



MVCRP012P3FL

Kupní smlouva č.j: MV- 36934-18/OSM-2020
采购合同: MV- 36934-18/OSM-2020

Smluvní strany:
合同方:

Kupující:

Česká republika – Ministerstvo vnitra

Sídlo: Nad Štolou 936/3, 170 34 Praha 7
IČO: 00007064
DIČ: CZ 00007064
Zastoupená: Ing. Miroslavem Konopeckým, ředitelem odboru správy majetku
Tel: 974 849 353
e-mail: Miroslav.konopecky@mvcv.cz
bankovní spojení: 
číslo účtu:
kontaktní osoba:
tel.:
e-mail:
datová schránka: 6bnaawp

(dále jen „*Kupující*“) na jedné straně a

买方:

捷克共和国 – 内政部

地址: Nad Štolou 936/3 号, 邮政编号: 170 34 布拉格 7 区
公司注册号: 00007064
税务登记号: CZ 00007064
代理人: Ing. Miroslav Konopecky (米洛斯拉夫·科诺佩斯基), 资产管理司司长
电话: 974 849 353
e-电子邮箱: 
开户行:
银行帐号:
联系人:
电话:
电子邮箱:
数据电文信箱: 6bnaawp

(以下简称《*买方*》) 和

Prodávající:

Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.

Sídlo: Add: 8a, East 4, Hengchangrong Hi-tech Industrial Park, Hongtian Shajing, Bao'an District, Shenzhen 3
Zastoupen: Mr. Edward Gong Zanhua, General Manager
e-mail: edward@huachenyang.com
Tel: 008613802210808
Příjemce: CHENYANG GLOBAL GROUP CO., LTD
Adresa: RM 517, NEW CITY CENTRE 2, LEI YU HE MUN ROAD, KWUN TONG, KL A/C
Bankovní spojení: 
Číslo účtu:
SWIFT CODE:
Sídlo banky:
E-mail:

(dále jen „*Prodávající*“) na straně druhé

卖方:

深圳市华晨阳科技有限公司

地址: 深圳市宝安区沙井镇洪田恒昌荣高新产业园 4 栋 8 楼
代理人: Mr. Edward Gong Zanhua, 总经理
电子邮箱: edward@huachenyang.com
电话: 008613802210808
收款人: CHENYANG GLOBAL GROUP CO., LTD
地址: 
开户行: 
银行帐号: 
银行代码: 
银行地址: 
电子邮箱: 

(以下简称《卖方》)

uzavírají v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Občanský zákoník**“) a v souladu s § 29 odst. c) zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a na základě vládou ČR vyhlášeného nouzového stavu, a to v rámci zabezpečení bezpečnosti státu

tuto

„Smlouvu o dodávce testerů na koronavirus“

(dále jen „**Smlouva**“ či „**KS**“)

根据第 2079 条及其后经修订的《民法典》第 89/2012 号法规（以下简称“《民法典》”），以及根据经修订的《公共采购法》第 134/2016 号第 29 条（c）段的法规和基于捷克政府在确保国家安全下宣布的紧急状态，

签订本

《新冠病毒检测试剂盒供应合同》

(以下简称“合同”或“KS”)

1. Účel Smlouvy

合同目的

1.1 Účelem této Smlouvy je zabezpečit dodávku testerů na koronavirus.

本合同的目的是确保新冠病毒检测试剂盒的供应。

2. Předmět Smlouvy

合同内容

2.1 Prodávající se touto Smlouvou zavazuje dodat Kupujícímu řádně, včas a za podmínek stanovených dále v této Smlouvě nové testery na koronavirus (dále jen „zboží“) blíže technicky specifikované a definované v Příloze č. 1 KS.

卖方特此保证在本合同规定的条件下及时地向买方交付新的新冠病毒检测试剂盒（以下简称“货物”），这些测试试剂盒已在本合同的附件 1 有更详细的技术规范和定义。

2.2 Pověřený zástupce Kupujícího převezme zboží v místě dodání dle Čl. 3.2.

买方的授权代理人根据 3.2 条中规定的交付地点接收货物。

2.3 Kupující zaplatí za zboží Prodávajícímu sjednanou kupní cenu.

买方向卖方支付货物的商定购买价。

- 2.4 Prodávající prohlašuje, že jím poskytované plnění odpovídá všem požadavkům vyplývajícím z účinných právních předpisů a závazných technických norem, které se na plnění vztahují.

卖方声明, 其提供的货物符合有效法律法规以及具有约束力的相关技术标准的要求。

- 2.5 Celkové předpokládané počty kusů požadovaného zboží:

预计所需货物总数:

Kupující 买方	Testery na koronavír (v kusech) 新冠病毒检测试剂盒 (个)
Ministerstvo vnitra 内务部	50 000

3. Termín, místo a způsob plnění

交付的时间、地点和方式

- 3.1 Termín plnění je stanoven do **18. 3. 2020, po vzájemné dohodě lze tento termín z objektivních důvodů prodloužit dle provozních možností.**

在中国时间 2020 年 3 月 18 号 24:00 之前完成交付, 在双方协商后, 该时间可以以客观原因 (根据工厂的生产情况) 进行延迟。

- 3.2 Místo plnění je na adrese:

交付地点:

Shenzhen Čínská lidová republika – letiště

中国深圳 – 机场

- 3.3 Prodávající je povinen při předání zboží Kupujícímu předat veškerou dokumentaci související se zbožím, a to zejména technický popis zboží, návody na údržbu, záruční listy.

在将货物移交给买方时, 卖方有义务移交与货物有关的所有文件, 特别是货物的技术说明、维护说明、保修证书。

- 3.4 O řádném předání a převzetí zboží bude vyhotoven dodací list podepsaný Prodávajícím a pověřeným zástupcem Kupujícího. V dodacím listě musí být uvedena výrobní, příp. sériová čísla zboží, je-li jimi opatřeno. Zboží bude odevzdáno převzetím a potvrzením dodacího listu pověřeným zástupcem Kupujícího.

关于正确交接和接收货物, 将拟定由卖方和买方授权代理人签署的交货单。交货单中必须包含货物的生产号或序列号 (如果有)。货物将通过买方授权代理人的接收及其签字确认的交货单来进行交货。

- 3.5 Prodávající zajistí řádné předání a převzetí zboží i tím, že umožní Kupujícímu při převzetí zboží provést ověření jeho shody s touto Smlouvou, a to i v případě, že k dodání zboží využije třetí osobu.

卖方应确保货物的正确交付和验收, 使买方 (或由买方指定的第三方) 在接收货物时能够验证货物是否与本合同相符。

- 3.6 Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží, pokud nebude odevzdáno řádně v souladu s touto Smlouvou a ve sjednané kvalitě.

如货物未能根据本合同和约定的质量正确交付, 买方有权拒绝接收货物。

- 3.7 Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží přechází na Kupujícího okamžikem převzetí zboží od Prodávajícího.

在接收卖方的货物后, 货物的所有权和毁损风险都将转移给买方。

4. Cena

价格

4.1 Specifikace celkové ceny je stanovena dohodou Smluvních stran následovně:

总价由合同双方达成协议而确定，具体如下：

Název zboží 货品名称	Počet kusů dodaných Prodávajícím 卖方供应数量	Celková cena za zboží v EUR bez DPH 不含增值税总金额（欧元）
Tester na koronavirus 新冠病毒检测试剂盒 JIANGSU DABO SARS-CoV- 2 (Colloidal Gold)	50 000 kusů 50000 盒	302 500,00

4.2 Kupní cena za plnění dle této Smlouvy se sjednává jako nejvýše přípustná. V takto stanovené kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady na dodání do místa plnění.

本协议履行的购买价格为最高允许价格。规定的购买价格包含运送至履约供货地点的所有运费。

4.3 Cena za 1 kus zboží činí 6,05 EUR bez DPH.

货品单价为 6,05 欧元不含增值税。

5. Platební a fakturační podmínky:

付款条件:

5.1 Cena za plnění dle této Smlouvy bude uhrazena na základě zálohové faktury vystavené Příjemcem uvedeným v záhlaví této Smlouvy, zaslané na adresu: miroslav.konopecky@mvcz.cz, a bude obsahovat označení banky a čísla účtu, na který má být zapláceno, a všechny potřebné bankovní údaje pro uskutečnění finančního převodu do zahraničí.

本协议所规定的价格应根据本协议抬头中指定的收款人所开具的形式发票完成支付，该形式发票发送至：miroslav.konopecky@mvcz.cz。形式发票需要包含收款人银行名称和帐号，以及用于国际转帐的所有所需银行信息。

5.2 Prodávající, po dodání zboží vystaví prostřednictvím Příjemce, uvedeným v záhlaví této Smlouvy, a odešle Kupujícímu do 10 pracovních dnů daňový doklad (dále jen „faktura“). Kupující souhlasí s použitím faktury v elektronické podobě, kterou je možné zaslat na adresu: miroslav.konopecky@mvcz.cz.

货物交付后，卖方应在 10 个工作日内通过本协议抬头中指定的收款人开具税收文件（以下称为“发票”）发送给买方。买方同意使用电子形式的发票，该发票可发送至：miroslav.konopecky@mvcz.cz。

5.3 Faktura musí obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu podle platné právní úpravy, zejména podle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a podle § 435 Občanského zákoníku. Dále musí faktura obsahovat tyto údaje:

发票必须根据有效法律，特别是根据经修订的第 235/2004 号《增值税法》第 29 条以及《民法》第 435 条的规定，包含适当税收文件的所有详情。此外，发票应包含以下信息：

- a) název Smlouvy a její číslo jednací;
 - b) předmět plnění;
 - c) originál příslušného dodacího listu;
 - d) název, sídlo, IČ a DIČ Kupujícího a Prodávajícího;
 - e) jméno a vlastnoruční nebo elektronický podpis osoby, která Fakturu vystavila.
- a) 合同名称和编号
 - b) 项目名称
 - c) 供货单原件
 - d) 买方和卖方名称，地址，商业登记号和税号

e) 开票人姓名和亲笔或电子签字

- 5.4 Částka uvedená na faktuře musí být shodná s částkou uvedenou v zálohové faktuře a v této Smlouvě a bude na ní uvedeno, že již byla zaplacená.

发票上显示的金额必须与形式发票和本协议中规定的金额相同，并表明已付款。

- 5.5 Osobou oprávněnou jednat za Kupujícího ve věcech reklamace a v eventuální urgenci faktur je ředitel odboru správa majetku Ministerstva vnitra Ing. Miroslav Konopecký (miroslav.konopecky@mvcz.cz.)

有权代表买方退货或处理发票事务的联系人为内政部资产管理司司长米洛斯拉夫·科诺佩斯基 Miroslav Konopecky (miroslav.konopecky@mvcz.cz.)

- 5.6 Povinnost zaplatit cenu za plnění je splněna dnem odepsání příslušné částky z účtu Kupujícího na účet Příjemce uvedený v záhlaví této Smlouvy.

从买方账户汇入本合同抬头规定收益人账户当日起被视为买方完成付款的义务。

6. Záruční podmínky a odpovědnost za vady

保修条款和缺陷责任

- 6.1 Prodávající ručí za kvalitu zboží dle této Smlouvy po dobu 24 měsíců od data převzetí zboží.

根据本协议要求，卖方保证买方收货后 24 个月内的货品质量。

- 6.2 V záruční listině je nutné uvést podmínky údržby a zacházení s výrobky a materiály, jejichž nedodržení vylučuje odpovědnost za výskyt vady v záruční lhůtě.

保修文件必须说明产品和材料的维护和处理条件，如果不遵守这些条款，则不承担在保修期内发生质量问题的责任。

- 6.3 Kupující je povinen oznámit Prodávajícímu vadu, na kterou se vztahuje záruka, bez zbytečného odkladu po jejím zjištění a uplatnit nároky z odpovědnosti za vady zboží, dle své volby, kdykoliv v záruční době. V oznámení je Kupující povinen popsat vadu nebo alespoň způsob, jakým se vada projevuje s určením místa jejího výskytu, resp. místa, kde se projevila.

买方在保修期内自由决定提出商品质量问题的索赔时间，但有义务在发现保修范围内的质量问题后立即通知卖方。在通知中，买方有义务描述质量问题或至少描述质量问题的具体表现方式，并说明发生的位置。

- 6.4 Vady zboží budou reklamovány písemně na adresu Prodávajícího uvedenou v záhlaví této Smlouvy.

货物质量问题将以书面形式向本协议抬头中所述的卖方地址提出索赔。

- 6.5 V případě, že Kupující uplatní nárok na odstranění vady, zavazuje se Prodávající odstranit reklamované vady ve lhůtě nejpozději do 30 pracovních dnů po oznámení vady Kupujícím.

如果买方要求处理质量问题，则卖方承诺在买方书面通知后的 30 个工作日内解决所提出的质量问题。

7. Sankční ustanovení a odstoupení od smlouvy

罚款和解除合约条件

- 7.1 V případě nedodržení termínu odevzdání zboží podle odst. 3.1 Smlouvy je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny neodevzdaného zboží včetně DPH za každý, byť i započatý kalendářní den prodlení.

如果未能遵守合同第 3.1 条规定的交货期限，则卖方有义务向买方支付每延迟一个日历日的未交货货物价格（含增值税）的 0.5% 的合同罚款。

- 7.2 V případě prodlení Prodávajícího s odstraněním vad zboží dle Čl. 6 je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny reklamovaného zboží včetně DPH, za každý, byť i započatý kalendářní den prodlení.

如果卖方拖延合同第 6 条所规定索赔货物质量问题的要求，卖方有义务向买方每天支付索赔货物含税单价 0.5% 的罚金。

- 7.3 Smluvní pokuta a úrok z prodlení jsou splatné do třiceti (30) kalendářních dnů ode dne, kdy byla povinné straně doručena písemná výzva k jejich zaplacení.

合同违约金和拖欠利息应在应付款方收到书面付款要求之日起三十 (30) 个日历日内支付。

7.4 Zaplacením smluvní pokuty a úroku z prodlení není dotčen nárok smluvních stran na náhradu škody, a to ani co do výše, v níž případně náhrada škody smluvní pokutu přesáhne. Rovněž tím není dotčena povinnost Prodávajícího řádně dodat zboží.

合同违约金和拖欠利息的支付不应影响合同双方的损害赔偿要求，即使损害赔偿的金额超过合同违约金。同时不影响卖方正确交货的义务。

7.5 Kupující je oprávněn od této Smlouvy odstoupit zejména v případě, že

在以下情况下，买方有权退出本协议：

- a) Prodávající je v prodlení s dodáním zboží o více než deset (10) kalendářních dnů,
卖方延迟交货超过十(10)个日历日，

7.6 Účinky odstoupení nastávají dnem doručení písemného oznámení o odstoupení druhé smluvní straně.

退约自收到对方书面退约通知之日起生效。

8. Ostatní ujednání

其他协商

8.1 Smluvní strany jsou povinny bez zbytečného odkladu oznámit druhé smluvní straně změnu údajů uvedených v záhlaví této Smlouvy.

缔约双方有义务及时通知缔约另一方对本协议标题所述信息的任何变更。

8.2 Smluvní strany nejsou bez předchozího výslovného písemného souhlasu druhé smluvní strany oprávněny postoupit tuto Smlouvu ani převést jakákoliv práva či povinnosti vyplývající z této Smlouvy na jakoukoliv třetí osobu.

未经另一方事先书面同意，双方不得将本协议或本协议项下的任何权利或义务转让给任何第三方。

9. Závěrečná ustanovení

最后条款

9.1 Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami z důvodů, že se na ní vztahuje výjimka z uveřejňování v registru smluv dle § 3 odst. 2 písm. c) a písm. d) dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.

本协议应自缔约双方签署之日起生效，根据《某些合同效力的特殊条件，合同的公布和合同登记簿》法及其修订的第 340/2015 编 3 章 2 节 c 和 d 款；该协议可免于在合同登记簿中公布。

9.2 Tato Smlouva může být měněna se souhlasem obou smluvních stran pouze písemnou formou označenou jako číslované dodatky.

本协议仅可在双方同意的情况下以书面附录进行变更，并注明编号。

9.3 Smluvní strany se zavazují, že veškeré spory vzniklé v souvislosti s realizací Smlouvy budou řešeny smírnou cestou – dohodou.

缔约双方承诺，若在执行本协议过程中发生任何争议应，通过友好协议的方式解决。

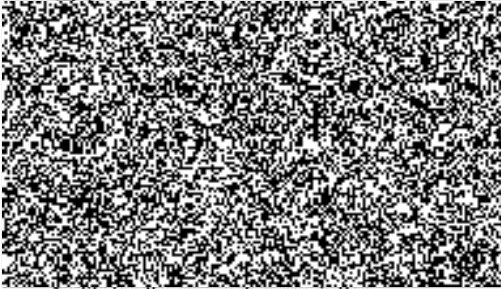
9.4 Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy veškeré skutečnosti, jež jsou pro uzavření této smlouvy rozhodující, na důkaz čehož připojují smluvní strany k této smlouvě své podpisy.

双方声明，双方是自由和认真地订立本协议的，认同本协议的内容是明确和清楚的，并认识到对本协议的缔结起决定性作用的所有事实，以签字为证。

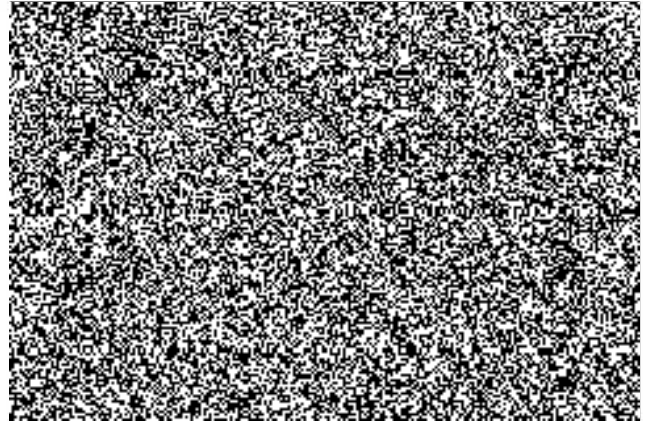
9.5 Nedílnou součástí této smlouvy je Příloha č. 1- Technická specifikace.

附件 1 《技术规范》为本合同的组成部分。

Za Kupujícího:



ředitel odboru správy majetku
资产管理司司长





Diagnostic Kit for Detection of IgM/gG Antibody to SARS-CoV-2 (Colloidal Gold)

Package size

1 test/kit, 10 tests/kit, 20 tests/kit, 50 tests/kit and 100 tests/kit.

Intended use

This product is used to qualitative detection of the presence of IgM and/or IgG antibody to SARS-CoV-2 in Human serum, plasma and whole blood.

The common symptoms are fever, cough, polypnea and anhelation when infected with SARS-CoV-2. In more serious cases, infection may cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, renal failure and even death. Coronavirus can be excreted through respiratory secretions and transmitted by air droplet. Infection may be caused by saliva, sneeze and contact.

Principle

A Monoclonal Mouse Anti-Human IgM and/or A Monoclonal Mouse Anti-Human IgG conjugated to colloidal gold and embedded in the each sample pad respectively reacts with the IgM and/or IgG antibody to SARS-CoV-2 present in whole blood, serum or plasma forming conjugate/ SARS-CoV-2 antibody complex.

As the mixture is allowed to migrate along the test strip, the conjugate/ SARS-CoV-2 antibody complex is captured by recombinant SARS-CoV-2 antigen immobilized on a membrane forming a coloured test line in the test region.

Component

1. Cassette
2. Sample diluent
3. Pipette

Note: Do not interchange reagents from different lot of kit.

Storage and shelf life

Store at 2-30°C in sealed dark and dry place. Do not freeze. The shelf life is 18 months.

Samples requirement

1. Sample: Serum, plasma or whole blood
2. Sample collection
 - 2.1 Collect serum or plasma specimens following regular clinical laboratory procedures. Only those specimens that are clean, clear and with good fluidity can be used for the assay. Those

specimens that are apparently hemolyzed, extremely thickened or with very high fat level are NOT suitable for the assay.

2.2 Collect whole blood specimens following regular clinical laboratory procedures. Anticoagulant tube with EDTA or Sodium Citrate must be used for collecting whole blood samples.

2.3 Collect peripheral blood following regular clinical laboratory procedures. The first drop blood should be removed by dry cotton ball.

3. Storage: A specimen should be refrigerated if not used the same day of collection. Specimens should be frozen if not used within 7 days of collecting. Specimen should be stored at -80°C or lower if not used within 3 months. Avoid freezing and thawing the specimens more than 2-3 times.

4. Transportation: Samples must be transported in seal and refrigeration.

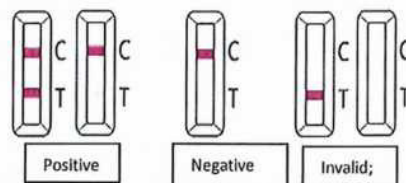
Test procedure

Read the insert carefully before use. Bring the Cassette, Sample Diluent and samples to room temperature.

Dispense 10ul serum/plasma/whole blood into each sampling well of Cassette. Then Dispense 100ul Sample diluent into each sampling well of Cassette

Interpret the result at 15 minutes. Please do not judge the result after 20 minutes.

Results interpretation



IgM Positive: IgM test band and control band appear on the membrane.

IgG Positive: IgG test band and control band appear on the membrane.

Both IgM Positive and IgG Positive: IgG test band, IgM test band and control band appear on the membrane

Negative: Only the control band appears on the membrane.

Invalidity: No control band appears on the membrane.

Note: Within the specified time, regardless of the depth of the color, even if only a very weak band should also be judged as positive results.



Limitations

1. This product is qualitative test of IgM antibody to SARS-CoV-2.
2. The result only show the presence or non-presence of IgM to SARS-CoV-2. The final diagnosis of the patient can not simply rely on the results of this experiment, the comprehensive judgments must be made combined with clinical examination.
3. The sensitivity depends on the concentration of IgM antibody to SARS-CoV-2 in the sample. Samples with low concentration may show negative result.

Performance

Positive control

All 5 positive controls should show positive result.

Negative controls

All 10 negative controls should show negative result.

Limit of Detection

4 samples, L1, L2, L3 and L4 were tested. L1, L2 and L3 show positive result and L4 shows negative result.

Repeatability

2 Controls, Q1 and Q2, are tested in 10 times. The results should be positive and the color is identical.

Note:

1. This product is only for In vitro diagnosis. Please operate following insert. Do not use after the expiry and damaged product.
2. Do not interchange reagents from different lot of kit.
3. Do not use water or purified water as negative control.

4. The cassette must be used within 1 hour after taking out the sealed bag. If the surrounding temperature is higher than 30°C or the humidity is high, The cassette must be used immediately after taking out the sealed bag.

5. Applying sufficient amount of samples diluents is essential for a valid test result. If migration (the wetting of membrane) is not observed in the test window after 30 seconds, add one more drop of diluents.

6. The collection, processing, storage, discarding of the sample and the use of the reagent in the kit should take appropriate precautions. All the samples, reagents, and control substance should be handled as infectious substances. .

References

[1] Na Zhu. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The new england journal of medicine. January 24, 2020.

Manufacturer

Name: Jiangsu DaBo Pharmaceutical Co., Ltd.

Address: No. 86-5, Shuanggao Road, Gaochun District, Nanjing, China

Tel: 025-57878866

Fax: 25-84466404

检 验 报 告

Test Report

(2020) ZC 类第 0139 号

样品名称 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体
联合检测试剂盒（胶体金法）

规格型号 10人份/盒

检验类别 注册检验

委托单位 江苏达伯药业有限公司

江苏省医疗器械检验所

Jiangsu Testing and Inspection Institute for Medical Devices

江苏省医疗器械检验所 检验报告首页

报告编号: 2020ZC0139

共 4 页 第 1 页

样品名称	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 抗体联合检测试剂盒 (胶体金法)		样品编号	SLZC2002048
	送样 ()	抽样 (√)		
商 标	/		型号规格	10 人份/盒
委托方	江苏达伯药业有限公司		检验类别	注册检验
委托方通讯地址	南京市高淳区古柏镇双高路 86-5 号		产品编号 / 批号	2020D001 2020D002 2020D003
标示生产单位	江苏达伯药业有限公司		抽样单编号	/
受检单位	江苏达伯药业有限公司		生产日期	2020 年 02 月 10 日 2020 年 02 月 11 日 2020 年 02 月 12 日
抽样单位	江苏省药品监督管理局南京检查分局		样品数量	5 盒/批, 共 3 批
抽样地点	江苏达伯药业有限公司		抽样基数	/
抽样日期	2020 年 02 月 14 日		检验地点	本检验所试验室
收样日期	2020 年 02 月 15 日		检验日期	2020 年 02 月 15 日~ 2020 年 02 月 20 日
检验项目	全性能			
检验依据	江苏达伯药业有限公司《新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 抗体联合检测试剂盒 (胶体金法)》技术要求			
检验结论	被检样品符合江苏达伯药业有限公司《新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 抗体联合检测试剂盒 (胶体金法)》技术要求。 <div style="text-align: right;">  (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2020年02月20日 </div>			
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 本次检测使用的是江苏达伯药业有限公司提供的企业内部参考品, 批号为: 20200217。			

注册
★
报告

批准: 李静
 职务: 授权签字人

江苏省医疗器械检验所

检 验 报 告

报告编号: 2020ZC0139

共 4 页 第 2 页

序号	检验项目	条款	要求	产品编号/ 批号	检验结果	单项 结论	备注
1	外观	2.1	试剂盒外观整洁, 标签完整、无破损。内部组份不得缺少。样本稀释液应澄清, 无杂质、沉淀等。	2020D001	符合要求	符合	/
				2020D002			
				2020D003			
2	净含量	2.2	样本稀释液体积应不少于标示量。(R≥1mL)	2020D001	1.2mL	符合	/
				2020D002	1.1mL		
				2020D003	1.1mL		
3	膜条宽度	2.3	膜条宽度应不低于 3.0mm。	2020D001	3.98mm	符合	/
				2020D002	3.94mm		
				2020D003	3.98mm		
4	液体 移行速度	2.4	液体移行速度应不低于 10 mm/min。	2020D001	17.9mm/min	符合	/
				2020D002	18.1mm/min		
				2020D003	18.6mm/min		
5	阳性参考 品符合率	2.5	用 5 份阳性参考品进行检测, 结果应全部为阳性, 阳性符合率 (+/+) 应为 5/5。	2020D001	5/5	符合	/
				2020D002	5/5		
				2020D003	5/5		
6	阴性参考 品符合率	2.6	用 10 份阴性参考品进行检测, 结果应全部为阴性, 阴性符合率 (-/-) 应为 10/10。	2020D001	10/10	符合	/
				2020D002	10/10		
				2020D003	10/10		

1 2 3 4

江苏省医疗器械检验所 检验报告

报告编号: 2020ZC0139

共 4 页 第 3 页

序号	检验项目	条款	要求	产品编号/ 批号	检验结果	单项 结论	备注
7	最低 检出限	2.7	用 4 份最低检测限参考品 (L1-L4) 进行检测, 结果 L1-L3 应为阳性, L4 应为阴性。	2020D001	L1: 阳性 L2: 阳性 L3: 阳性 L4: 阴性	符合	/
				2020D002	L1: 阳性 L2: 阳性 L3: 阳性 L4: 阴性		
				2020D003	L1: 阳性 L2: 阳性 L3: 阳性 L4: 阴性		
8	重复性	2.8	用重复性参考品 Q1 和 Q2, 各重复检测 10 次, 结果应均为阳性且显色度均匀。	2020D001	Q1、Q2: 均为阳性 显色度均匀	符合	/
				2020D002	Q1、Q2: 均为阳性 显色度均匀		
				2020D003	Q1、Q2: 均为阳性 显色度均匀		
9	批间差	2.9	用重复性参考品 Q1 进行三个批次的试剂盒检测, 每个批次试剂盒平行检测 10 次, 结果应均为阳性反应且显色度均匀。	2020D001 2020D002 2020D003	Q1: 均为阳性 显色度均匀	符合	/
以下空白							

检验: 张心杰

审核: 刘磊

江苏省医疗器械检验所 检验报告照片页

报告编号: 2020ZC0139

共4页 第4页

照片和说明



样品描述

型号规格或其它说明

产品型号规格为: 10人份/盒。