



Glacsi Group



[www.glacsigroup.com](http://www.glacsigroup.com)

NUEVA PRUEBA RÁPIDA DE CORONAVIRUS  
(COVID-19) IGG / IGM

*REALY TECH*



# CORONAVIRUS

El nuevo brote de coronavirus (nCoV-2019) en Wuhan, China, se ha extendido rápidamente por todo el país, generando una pandemia a nivel mundial. Aunque la mayoría de los pacientes presentan enfermedad febril leve con inflamación pulmonar irregular, una porción significativa desarrolla síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) grave, con una letalidad actual de 5-10%.

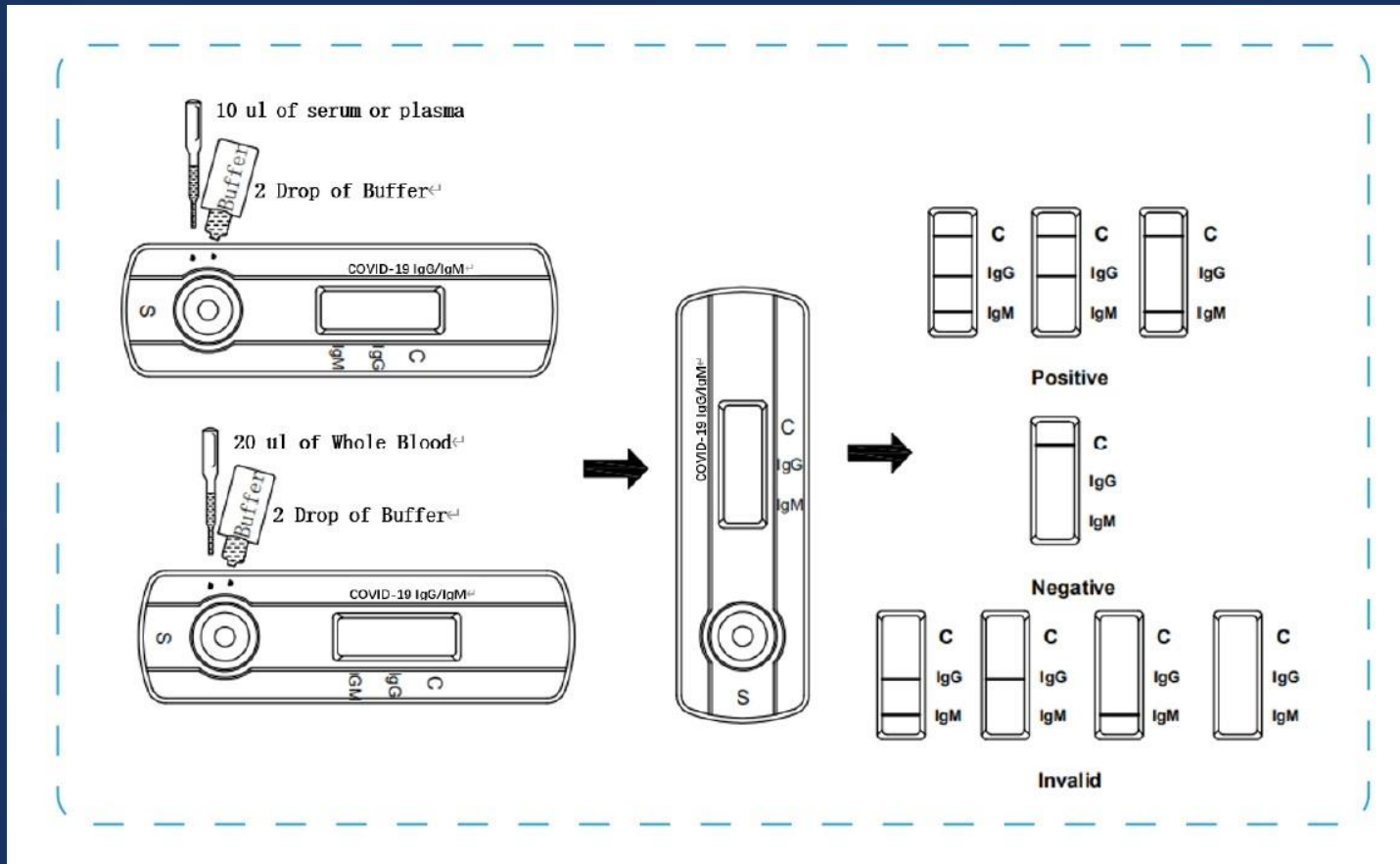


## **NUEVA PRUEBA RAPIDA DE CORONAVIRUS (COVID-19) IGG / IGM**

Es un nuevo dispositivo de prueba rápida inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del anticuerpo IgG e IgM del nuevo coronavirus en sangre humana, suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de infecciones por COVID-19.

Este kit de dispositivo de prueba rápida es muy práctico y funciona al tomar una muestra de sangre y conocer el resultado en 15 minutos, brindando una gran efectividad y eficiencia en un período mínimo de tiempo, siendo crucial para evitar la propagación de COVID-19.

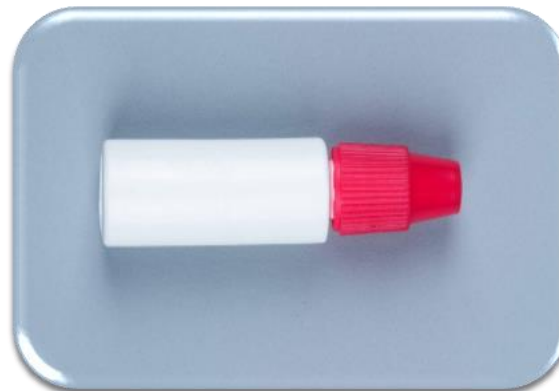
# INTRUCCIONES DE USO



**NUEVA PRUEBA RAPIDA  
DE CORONAVIRUS  
(COVID-19) IGG/IGM**



Dispositivo



Regulador



Pipeta

## COMPONENTES



Lanceta



Kit completo



Caja 25 unidades kit

# NUEVA PRUEBA RAPIDA DE CORONAVIRUS (COVID-19) IGG/IgM

## CARACTERISTICAS



Tipo de muestra:	Sangre entera/Suero/Plasma
Tiempo de prueba:	15 minutos
Sensibilidad de efectividad:	96%-98%

## VENTAJAS



Reduce el riesgo de tomar muestras de infección  
Diagnóstico temprano, tratamiento temprano  
Kit facil de transportar y almacenar  
Reduce carga de trabajo de la situacion epidemica

# CERTIFICACIONES

 **El progreso es de todos** **Mincomercio** | VUCE Importaciones VISTO BUENO

**Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim**

Número solicitud: TMR-I-0066434-20200417

Número Visto Bueno: VINVIMA-20-0038068 Fecha aprobación o negación: 2020-04-17 06:19:35 PM

Concepto de visto bueno: Aprobado Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

**DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES**

Ok Técnico  
Reactivo  
De acuerdo con lo establecido en el Decreto 476 de 2020 y la Resolución 522 de 28 de marzo de 2020, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social; la Circular 1000-098-2020 expedida por el Invima, se autorizan los productos aquí relacionados.

Nota 1: Tal como lo cita la circula 019 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social:  
1. Este producto solo podrá ser utilizado por profesionales de la salud en ambiente controlados (IPS o laboratorio clínicos autorizados).  
2. Aplica únicamente en el tiempo en se encuentra Decretada la Emergencia en Salud Publica en Colombia. Pasada dicha emergencia no se podrá nacionalizar más productos.

Nota 2:  
La Resolución 522 del 2020 – expedida por el MinSalud, establece los requisitos sanitarios para la importación y fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro; en su numeral 4 artículo 3 indica que se puede aportar certificado emitido por la OMS o de cualquier otra entidad sanitarias.  
Que la OMS público un listado de autoridades sanitarias que establecieron procedimientos de evaluación para la inclusión de reactivos, autorizando el diagnóstico in vitro de COVID-19 (IVD), esta organización describen varios enlace de autoridades sanitarias avaladas por la OMS entre las que se encuentra el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG) con el siguiente enlace <https://www.tga.gov.au/covid-19-test-kits-included-artg-legal-supply-australia>.  
Que la Autoridad Sanitaria Australiana en comento emitió listado de aprobación de pruebas entre las que se encuentran el Dispositivo de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCOV / COVID-19 con fabricante Hangzhou Realy Tech Co Ltd (China).  
Que la Oficina Jurídica del Invima señala que encuentra conveniente que el Invima, como medida adicional orientada a la verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en la disposición reglamentaria en comento, consulte otras fuentes de información foráneas a fin de verificar que los productos objeto de importación, cuentan con el aval para su comercialización y venta por parte de una autoridad sanitaria, máxime cuando la misma Resolución 522/20 permite que se aporte certificación emitida por la OMS o por cualquier entidad sanitaria.  
Con lo anterior expuesto y teniendo presente que el producto está autorizado en Australia, se procedió a realizar el respectivo visto bueno a través de la VUCE.

## VINVIMA-20-0038068

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Reconocida con la sigla INVIMA es una entidad publica de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos.



# CERTIFICACIONES

**CE** **EC Declaration of Conformity** **CE**  
in accordance with Directive 98/79/EC

**Manufacturer:**  
*Name: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.*  
*Address: 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic&Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R China*

Product/s	Catalogue number
2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device	K460216D

*Category: Other Devices (All devices except Annex II and self-testing devices)*  
*Conformity assessment route: Annex III, except Point 6, of Directive*  
*Applicable Standards: EN ISO 13485:2016; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971:2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011; EN ISO 18113-3:2011; EN ISO 23640:2015; EN 62366:2008.*

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint Wellkang Ltd, located at Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, United Kingdom to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

*Hangzhou 2020.05*  
(Place and date of issue)

*Dean*  
(Signature and position)  
Signed for and on behalf of the manufacturer

La **CE** “Conformidad Europea” es uno de los certificados más importantes de la Unión Europea para garantizar la libre circulación de productos entre sus Estados Miembros, buscando garantizar al mismo tiempo que estos cumplen con la legislación vigente y que son seguros de usar.



# PROCESO DE CERTIFICACION



## Acknowledgment Letter

3/24/2020

Michael O'Neill  
O'Neill Innovations  
14 John Davenport Drive NW  
Rome, GA 30165  
UNITED STATES

Dear Michael O'Neill:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received your submission. This submission has been assigned the unique document control number below. All future correspondence regarding this submission should be identified prominently with the number assigned and should be submitted to the Document Control Center at the above letterhead address. Failure to do so may result in processing delays. If you believe the information identified below is incorrect, please notify the Program Operations Staff at (301) 796-5640.

Submission Number: PEUA200196  
Received: 3/24/2020  
Applicant: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd  
Device: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test(Colloidal Gold)

We will notify you when the review of this document has been completed or if any additional information is required. If you are submitting new information about a submission for which we have already made a final decision, please note that your submission will not be re-opened. For information about CDRH review regulations and policies, please refer to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>.

Sincerely yours,

Center for Devices and Radiological Health

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

La FDA (Food and Drug Administration) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas, cosméticos, productos radioactivos y dispositivos médicos.



# CONTACTANOS



Locationes

7-229 Vaughan Rd  
Toronto, ON, M6C 2M8  
**Canada**

Calle 106 # 56-62  
Of 201, Bogotá,  
**Colombia**



Telefono

+ 1 647 382 2209 Canada  
+ 57 320 892 4032 Colombia



Email

[Gerencia@glacsigroup.com](mailto:Gerencia@glacsigroup.com)  
[comercial@glacsigroup.com](mailto:comercial@glacsigroup.com)



Website

[www.glacsigroup.com](http://www.glacsigroup.com)