



N° Ref: CD1790555/22

N° CDA 20073/22

Santiago, 3 de marzo de 2022

CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA

Importador: VICSA SAFETY COMERCIAL LTDA.
RUT Importador: 76242324-3
Dirección/Comuna: Panamericana Norte, CONCHALI
Región de Ingreso: REGIÓN METROPOLITANA
Agente Aduana/Código: MOYA MANCILLA JORGE/A88
N° de Documento de Transporte: SHA7907781
País Embarque: CHINA
Bodega destino: VICSA SAFETY COMERCIAL LTDA. (DISPO. MÉDICOS)
Dirección/Comuna: LA FARFANA 400, BODEGA G12, PUDAHUEL

El Instituto de Salud Pública de Chile en cumplimiento a lo dispuesto en la ley 18.164/82 del Ministerio de Hacienda, el Código Sanitario y sus Reglamentos, Decreto Supremo 825/98; ha recibido la solicitud N° CD1790555, el 3 del marzo de 2022, para que se otorgue el Certificado de Destinación Aduanera a la mercancía detallada en el anexo foliado adjunto, que forma parte del presente documento, ingresada por la Aduana METROPOLITANA, para ser presentado ante el Servicio Nacional de Aduanas.

De acuerdo a lo declarado por VICSA SAFETY COMERCIAL LTDA. se certifica que las referidas mercancías serán trasladadas a la bodega de destino señalada precedentemente.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.



Q.F. Carlos Bravo Goldsmith
SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

El presente certificado podrá ser validado en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:88B1AD288DE53792032587FA006A83E6

CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA

"ANEXO DE PROVEEDOR Y PRODUCTOS"

Proveedor	País	Factura/Año
HANGHOU S. M. PRODUCTS CO LTD	CHINA	2022XH-22-02S07-1/2022

Sección V. Dispositivos Médicos Sin Registro Sanitario

1 - TEST COVID 19 SINGCLEAN UNITARIO

Nombre DM ISP:	REACTIVOS/KITS PARA ENSAYOS DE DIV, ENSAYO MOLECULAR, INFECCION, VIRUS, CORONAVIRUS DEL SINDROME RESPIRATORIO AGUDO SEVERO, RNA
Nombre Productor:	HANGHOU S. M. PRODUCTS CO LTD
País Productor:	CHINA
País Procedente:	CHINA
Cantidad:	10000
Unidad:	UNIDADES
Lote(s):	2022XH-22-02S07-1/2022

CONCEDE A VICSA SAFETY COMERCIAL LIMITADA,
Nº DE INSCRIPCIÓN EDM 472/19, COMO
ESTABLECIMIENTO EXPORTADOR, IMPORTADOR Y
DISTRIBUIDOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

CVL/MBP/Lps
Ref. Nº 7.643/19

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

3561 11.09.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Formulario DDM/004 de Solicitud de Inscripción de Empresa Exportadora, Importadora y Distribuidora de Dispositivos Médicos y los antecedentes presentados por Vicsa Safety Comercial Limitada.;

TENIENDO PRESENTE: las facultades que confiere el Decreto Ley Nº 2.763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 1.222 de 1996, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 del 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

INSCRÍBASE bajo el Número **EDM 472/19**, en el Sistema Nacional de Establecimientos como **EXPORTADOR, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR de dispositivos médicos**, a la persona natural o jurídica que a continuación se indica:

Nombre Razón Social : VICSA SAFETY COMERCIAL LIMITADA
Nombre de Fantasía : VICSA SAFETY
RUT : 76.242.324-3
Representante Legal : RAFAEL CVJETKOVIC MUÑOZ
Dirección : PANAMERICANA NORTE 5151, CONCHALI, SANTIAGO.

El presente documento no constituye una autorización del establecimiento ni registro sanitario de sus productos en el Instituto de Salud Pública de Chile. La calidad, seguridad y efectividad de los dispositivos médicos que la empresa comercializa, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


ING. BIOMÉDICO CATALINA VALDÉS LEÓN
JEFA (S)
DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-459/2021

EC Design-examination

**Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID - 19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from **22.09.2021** to **27.05.2024**

The date of issue of the Certificate: **22.09.2021**

The date of the first issue of the Certificate: **22.09.2021**



Issued under the Contract No. MD-50/2021
Application No: 121/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/09/2021
Module **A1**
FBM-30-E_10

Vice-President



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
Address: No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Category: See Annex

Classification: Others (IVDD)

Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2019	EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002	EN 13641:2002
EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 13485:2016	ISO 20916:2019
EN 62366-1:2015+A1:2020	EN 13975:2003	EN ISO 17511:2003


Signature: 
Name/ Position: Sun Weiqing/ GM

Date: 2021.03.26

Place: Hangzhou/ China



ANNEX

Product Name	Model	Picture
COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Nasopharyngeal Swab	
	Saliva Swab	