

G.E.S.E. -01-0175 -2021.

Duitama, marzo 31 de 2021

Señora:
MARÍA ZORAIDA RINCÓN
Gerente
JEZA SOLUCIONES EPRESARIALES S.A.S

REF.: RESPUESTA A OBSERVACIONES – PROCESO DE CONTRATACIÓN No 006– 2021 – SUBASTA INVERSA PRESENCIAL.

Teniendo en cuenta las observaciones presentadas al Proyecto de términos de condiciones del Proceso de Contratación No. 006 de 2021 – Subasta Inversa Presencial, cuyo objeto es el **CONTRATAR EL APOYO TECNOLÓGICO PARA LABORATORIO CLÍNICO (SUMINISTRO DE TECNOLOGÍAS – INSUMOS) EN SALUD PARA DIAGNOSTICO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE LA E.S.E. SALUD DEL TUNDAMA**, se procede a dar respuesta a las mismas en los siguientes términos:

1. Observación Realizada por JEZA SOLUCIONES EPRESARIALES S.A.S.

Teniendo en cuenta lo manifestado en la verificación de requisitos inicial del proceso Proceso de Contratación No. 006 de 2021 – Subasta Inversa Presencial, cuyo objeto es el “CONTRATAR EL APOYO TECNOLÓGICO PARA LABORATORIO CLÍNICO (SUMINISTRO DE TECNOLOGÍAS – INSUMOS) EN SALUD PARA DIAGNOSTICO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE LA E.S.E. SALUD DEL TUNDAMA” en el cual el proponente N° 2 JEZA SOLUCIONES EMPRESARIALES S.A.S no cumple con las especificaciones técnicas exigidas en los estudios previos (ítems 26 y 46), publicados en el portal secop 1 el día 01 de marzo de 2021 y que hacen parte del presente proceso. **Especificaciones:** Por disposición de la Resolución 1314 del 3 de agosto del 2020 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social “Por el cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B, hepatitis C” por el cual la Organización mundial de la Salud enumeran productos de diagnóstico in vitro precalificados. Se solicita a los proponentes que los productos señalados en los ítems 26 y 43 se oferten en la marca Standard Q, debido a que por experiencia comparada con el uso de otras marcas, la institución considera que con la citada marca se garantiza a los usuarios resultados confiables.

Ratificamos según numeral 1.7 CAUSALES DE RECHAZO DE LAS OFERTAS el PROPONENTE N°2 se encuentra rechazado según letra m. Cuando el(los) proponente(s) no cumpla(n) con las Especificaciones Técnicas Mínimas.

Argumentamos decisión en los siguiente: Memorando por parte de la Directora de Promoción y Prevención de la Secretaria de Salud de Boyacá doctora MÓNICA MARÍA LODOÑO FORERO, dirigido a las Empresa Sociales del Estado en donde se encuentra incluido el Municipio de Duitama, en su numeral 2 establece: 2. *Ficha técnica e inserto de las pruebas rápidas VIH –*

SIFILIS utilizadas en la tamización. Se verificará que las pruebas rápidas cuenten con el registro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA vigente, así mismo con la Precalificación de la Organización Mundial de la Salud OMS, lo cual da garantía de calidad según listado del año 2020.



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2020	Malaria RDT	One Step test for Malaria Pf/Pan Ag MERISCREEN Malaria Pf/Pan Ag	MHLRDP-02	RoW	Merit Diagnostics Pvt. Ltd.	Second Floor, D1-03, Mest Park, Survey No 135/7/8 & 174/2, Multanand Marg, Chola, Vapi, 396151, India	30 T/kit
2020	CD4 Technologies	VISITECT CD4 Advanced Disease	00376	RoW	Omega Diagnostics Ltd	Omega Diagnostics Ltd located at Hillfoots Business Village, Alva, FK12 5DQ United Kingdom.	25 T/kit
2020	HIV RDT	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	09HIV300; 09HIV302M	RoW	SD Biosensor, Inc	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea	25 T/kit; 25 T/kit
2020	Malaria RDT	paraScreen - Rapid test for Malaria Pn/Pf	S03030010; S03030025; S03030050; S03030100	CE-mark	Zephyr Biomedicals - A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd.	M46-47, Phase III B, Verna, Goa, 403722, India	10 T/kit; 25 T/kit; 50 T/kit; 100 T/kit
2020	Malaria RDT	FalciVax - Rapid test for Malaria Pn/Pf	S03010010; S03010025; S03010050; S03010100	CE-mark	Zephyr Biomedicals - A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd.	M46-47, Phase III B, Verna, Goa, 403722, India	10 T/kit; 25 T/kit; 50 T/kit; 100 T/kit
2020	HIV/Syp RDT	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test	09HIV200	RoW	SD Biosensor, Inc	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea	25 T/kit

A la presente se anexa documentación 13 folios

Cordialmente,



CATHERINE VAN ARCKEN MARTÍNEZ
Gerente

Proyecto: Lorena P.S

Asesor Jurídico y Contratación

Contratista

Nelly Nayibe Dallos Lara

Líder de Laboratorio clínico

"SEMBRANDO SALUD DUITAMA FLORECE"

Calle 28 No. 15 -120 - Teléfono 7601640 - 7629612. www.saludtundama.gov.co
Duitama. Boyacá.



MEMORANDO

Tunja, noviembre 12 de 2020

PARA: GERENTES DE LAS EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO DEL DEPARTAMENTO DE LOS MUNICIPIOS DE AQUITANIA, CHIQUEQUIRÁ, CHITARAQUE, CORRALES, DUITAMA, MIRAFLORES, MONGUA, MONIQUEIRÁ, MUZO, NOBSA, OTANCHE, PAIPA, PUERTO BOYACÁ, SAMACÁ, SAN JOSÉ DE PARE, SAN PABLO DE BORBUR, SANTANA, SOATÁ, SOCHA, TOGÜÍ, TÓPAGA, VILLA DE LEYVA.

DE: DIRECCIÓN DE PROMOCION Y PREVENCIÓN EN SALUD, SECRETARÍA DE SALUD DE BOYACA

ASUNTO: SOPORTES PARA SUPERVISIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE TAMIZAJES INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL EN EL MARCO DEL PIC DEPARTAMENTAL BOYACÁ 2020

En cumplimiento de la Política Nacional de Sexualidad, derechos sexuales y reproductivos, el Plan nacional de respuesta ante las ITS, VIH, la infección TB/VIH y las hepatitis B y C, Colombia, 2018-2021, la Circular 13 de 2019, Resolución 518 de 2015, Resolución 3280 de 2018 lineamientos del Plan de salud pública de intervenciones colectivas y la Resolución 1314 de 2020 por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, Sífilis, Hepatitis B y Hepatitis C.

Una vez emitidos los lineamientos para la ejecución de los tamizajes en infecciones de transmisión sexual en el marco del PIC departamental 2020, se amplía la información en relación a los soportes para la supervisión técnica y certificación de la actividad contratada.

1. Presentar copia del certificado en Asesoría pre y post prueba voluntaria para VIH y certificación en toma e interpretación de pruebas rápidas para ITS-VIH del equipo de salud y de los profesionales o técnicos diferentes a bacteriología, que ejecuten la intervención colectiva de tamizaje, según lo estipulado en la Resolución 1314 de 2020. En el caso de la certificación de pruebas rápidas en ITS, la información será verificada con los laboratorios de salud pública departamentales o distritales según corresponda.
2. Ficha técnica e inserto de las pruebas rápidas VIH—SÍFILIS utilizadas en la tamización. Se verificará que las pruebas rápidas cuenten con el registro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA vigente, así mismo con la Precalificación de la Organización Mundial de la Salud OMS, lo cual da garantía de calidad.
3. Acta de entrega de suministros: Hace referencia al acta de entrega a terceros, con la cual la Secretaría de Salud de Boyacá, hizo entrega de preservativos masculinos a la respectiva ESE municipal. La distribución de notificación a través del memorando del 29 de julio de 2020. En caso de no cumplir con la meta de tamización, se deben devolver los preservativos en las condiciones de calidad en que se entregaron o justificar su uso en el marco de las intervenciones colectivas.
4. Anexo 1 Acta o actas de reunión de trabajo para concertar actividades previas: Se deben presentar soportes de actas de reuniones con EAPB, alcaldía, actores sociales, etc; se verificarán las concertaciones realizadas para la activación de la ruta de atención integral con cargo al actor competente para la confirmación diagnóstica y el seguimiento de los casos.
5. Anexo 2. Consentimiento Informado para la toma de muestras y realización de pruebas rápidas para VIH y SÍFILIS, de la totalidad de personas tamizadas.
6. Anexo 3. Formato de Caracterización (diligenciamiento completo del formato de las personas tamizadas).
7. Anexo 4. Formato de registro de resultados. (diligenciamiento completo del formato con la totalidad de pacientes tamizados).
8. Entrega de resultados de pruebas rápidas en formato institucional. (formato diligenciado y firmado por la o las personas responsables de la tamización).
9. Anexo 5. Formato de notificación. (soporte de notificación al actor competente: EAPB, ente territorial, SIVIGILA, entre otros, de los casos positivos).



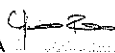
10. Anexo 6. Formato de seguimiento. (registro individual de actividades realizadas posterior al diagnóstico, se deberá presentar el archivo magnético e impreso).
11. Anexo 7. Lista de asistentes. (diligenciamiento de lista con firma y registro de la cantidad de preservativos entregados a las personas tamizadas).
12. Registro Fotográfico: Los registros fotográficos deben ser de los diferentes momentos de la actividad, asesoría pre prueba, asesoría post prueba, momento de la tamización, información en salud, suministro de preservativos y entrega del resultado), así como del equipo tamizador Respetando la confidencialidad de las personas tamizadas.
13. Base de datos Excel con la información sistematizada. (esta información se tomará de FORMATO DE CARACTERIZACIÓN (Anexo 3). Y el FORMATO REGISTRO DE RESULTADOS (Anexo 4). La ESE Municipal registrará en el siguiente link: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScokrKB3YvSdcQ5k8gbNl6ONsTs1a5R7SgcviZqBnaGA-L-g/viewform?usp=sf_link o <https://forms.gle/iXWS4iMzLzi6xEhD6>.
14. Informe final: Se anexa formato de informe final para ser diligenciado por la ESE municipal y posteriormente será evaluado por SECRETARIA DE SALUD DE BOYACA para dar certificación de la actividad.

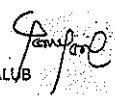
NOTA: Los soportes deben presentarse en físico, se debe registrar en forma clara, legible, sin tachones, sin enmendaduras, no dejar espacios en blanco, no utilizar siglas y con nombre completo de quien diligencia. Deben enviarse escaneados al correo yenny.lemus@boyaca.gov.co

Cualquier duda o inquietud comunicarse a la Dirección de Promoción y Prevención en salud al número celulares -3132979526- 300 6562108 o al correo salud.sexualyreproductiva@boyaca.gov.co

Cordial saludo,


MÓNICA MARÍA LONDOÑO FORERO
Directora de Promoción y Prevención
Secretaría de Salud de Boyacá

Proyectó: Yecid Rojas Medico Profesional de apoyo ITS VIH/SIDA 

Revisó: Yenny M. Lemus Cerón - Profesional Universitario Dimensión de Sexualidad, DSR – SESALUB 

Anexos: 1 Resolución 1314 de 2020.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201314%20de%202020.pdf

2 formato de Informe Final.



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2020	Malaria RDT	One Step test for Malaria P/Pan Ag MERISCREEN Malaria P/Pan Ag	MHLRDP-02	RoW	Merit Diagnostics Pvt. Ltd	Second floor, 03-03, Merit Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396151, India	30 T/kit
2020	CD4 Technologies	VISITECT CD4 Advanced Disease	CD376	RoW	Omega Diagnostics Ltd	Omega Diagnostics Ltd located at Hillfoots Business Village, Alva, FK12 5DQ United Kingdom.	25 T/kit
2020	HIV RDT	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	09HIV30D; 09HIV30DM	RoW	SD Biosensor, Inc	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea	25 T/kit; 25 T/kit
2020	Malaria RDT	parascrreen - Rapid test for Malaria Pan/Pf	503030010; 503030025; 503030050; 503030100	CE-mark	Zephyr Biomedicals - A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd.	M46-47, Phase III B, Verna, Goa, 403722, India	10 T/kit 25 T/kit 50 T/kit 100 T/kit
2020	Malaria RDT	FalciVax - Rapid test for Malaria Pv/Pf	503010010; 503010025; 503010050; 503010100	CE-mark	Zephyr Biomedicals - A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd.	M46-47, Phase III B, Verna, Goa, 403722, India	10 T/kit 25 T/kit 50 T/kit 100 T/kit
2020	HIV/Syp RDT	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test	09HIV20D	RoW	SD Biosensor, Inc	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea	25 T/kit
2020	HCV NAT	Genedrive HCV ID Kit	ID-HCV-03	CE-mark	Genedrive Diagnostics Ltd	48 Grafton Street, Manchester, UK	10 T/kit
2020	HCV NAT	Alinity m HCV	08NS0-090; 08NS0-080; 08NS0-070	CE-mark	Abbott Molecular Inc	1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018 USA	4 trays of 48 T/kit 12 tubes of each control 4 tubes x 1.95 mL
2020	Malaria RDT	STANDARD Q Malaria P./P.v Ag Test	09MAL20D	CE-mark	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea	25 T/kit
2020	Malaria RDT	STANDARD Q Malaria P.f Pan Ag Test	09MAL30D	CE-mark	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea	25 T/kit



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2020	Malaria RDT	STANDARD Q Malaria P.f Ag-Test	09MAL10D	CE-mark	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea	25 T/kit
2020	HCV RDT	STANDARD Q HCV Ab-Test	09HCV10D	RoW	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea	25 T/kit
2020	HCV EIA	Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2	72561 and 72562	CE-mark	Bio-Rad	3, bd Raymond Poincaré, 92430, Marnes La Coquette, France and Route de Cassel, 59114, Steenvoorde, France	96 T/kit 480 T/kit
2019	HCV NAT	Abbott RealTime HCV	4186-90; 4186-80; and 4186-70	CE-mark	Abbott Molecular Inc	1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018 USA	96 T/kit
2019	HIV RDT for self-testing	SURE CHECK HIV Self-Test	60-9508-G	RoW	Chembio Diagnostic Systems, Inc	3661 Horseblock Road, Medford, NY 11763 USA	1 T/kit
2019	HPV Virological Technologies	Abbott RealTime High Risk HPV	02N09-092; and 02N09-080	CE-mark	Abbott GribiH & Co.KG	Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, 65205, Germany	96 T/kit
2019	HIV RDT	*First Response HIV 1-2.O Card test (Version 2.0)	P105FRC05; P105FRC10; P105FRC25; P105FRC30; P105FRC50; P105FRC60; P105FRC100	RoW	Premier Medical Corporation Private Limited	A1-302, GIDC, Sarigam, India	5 T/kit 10 T/kit 25 T/kit 30 T/kit 50 T/kit 60 T/kit 100 T/kit
2019	HbsAg RDT	*Determine HbsAg 2	702942; 702943; 702943 SET	CE-mark	Alere Medical Co. Ltd	357 Matsuhidai, Matsudo-shi, 270-2214, Chiba-ken, Japan	20 T/kit 100 T/kit 100 T/kit



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
 Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2012	HIV RDT	INSTI HIV 2.2 v.1	0502-PV20	RoW	Acet Technologies GmbH	Germany	50 cartridges/kit
2018	Malaria RDT	First Response Malaria Antigen P.falciparum (HRP2) Card Test	P113FRC25i	RoW	Premier Medical Corporation Limited	site 1: A1-802, GIDC, Sarigam 396 155, Valsad, Gujarat, India; site 2: 32-35A, Shree Ganesh Industrial Estate, Kachigam, Nani Daman, Daman 396215, India	25 × single kit
			P113FRC10i				10 × single kit
			P113FRC25				25 × multi kit
			P113FRC30				30 × multi kit
			P116FRC10i				10 × single kit
2018	Malaria RDT	First Response Malaria Ag. pLDH/HRP2 Combo Card Test	P116FRC25i	RoW	Premier Medical Corporation Limited	site 1: A1-802, GIDC, Sarigam 396 155, Valsad, Gujarat, India; site 2: 32-35A, Shree Ganesh Industrial Estate, Kachigam, Nani Daman, Daman 396215, India	25 × single kit
			P116FRC25				25 × multi kit
			P116FRC30				30 × multi kit
			P119FRC10i				10 × single test
			P119FRC25i				25 × single test
2018	Malaria RDT	First Response Malaria Ag. P.f./P.v. Card Test	P119FRC30	RoW	Premier Medical Corporation Limited	site 1: A1-802, GIDC, Sarigam 396 155, Valsad, Gujarat, India; site 2: 32-35A, Shree Ganesh Industrial Estate, Kachigam, Nani Daman, Daman 396215, India	30 × multi test
			P119FRC25				25 × multi test
2018	Malaria RDT	*Bioline Malaria Ag. P.f./P.v	05FK120; 05FK123	CE-mark	Abbott Diagnostics Korea Inc	65 Borahagal-ro, Gyeongju, Yongin-si, Gyeonggi-do, South Korea	25T/kit; 17/kit
2018	HIV RDT for self-testing	*INSTI HIV Self Test	90-1071	RoW	bioLytic Laboratories Inc.	Richmond, British Columbia, Canada	17/kit
2018	HIV RDT	One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test	W006-CAP2; W006-CAP2-F	RoW	Guangzhou Wenduo Biotech Co., Ltd	8 Uzhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, 510663, Republic of China	25T/kit 40T/kit
2018	Malaria RDT	*One Step test for Malaria Pf/Pv Ag MERISCREEN Malaria Pf/Pv Ag	MFLRPD-02, MFLRPD-03 MFLRPD-04	CE-marked	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	01-03, Meril Park, Survey No. 135/2/3 & 174/2, Muktnand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India	30T/kit 25T/kit 50T/kit
2018	CD4 Technologies	*CyFlow Counter System with CD4 easy count kit and CD4% easy count kit	CY-S-3022; 05-8401; and 05-8405	CE-marked	Sysmex Partec GmbH	site 1: Amtdstr. 11a-b, 02826 Görlitz, Germany; and site 2: Ekblo Praha a.s., Nad Saffinou II 343, 252 50 Vestec, Czech Republic	100 T/kit



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
 Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2018	HBSAg RDT	Viklo HBSAg	31124	CE-mark	bioMérieux SA	376 Chemin de l'Orme, Marcy l'Etoile, 69280 France	25 T/kit
2018	HPV Virological Technologies	core HPV Test	614015	CE-mark	QIAGEN GmbH	site 1: QIAGEN Sciences, Germantown, 20874, United States site 2: QIAGEN Shenzhen Co., Shenzhen China	96 T/kit
2018	HCV EIA	INNOTEST HCV Ab IV	80068; 80390	CE-mark	Fujirebio Europe NV	Ghent, Belgium	192T/kit 480T/kit
2017	HBSAg RDT	*Biolino HBSAg WB	01FK10W	RoW	Abbott Diagnostics Korea Inc	Gilheung-gu, Republic of Korea	30T/kit
2017	HIV RDT	Genie Fast HIV 1/2	72327; 72347; 72330	CE-mark	Bio-Rad	Marnes La Coquette, France	25T/kit 50T/kit 50T/kit
2017	Virological Technologies	Xpert HPV	GXHPV-CE-10	CE-mark	Cepheid AB	Solna, Sweden	10T/kit
2017	Virological Technologies	*Aptima HIV-1 Quant Dx Assay	PRD-03000 (PRD-03002, PRD-03003); 303014; PRD-03008; and 303095	CE-mark	Hologic, Inc.	San Diego, USA	100T/kit
2017	HIV RDT for self-testing	*Orasure HIV Self-Test	5X4-1000; 5X4-1001; 5X4-2001	RoW	Orasure Technologies, Inc.	Bethlehem, USA	50T/kit; 250T/kit; 110T/kit
2017	Virological Technologies	*Xpert HIV-1 Viral Load	GXHIV-VL-CE-10	CE-mark	Cepheid AB	Solna, Sweden	10T/kit
2017	HCV NAT	*Xpert HCV Viral Load	GXHCV-VL-CE-10	CE-mark	Cepheid AB	Solna, Sweden	10T/kit
2017	HIV Confirmatory Assay	Genieus HIV 1/2 Confirmatory Assay with Genieus HIV1/2 Confirmatory Controls	72460; and 72329	CE-mark	Bio-Rad	Marnes-La-Coquette, France	20T/kit
2017	HCV RDT	Orasure HCV Rapid Antibody Test Kit	1001-0270; 001-0274	CE-mark	Orasure Technologies, Inc.	Bethlehem, USA	25T/kit; 100T/kit



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2016	HIV RDT	Diagnostic kit for HIV (1+2) antibody (colloidal gold) V2	R-401-SO-C-2; KH-R-02; and A-GOLD-01	RoW	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd	Shanghai, PR China	50T/kit
2016	HCV RDT	*Bioline HCV	02FK10; 02FK16; 02FK17	RoW	Abbott Diagnostics Korea Inc	Giheung-gu, Republic of Korea	30T/kit 25T/kit 30T/kit
2016	HIV RDT	Alere HIV Combo	7D2842; 7D2843; 7D2843SET	RoW	Alere Medical Co. Ltd.	Matsudo-shi, Chiba-ken, Japan	20T/kit 100T/kit 100T/kit
2016	HIV NAT	*Xpert HIV-1 Qual Assay	GXHIV-QA-CE-10	CE-mark	Cepheid AB	Solna, Sweden	10 cartridges/kit and instrument
2016	HIV NAT	*m-PIMA HIV-1/2 Detect	270110050; 270110010; 270300001	CE-mark	Alere Technologies GmbH	Jena, Germany	50 cartridges/kit 50 cartridges/kit Instrument
2016	HIV RDT	DPP HIV 1/2 Assay	65-9506-0	RoW	ChemBio Diagnostic Systems Inc.	Medford, NY, USA	20T/kit
2016	HIV RDT	*OrasQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test	5x4-0010; 5x4-0014; 5x4-0062; 5x-0012; 5x-0015	RoW	OraSure Technologies, Inc.	site 1: Bothlehem, USA and site 2: Petchabun, Thailand	100T/kit 100T/kit 100T/kit 500T/kit 500T/kit
2016	HBsAg EIA	*DS-EIA-HBsAg-0.01	B-1254/1.2; B-1252/1.2; B-1253/1.2; B-1256/1.2; B-231/1.2	CE-mark	RPC Diagnostics Systems	Nizhny Novgorod, Russia	96T/kit 192T/kit 480T/kit 96T/kit (for detection) or 48T/kit(for confirmation) 200T/kit
2016	HIV Confirmatory Assay	MP Diagnostics HIV Blot 2.2	11030-018; 11030-036	CE-mark	MP Biomedicals Asia Pacific Pte.Ltd.	Singapore, Singapore	18T/kit 36T/kit
2016	HIV EIA	AID anti-HIV 1+2 ELISA	WI-4396; WI-43480	RoW	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.	Beijing, China	96T/kit 480T/kit



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2016	HIV RDT	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)	WJ-1810; WJ-1810E; WJ-1850; WJ-1850E	RoW	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.	Beijing, China	10T/kit w/accessories; 10T/kit; 25T/kit; 50T/kit
2015	CD4 Technologies	Aquios CL flow cytometer	B301G6; B39101; B39102; B25697; B25698; B23538; B23538; B23538; B23534; B23535; B25700; and B23502	CE-mark	Beckman Coulter Life Sciences	site 1: Miami, FL, USA (instrument site) site 2: Hialeah, FL, USA (reagent site)	50T/kit
2015	HIV/Syp RDT	*Biotline HIV/Syphilis Duo	06FK30; 06FK35	RoW	Abbott Diagnostics Korea Inc	Giheung-gu, Republic of Korea	25T/kit; 25T/kit
2015	Malaria RDT	*Biotline Malaria Ag P.f/P.v	05FK80; 05FK81; 05FK82; 05FK83; 05FK86; 05FK87	CE-mark	Abbott Diagnostics Korea Inc	Giheung-gu, Republic of Korea	25T/kit; 25T/kit 17T/kit x25 each 17T/kit x25 each 10T/kit 25T/kit
2015	Malaria RDT	*Biotline Malaria Ag P.f (HRP2/pLDH)	05FK90; 05FK93; 05FK91; 05FK92	CE-mark	Abbott Diagnostics Korea Inc	Giheung-gu, Republic of Korea	25T/kit; 1T/kit x25 each 25T/kit 1T/kit x 25 each
2015	HCV EIA	INNO-LIA HCV Score	B0538	CE-mark	Fujirebio Europe NV	Zwijnaarde, Belgium	20T/kit
2015	HIV EIA	*DS-EIA-HIV-AGAB-SCREEN	I-1654/L.2; I-1652/L.2; I-1656/L.2	CE-mark	RPC Diagnostics Systems	Nizhny Novgorod, Russia	96T/1 plate; 192T/2 plates; 430 T/5 plates
2015	Malaria RDT	**CareStart® Malaria HRP2/pLDH (Pf/PAN) COMBO	multi kit (product codes: RMRM-02571I; RMRM-02571CB; RMRM-02571RB; RMRM-02571RI; RMRM-05071I; RMRM-05071CB; RMRM-05071RB and RMRM-05071RI)	RoW	Access Bio, Inc.	Somerset NJ, USA	25T/kit; 50T/kit;
			single kit (product codes: RMRU-02571I; RMRU-02571CB; RMRU-02571RB; RMRU-02571RI; RMRU-04071I; RMRU-04071CB; RMRU-04071RB and RMRU-04071RI)				25T/kit; 40T/kit;



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2015	Malaria RDT	**CareStart Malaria HRP2 (Pf)	multi kit (product codes: RMDM-02571; RMDM-02571CB; RMDM-02571RB; RMDM-02571R; RMDM-05071; RMDM-05071CB; RMDM-05071RB and RMDM-05071R)	RoW	Access Bio, Inc.	Somerset NJ, USA	25T/kit; 50T/kit
			single kit (product codes: RMDU-02571; RMDU-02571CB; RMDU-02571RB; RMDU-02571R; RMDU-05071; RMDU-05071CB; RMDU-05071RB and RMDU-05071R)				25T/kit; 40T/kit
2015	Malaria RDT	**CareStart Malaria HRP2/pLDH (Pi/Pv) COMBO	multi kit (product codes: RMVM-02571; RMVM-02571CB; RMVM-02571RB; RMVM-02571R; RMVM-05071; RMVM-05071CB; RMVM-05071RB and RMVM-05071R)	RoW	Access Bio, Inc.	Somerset NJ, USA	25T/kit; 50T/kit
			single kit (product codes: RMVU-02571; RMVU-02571CB; RMVU-02571RB; RMVU-02571R; RMVU-05071; RMVU-05071CB; RMVU-05071RB and RMVU-05071R)				25T/kit; 40T/kit
2015	Malaria RDT	**CareStart Malaria HRP2/pLDH (Pi)	multi kit (product codes: RMPM-02571; RMPM-02571CB; RMPM-02571RB; RMPM-02571R; RMPM-05071; RMPM-05071CB; RMPM-05071RB and RMPM-05071R)	RoW	Access Bio, Inc.	Somerset NJ, USA	25T/kit; 50T/kit
			single kit (product codes: RMPU-02571; RMPU-02571CB; RMPU-02571RB; RMPU-02571R; RMPU-05071; RMPU-05071CB; RMPU-05071RB and RMPU-05071R)				25T/kit; 40T/kit
2015	Malaria RDT	**CareStart Malaria pLDH (PAN)	multi kit (product codes: RMNM-02571; RMNM-02571CB; RMNM-02571RB; RMNM-02571R; RMNM-05071; RMNM-05071CB; RMNM-05071RB and RMNM-05071R)	RoW	Access Bio, Inc.	Somerset NJ, USA	25T/kit; 50T/kit
			single kit (product codes: RMNU-02571; RMNU-02571CB; RMNU-02571RB; RMNU-02571R; RMNU-05071; RMNU-05071CB; RMNU-05071RB and RMNU-05071R)				25T/kit; 40T/kit
2015	HIV Confirmatory Assay	INVO-Ua HIV V/I Score	80540	CE-mark	Fujirebio Europe NV	Ghent, Belgium	20T/kit
2015	HIV EIA	Murex HIV Ag/Ab Combination	7G79-09 (GE41, 96 wells); and 7G79-11 (GE42, 480 wells)	CE-mark	DiaSorin S.p.A UK Branch	Dartford, UK	96T/kit; 480T/kit



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
 Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2014	Virological Technologies	*COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Qualitative Test, version 2.0 (TaqMan 48)	06693083190; 03051315001; 03279332001; 03587797190; 06989861190; 05807875001; 03516440001; and 28127387001	CE-mark	Roche Molecular Systems, Inc.	Branchburg, New Jersey, USA	48T/kit
2014	Virological Technologies	*COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Qualitative Test, version 2.0 (TaqMan 96)	06693083190; 03587797190; 06989861190; 03051315001; 03121453001; 28127387001; 05807875001; and 03516440001	CE-mark	Roche Diagnostics GmbH	Mannheim, Germany	48T/kit
2014	HIV RDT	*SURE CHECK HIV 1/2 Assay	HIV201 (50-8527-0)	RoW	Chembio Diagnostic Systems Inc.	Medford, NY, USA	25T/kit
2014	HBSAg EIA	Murex HBsAg Version 3 with Murex HBsAg Confirmatory Version 3	9F80-01; 9F80-05; 2G27-01	CE-mark	DiaSorin S.p.A UK Branch	Dartford, UK	96T/kit; 480T/kit 50T/kit
2014	Malaria RDT	ParaMIT f Ver. 1.0 Rapid Test for P.falciparum Malaria Device	55IC104-10; 55IC104-25; 55IC104-50	CE-mark	ARKRAY Healthcare Pvt. Ltd.	Sachin (Surat), India	10T/kit; 25T/kit; 50T/kit
2014	CD4 Technologies	*BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter with BD CD4NC4/Hb Cartridge and BD FACSPresto Cartridges Kit	651000; 657681; 655495	CE-mark	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences	San Jose, California, USA Singapore, Singapore	651000: instrument 657681: cartridge (100/box) 655495: pipette (100/box)
2014	HIV RDT	*ABON HIV 1/2/O Th-Line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device	IHI-T402WA; IHI-T0402WG; IHI-T402VB; IHI-T402WC	RoW	ABON Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd.	Hangzhou, PR China	40T/kit; 40T/kit; 40T/kit; 5T/kit
2013	HIV RDT	VIDA HIV 1/2	31112	CE-mark	bioMérieux SA	Mercy L'Etoile, France	25T/kit
2013	HIV RDT	*INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test	90-1013; 90-1010; 90-1022; 90-1021	RoW	BioLytical Laboratories, Inc.	Richmond, British Columbia, Canada	24T/kit; 24T/kit with support materials; 48T/kit; 48T/kit with support materials
2013	Malaria RDT	*Bioline Malaria Ag P.f/Pan	05FK60; 05FK61; 05FK62; 05FK63; 05FK67	CE-mark	Abbott Diagnostics Korea Inc	Giheung-gu, Republic of Korea	25T/kit; 25x1T/kit; 1T/kit; 25T/kit; 30T/kit



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2013	Virological Technologies	Abbott RealTime HIV-1 Qualitative (Manual)	4N66-90; 4N66-80; 6K12-24; 9K15-01; 4N66-01; and 4N66-66 (optional)	CE-mark	Abbott Molecular Inc.	Des Plaines, IL, USA	96T/kit; 4x24T pack
2013	Virological Technologies	*Abbott RealTime HIV-1 Qualitative (m 2000sp)	4N66-80; 9K14-02; 9K15-01; 4N66-80; 4N66-01; 6K12-24; and 4N66-66 (optional)	CE-mark	Abbott Molecular Inc.	Des Plaines, IL, USA	96T/kit; 4x24T pack
2013	HIV RDT	*Bioline HIV-1/2 3.0	03FK16; 03FK10; and 03FK17	RoW	Abbott Diagnostics Korea Inc.	Gihewung-gu, Republic of Korea	25T/kit; 30T/kit
2013	HIV EIA	GenScreen ULTRA HIV Ag-Ab	72386; and 72388	CE-mark	Bio-Rad	Marnes La Coquette, France	96T/kit; 480T/kit
2012	HIV RDT	*Uni-Gold HIV	1206502; 1206502M; 1206502E; 1206502-C; 1206502E-C; 1206502N-100; and 1206502-100	RoW	Trinity Biotech Manufacturing Ltd.	Bray, Ireland	20T/kit; 100T/kit
2012	CD4 Technologies	Prima CD4 Test	260100025 and 260300003; 260100100; and 260300008	CE-mark	Alera Technologies GmbH	Jena, Germany	25 cartridges/kit and instrument; 100 cartridges/kit and instrument
2012	CD4 Technologies	BD FACSCount Instrument System with FACSCount Control Kit and BD FACSCount Reagent Kit (Absolute CD4+, CD8+, and CD3+ Counts)	337858; 340166; 340167	CE-mark	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences	San Jose, CA, USA	337858: instrument system 340166: 25T/kit 340167: 50T/kit
2012	CD4 Technologies	BD FACSCount Instrument System with FACSCount Control Kit and BD FACSCount CD4 Reagent Kit (Absolute and Percentage CD4+ Counts)	337858; 340166; 339010	CE-mark	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences	San Jose, CA, USA and Cayey, Puerto Rico	337858: instrument system 340166: 25T/kit 339010: 50T/kit
2012	Virological Technologies	*COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 (TaqMan 48)	05212294190; 03587797190; 03121453001; 03051315001 or 05807875001 and 07963084150. Optional: 05527503001; 28127387001	CE-mark	Roche Diagnostics GmbH	Mannheim, Germany	05212294190: 48T/kit 03587797190: 5.1 liters



WHO list of prequalified in vitro diagnostic products

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
Last update: 25 August 2020

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2012	Virological Technologies	*COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 (TaqMan 96)	05212294190; 03587797190; 03279332001; 03051315001; 07347308001 or 05807875001 and 07963084190. Optional: 05527503001; 28127387001	CE-mark	Roche Molecular Systems, Inc.	Branchburg, NJ, USA	05212294190: 48T/kit 03587797190: 5.1 liters
2012	HIV RDT	HIV 1/2 STAT-PAK	HIV101	RoW	Chembio Diagnostic Systems Inc.	Medford, NY, USA	207/kit
2011	Virological Technologies	NucLISENS EasyQ HIV-1 v2.0 (Automated)	280140; 280130; 280131; 280132; 280133; 280134; 285056; 200309; and 285033	CE-mark	bioMérieux SA	Marcy L'Etoile, France	280130, 280131, 280132, 280133 and 280134: 4x1L 285033: 48 T/kit
2011	Virological Technologies	NucLISENS EasyQ HIV-1 v2.0 (Semi-Automated)	200305; 200258; 200292; 285056; 200309; and 285033	CE-mark	bioMérieux SA	Marcy L'Etoile, France	200293 and 200292: 48T/kit, 285033: 48 T/kit
2011	HIV RDT	Alero Determine HIV-1/2	702342; 702343; and 702343SET	RoW	Alero Medical Co. Ltd.	Matsudo-shi, Chiba-ken, Japan	207/kit; 1007/kit; 1007/kit
2011	HIV RDT	HIV 1/2 STAT-PAK Dipstick	HIV303	RoW	Chembio Diagnostic Systems Inc.	Medford, NY, USA	1Tx30/kit
2011	Virological Technologies	*Abbott RealTime HIV-1 (Manual)	2G31 (2G31-90, 2G31-80, 2G31-70); 2G31-66; 1168-09; 9K15-01; 04J70-24; and 04J71-93	CE-mark	Abbott Molecular Inc.	Des Plaines, IL, USA	2G31-90: 96T/kit (4x24T); 2G31-80: 8 runs; 2G31-70: 4 calibration runs (1/6 months); 04J70-24: 96T/kit
2011	Virological Technologies	*Abbott RealTime HIV-1 (m 2000sp)	2G31 (2G31-90 or 2G31-010, 2G31-80, 2G31-70); 2G31-66; 1168-09; 9K15-01; 04J70-24; 04J71-93; and 9K14-02	CE-mark	Abbott Molecular Inc.	Des Plaines, IL, USA	2G31-90: 96T/kit (4x24T) or 2G31-010 96T/kit (4x24T); 2G31-80: 8 runs; 2G31-70: 4 calibration runs (1/6 months); 04J70-24: 96T/kit
2011	Virological Technologies	*Abbott RealTime HIV-1 (m 24sp)	3N06-01, 2G31 (2G31-90, 2G31-80, 2G31-70); 2G31-66; 1168-09; 9K15-01; 04J70-24; and 04J71-93	CE-mark	Abbott Molecular Inc.	Des Plaines, IL, USA	2G31-90: 96T/kit (4x24T); 2G31-80: 8 runs; 2G31-70: 4 calibration runs (1/6 months); 04J70-24: 96T/kit
2010	Malaria RDT	*Biotline Malaria Ag P.f	05FK50; 05FK51; 05FK52; 05FK53	CE-mark	Abbott Diagnostics Korea Inc.	Giheung-ku, Republic of Korea	25T/kit; 25T/kit; 17T/kit x 25 each; 17T/kit x 25 each.

* Public report was amended, please refer to public report for detailed amendments.

** These products are subject to a WHO Notice of Concern: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/complaints/en/.

End of document