

Лист-заява

Останнім часом в іноземних ЗМІ з'являються повідомлення про те, що комплекти експрес-тестів, закуплені в Китаї Міністерством охорони здоров'я Іспанії, не відповідають вимогам. В цих повідомленнях говорилося про те, що ця продукція належить компанії Bioeasy. Після повідомлення про цю новину наша компанія надала їй великого значення і зв'язалася з Міністерством охорони здоров'я Іспанії. Ми дізналися, що продукт в даний час знаходиться на стадії перевірки і ще не введений в експлуатацію. Ми також якнайшвидше перевірили систему контролю продукції і провели перевірку продукту та простежуваності для решти зразків.

Міністерство охорони здоров'я Іспанії опублікувало останню заяву ввечері 26 березня за місцевим часом в Іспанії: Постачальник комплекту експрес-тестів має законну сертифікацію CE Європейського Союзу, тому він може бути законно проданий в Іспанії. (Додаток I)

В даний час (26 березня за місцевим часом в Іспанії) SEIMC проводить повторну валідацію інших продуктів для тесту на антиген відповідно до інструкцій з експлуатації, наданих нашою компанією. Офіційний звіт про перевірку буде виданий протягом 1-2 днів, і наша компанія оголосить його, як тільки ми отримаємо офіційний звіт про перевірку. Через важку епідемічну ситуацію в Іспанії та нагальні терміни Міністерство охорони здоров'я Іспанії після консультації з нашою компанією і об'єднання даних перевірки 26 березня за місцевим часом вирішило замінити інші тестові антигенні продукти і продовжити співпрацю з Bioeasy, і вимагає від нас своєчасної поставки відповідних продуктів, щоб забезпечити своєчасну поставку протиепідемічних матеріалів для Іспанії. Через швидке виникнення епідемії в зарубіжних країнах європейські країни й інші регіони не сформували єдину стандартну процедуру використання та методики продуктів експрес-тестування COVID-19. На результати тесту впливатимуть різні фактори, такі як перебіг хвороби пацієнта, місце відбору проб та точність відбору проб. Якщо в зразку менше вірусного навантаження, ефективність виявлення деяких наборів не ідеальна, і можуть бути отримані помилково негативні результати.

Таким чином, виникнення вищевикладених явищ не виключає можливості відхилень в результатах через експлуатаційні процедури під час перевірки, історії хвороби пацієнтів, відбору проб і т. д. Конкретні причини все ще повідомляються і перевіряються обома сторонами. Наша компанія надає цьому питанню великого значення і глибоко усвідомлює, що наша компанія не обговорювала з клієнтами деталі експлуатації на ранній стадії перевірки. Наша компанія проінструктувала внутрішній персонал зробити відповідні відеоролики про експлуатацію продукту і більш докладні інструкції з експлуатації, а також роз'яснити клієнтам, що перевірка продукту повинна строго виконуватися відповідно до вищезазначених вимог.

Наша компанія прагне вивчати міжнародний ринок і строго дотримуватися міжнародних законів і правил для всіх продуктів. 12 березня 2020 року ми офіційно отримали сертифікацію CE Європейського Союзу чотирьох продуктів COVID-19. (Додаток II і III)

Якщо в цій справі буде досягнутий будь-який прогрес, наша компанія своєчасно повідомить про це суспільству.

Дуже вдячні!

Печатка Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd. / Шеньчжень Біоізі Біотекноледжі Ко., Лтд.

27 березня 2020 р