General de **Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)** del Ministerio de Salud Pública, para su **evaluación, aprobación** y posterior registro sanitario.


Dr. Rafael Sánchez Cárdenas
Ministro de Salud Pública





República Dominicana

Ministerio de Salud Pública

"Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria"

000634

DESPACHO

17-4-2020

A TODA LA POBLACIÓN / EMPRESAS Y PÚBLICO EN GENERAL

Directiva General

Sobre el uso de pruebas rápidas en la Fase de Emergencia del Covid-19

El Ministro de Salud Pública, en uso de las atribuciones que le confiere la Ley General de Salud No. 42-01 y a la luz de la Ley No. 21-18 sobre regulación de los estados de excepción contemplados por la Constitución de la República Dominicana y el Decreto No. 134-20, mediante el cual el Presidente de la República declara el estado de emergencia en todo el territorio nacional, como consecuencia y resultado de la pandemia de coronavirus (COVID-19), tiene a bien establecer lo siguiente:

1ero. En virtud del estado de emergencia en que se encuentra la República Dominicana, el Ministerio de Salud se reserva el derecho de la autorización y control de los análisis kit rápidos de anticuerpos IgG/IgM y en cualquiera de sus presentaciones.

2do. La comercialización, así como el uso de la prueba rápida tanto por una entidad pública como privada, deberá contar con la aprobación del Ministerio de Salud Pública. Mediante certificación escrita en ausencia del registro sanitario obligatorio.

3ero. Que el uso, control y registro de los resultados de la prueba rápida, durante el periodo especial del COVID-19, estará bajo el control del Ministerio de Salud Pública y la Dirección de Epidemiología, como parte de la Vigilancia Nacional.

4to. Que las pruebas rápidas deberán ser autorizadas por el Ministerio de Salud Pública y sus resultados remitidos, por todos y cada uno, a la Dirección de Epidemiología, cuyo reporte será de carácter obligatorio para todos los hospitales, clínicas y/o profesionales de la salud, siguiendo el sistema SINAVE.

27



PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE
(IN-VITRO DIAGNOSTIC TEST)

REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES APPROVED BY NMPA NO. 20203400177

| | |
|-----------------------|--|
| Registrant Name | Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd. |
| Registrant Address | No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China. |
| Manufacturing Site | No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China. |
| Agent Name | |
| Agent Address | |
| Product Name | 2019-nCoV Antibody Test (Colloidal Gold) |
| Packing Specification | 20T box, 40T box |
| Components | Test kit, specimen diluent, desiccant (details as per IFU) |
| Intended Use | The test kit is intended for the qualitative detection of IgM and IgG antibodies against 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) in human serum/plasma specimen and for the auxiliary diagnosis of 2019-nCoV infection. It is only used as a supplementary detection indicator for suspected cases of negative results from nucleic acid detection or in conjunction with nucleic acid detection in the diagnosis of suspected cases. It cannot be used as a basis for the diagnosis and exclusion of pneumonia infected by 2019-nCoV infection. It is not suitable for general population screening. |
| Annexes | Technical specifications, IFU |
| Storage & Expiry Date | Store at 10-30°C, valid for 6 months (temporarily). |
| MISC | |
| Remark | Registrants are required to complete the following tasks after the product is launched: 1. This product is only an auxiliary diagnosis and emergency reserve for pneumonia infected by the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV). The registration certificate is valid for one year. 2. When renewing the registration, a summary report of clinical application data should be submitted in accordance with the following requirements, and continuous clinical application data of the product should be collected at three or more clinical medical institutions (including all levels of disease prevention and control centers). The clinical application data should have complete information, the sample size meets the statistical requirements, and the signature and seal meet the requirements. 3. When renewing registration, the enterprise shall complete all registration application materials in accordance with the requirements of the administrative measures for the registration of in-vitro diagnostic tests. |

APPROVED BY: NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION

DATE OF APPROVAL: 22 FEB. 2020

DATE OF EXPIRY: 21 FEB. 2021

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
AMENDMENT CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE
(IN-VITRO DIAGNOSTIC TEST)

REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES APPROVED BY NMPA NO. 20203400177

| | |
|--------------|--|
| Product Name | 2019-nCoV Antibody Test (Colloidal Gold) |
| Amendment | The specimen type "venous whole blood" was added for clinical diagnosis, and the corresponding changes take effect in the instructions and other text. See the attachment for the amendment. The registrant is requested to revise the corresponding contents of the product instructions, product technical requirements and labels according to the amendment approval. |
| Remark | This document is used in conjunction with the "REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES APPROVED BY NMPA NO. 20203400177" registration certificate. |

APPROVED BY: NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION

DATE OF APPROVAL: 27 FEB. 2020

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Innovita (Tangshan) Biological
Technology Co., Ltd.
No. 699 Juxin Street, High-tech
Industrial Development Zone
Qian'an
064400 Hebei
China**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
In-vitro Diagnostic Test Kits used in the Detection of
Infectious Diseases, Fertility Testing and Pregnancy Testing
including Home Use In-vitro Diagnostic Medical Devices**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-09-19
Certificate Registration No.: SX 60139531 0001
An audit was performed. Report No.: 16806309 004
This Certificate is valid until: 2022-09-18

Certification Body



Date 2019-09-19



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel: +49 221 606-1371 Fax: +49 221 606-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/validity>



SUPERINTENDENCIAS DE PENSIONES

06/05/2020

No. EXPEDIENTE

Click here to enter text.

El presente documento es una copia impresa de un documento electrónico. Para verificar la autenticidad del documento, consulte el sitio web de la Superintendencia de Pensiones.

FORMULARIO DE INFORMACIÓN SOBRE EL OFERENTE



Fecha: 06/05/2020

- | |
|---|
| 1. Nombre/ Razón Social del Oferente: SOCIEDADES DRSD, SRL. |
| 2. Si se trata de una asociación temporal o Consorcio, nombre jurídico de cada miembro: <i>[indicar el nombre jurídico de cada miembro del Consorcio]</i> |
| 3. RNC/ Cédula/ Pasaporte del Oferente: 131989578 |
| 4. RPE del Oferente: 84662 |
| 5. Domicilio legal del Oferente: Calle Jacinto Mañón No. 48. Edif. V&m, Suite 407, Santo Domingo |
| 6. Información del Representante autorizado del Oferente: Nombre: Alejandro Manuel Londono Modesto Dirección: Calle Jacinto Mañón No. 48. Edif. V&m, Suite 407, Santo Domingo Números de teléfono y fax: 809-732-3232 Dirección de correo electrónico: sociedadesdrsd@gmail.com |

- f) Entendemos que esta Oferta, junto con su aceptación por escrito que se encuentra incluida en la notificación de adjudicación, constituirán una obligación contractual, hasta la preparación y ejecución del Contrato formal.
- g) Entendemos que el Comprador no está obligado a aceptar la Oferta evaluada como la más baja ni ninguna otra de las Ofertas que reciba.

Alejandro Londoño en calidad de Gerente debidamente autorizado para actuar en nombre y representación de SOCIEDADES DRSD, SRL.

Firma

Sello



中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号: 冀唐药监械出 20200007

Certificate NO.: Certificate of medical device exports made in Tangshan issued by Hebei Drug Supervision Administration No. 20200007

产品名称: 详见附表

Product(s): Details as per attached list.

规格型号: 详见附表

Model: Details as per attached list.

产品注册或备案凭证号: 详见附表

Registration certificate(s): Details as per attached list.

生产企业: 英诺特(唐山)生物技术有限公司

Manufacturer: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.

生产企业住所: 河北省迁安市高新技术产业开发区聚鑫街 699 号

Address of manufacturer: No. 699, Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei.

生产许可或备案凭证号: 冀食药监械生产许 20150033 号

Manufacturing License(s): Hebei Province Food And Drug Supervision Administration of Medical Device Manufacturing License No. 20150033

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。 This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2021 年 02 月 21 日

This certification valid until: Feb.21,2021

备注:

Remark:



附表

| 序号 | 产品名称 中文 /Chinese | /English | 规格型号 中文 /Chinese | 规格型号 英文 /English | 注册证号 中文 /Chinese | 注册证号英文 /English |
|----|--|--|------------------------|------------------------|-------------------------|--|
| 1 | 新型冠状病毒 毒(2019- nCoV)抗 体检测试剂 盒(胶体法) | 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold) | 20 人份/盒, 40 人份/盒 | 20T/box, 40T/box | 国械注准 20203400 177 | Registration of Medical Devices approved by China Food and Drug Supervision Administration No. 20203400177 |



CERTIFICATE OF NOTIFICATION

This is to certify that, according to the council directive 98/79/EC, SUNGO Europe B.V. performed all notification duties and responsibilities as the European authorized representative of:

Applicant: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.
Address: No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China.

The Manufacturer has provided SUNGO Europe B.V. with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In vitro diagnostic medical device, as stipulated here below, is fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC.

Product(s): 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)
Type(s): (IgM/IgG Whole Blood/Serum/Plasma Combo)
Product Classification: IVDD Other

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

The notification of aforementioned device has been completed by the European Representative in Netherlands. The Netherlands Competent Authority is notified of the manufacturer's medical devices and has allocated registration.



Issued: Mar. 20 2020

Cert. No.: EU208518

Expiration Date: Mar. 19 2025



This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purpose.

SUNGO CONTACT INFORMATION

Email: info@sungoglobal.com Website: www.sungoglobal.com



SUPERINTENDENCIA DE PENSIONES

06/05/2020

 Click here to enter text
MERGEFORMA
 AT 1 de

PRESENTACIÓN DE OFERTA

Señores:

SUPERINTENDENCIA DE PENSIONES

Nosotros, los suscritos, declaramos que:

- a) Hemos examinado y no tenemos reservas a los Pliegos de Condiciones para la Licitación de referencia, incluyendo las siguientes enmiendas/ adendas realizadas a los mismos:

“ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS DE COVID-19 PARA USO EN LA SUPERINTENDENCIA DE PENSIONES (SIPEN)”

- b) De conformidad con los Pliegos de Condiciones y según el plan de entrega especificado en el Programa de Suministros/ Cronograma de Ejecución, nos comprometemos a suministrar los siguientes bienes y servicios conexos, o ejecutar los siguientes servicios u Obras:

-KITS DE PRUEBAS RAPIDAS

- c) Si nuestra oferta es aceptada, nos **comprometemos** a obtener una garantía de fiel cumplimiento del Contrato, de conformidad con los Pliegos de Condiciones de la Licitación, por el importe del **CUATRO POR CIENTO (4%)** del monto total de la adjudicación, para asegurar el fiel cumplimiento del Contrato.
- d) Para esta licitación no somos partícipes en calidad de Oferentes en más de una Oferta, excepto en el caso de ofertas alternativas, de conformidad con los Pliegos de Condiciones de la Licitación.
- e) Nuestra firma, sus afiliadas o subsidiarias, incluyendo cualquier subcontratista o proveedor de cualquier parte del Contrato, no han sido declarados inelegibles por el **Comprador para presentar ofertas.**