



**COV-TEST**

PROPOSAL PENAWARAN PRODUK  
**COV-TEST COVID - 19**  
INVITRO DIAGNOSTIK



**PT CAHAYA MEDIKA SENTOSA**

Jl. Dharmasadha Indah No 45/C.5 Blok A Mulyorejo, Surabaya Jawa Timur 60115



No telephone: (031)59182966/081333262666



Email: [cmshealthcare.sales@gmail.com](mailto:cmshealthcare.sales@gmail.com)



Ig: covtestrapid

No : 01/CMS/VII/2021

Perihal : Penawaran Produk COV-TEST Covid – 19 Invitro Diagnostik Test.

Lampiran : 6 (enam) lembar.

Kepada:

Yth.Pimpinan

Ditempat

Salam Hormat,

Bersama dengan surat ini kami selaku perusahaan penyedia dan penyalur alat-alat Kesehatan terutama alat test rapid (invitro diagnostik test) untuk deteksi virus corona bermaksud menawarkan produk kami yang bermerk “**COV-TEST**”.

## II. COV-TEST Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal)

Yaitu alat test cepat yang digunakan untuk mendeteksi keberadaan protein virus covid-19 melalui pengambilan spesimen lendir di hidung.

Spesifikasi:



**IV. COV-TEST Covid-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)**

Yaitu alat test cepat yang digunakan untuk mendeteksi keberadaan antibody yang dihasilkan tubuh untuk melawan virus covid-19 melalui pengambilan darah di jari tangan.

Spesifikasi:



➤ **Keunggulan Produk COV-TEST yaitu:**

1. Swab lebih lembut dan halus sehingga lebih nyaman digunakan.
2. 100% Original Hangzhou Clongene Biotech Co.,Ltd yang telah memiliki berbagai Sertifikasi CE, ISO 9001 dan ISO 13485, dan sudah teregistrasi di beberapa Negara di Eropa seperti Jerman, Italia, Swiss dan Prancis.
3. Di buat dengan *High Sterilization Process and High Quality Control Standard*.
4. Telah memiliki Izin Edar Resmi dari Kemenkes RI.
5. Berakurasi tinggi dan hasil uji validasinya telah memenuhi standar WHO dan Kemenkes RI.
6. Produk COV-TEST sudah terdaftar di E-Katalog  
[E-Katalog 5.0](#)  
(Klik CTRL + Klik Kiri untuk menuju Link E-Katalog produk kami)

Demikian proposal penawaran produk COV-TEST ini kami buat sebagai bahan pertimbangan, kami sertakan beberapa lampiran seperti Izin Edar dari Kemenkes RI, Hasil Uji Validasi Sensitivitas, Spesifitas dan Keakuratannya dari Lab yang di tunjuk oleh Kemenkes RI, Price List Harga, Flyer/Brosur Produk, Sertifikasi dan Rekanan Yang Sudah Memakai Produk COV-TEST dan juga beberapa Klinik dan Rs yang telah memakai produk kami, besar harapan kami agar dapat bekerja sama di kemudian hari. Atas perhatiannya kami ucapkan terimakasih.

Salam Hangat,

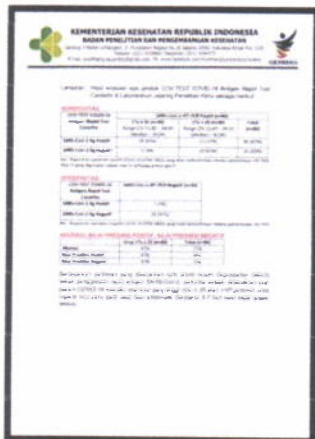
Frido Ananta Nur  
Sales Manager PT Cahaya Medika Sentosa  
Tlp. (+62 853-5007-5757)

➤ **Lampiran:**

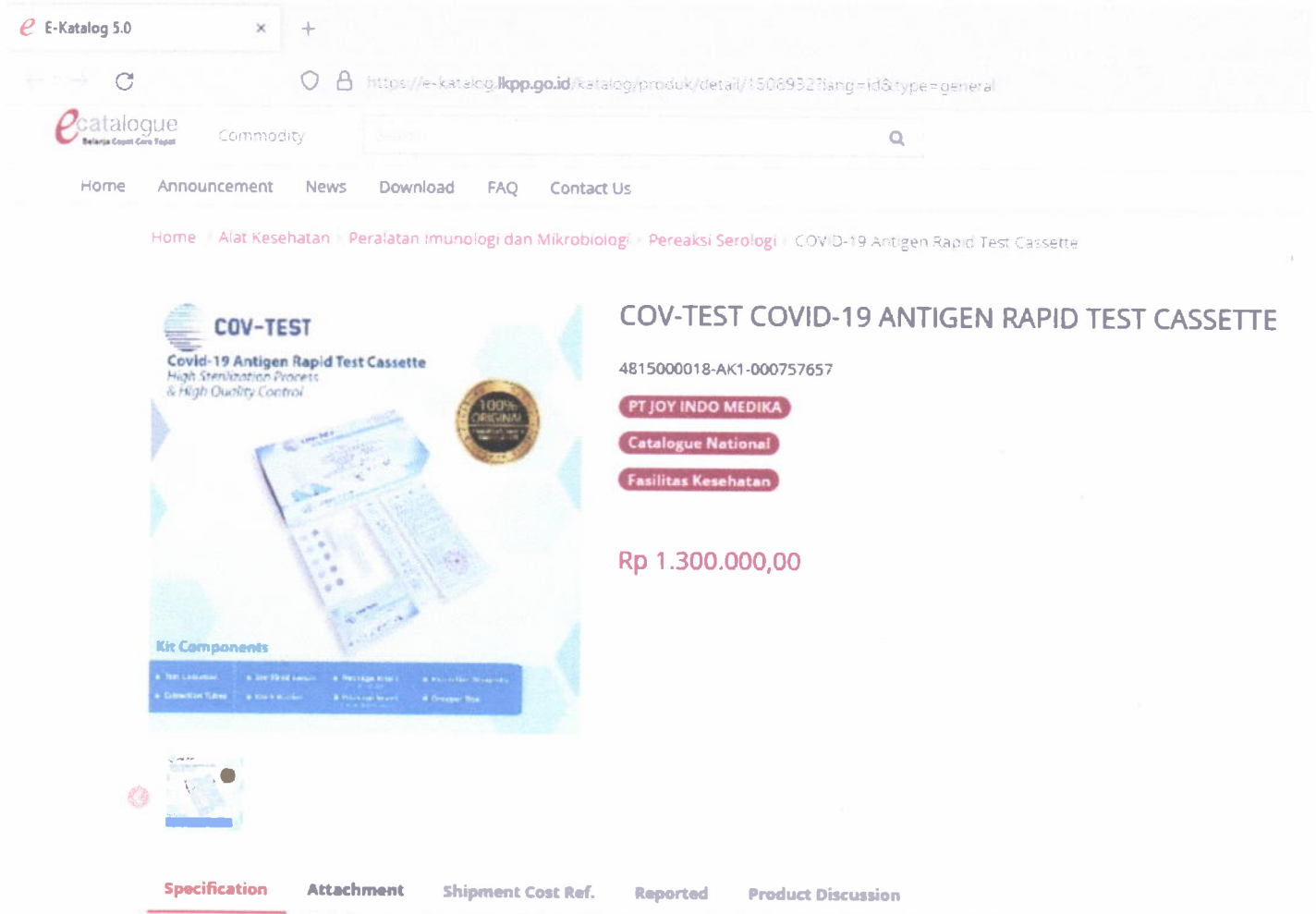
**1. Izin Edar dari Kemenkes RI**




**2. Hasil Uji Validasi dari Lab yang di tunjuk oleh Kemenkes RI**



### 3. Price List Harga E-Katalog



The screenshot shows a web browser window with the following details:

- Browser tab: e-Katalog 5.0
- Address bar: <https://e-katalog.lkpp.go.id/katalog/produk/detail/1508932?lang=id&type=general>
- Page title: ecatalogue
- Search bar: Commodity
- Navigation menu: Home, Announcement, News, Download, FAQ, Contact Us
- Breadcrumb: Home > Alat Kesehatan > Peralatan imunologi dan Mikrobiologi > Pereaksi Serologi > COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
- Product image: 

**COV-TEST**  
Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette  
High Sterilization Process  
& High Quality Control

**Kit Components**

  - Test Cassette
  - Test Strip
  - Package Kit
  - Instruction Booklet
  - Control Tube
  - Buffer Solution
  - Package Tray
  - Dropper Tip
- Product name: **COV-TEST COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE**
- SKU: 481500018-AK1-000757657
- Supplier: **PT JOY INDO MEDIKA**
- Category: **Catalogue Nasional**
- Facility: **Fasilitas Kesehatan**
- Price: **Rp 1.300.000,00**
- Navigation tabs: **Specification**, Attachment, Shipment Cost Ref., Reported, Product Discussion

4. Flyer/Brosur Produk

**COV-TEST**  
**Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette**  
High Sterilization Process & High Quality Control

SENSITIVITY **97%**  
SPECIFICITY **100%**

**SUPER SOFT SWAB**  
HIGH ACCURACY

**100% ORIGINAL**  
High Quality Control

**Kit Components**

- Test Cassettes
- Sterilized Swabs
- Package Insert
- Extraction Reagents
- Extraction Tubes
- Work Station
- Package Insert
- Dropper Tips

**COV-TEST**  
**Covid-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette**  
High Sterilization Process & High Quality Control

SENSITIVITY **94%**  
SPECIFICITY **94%**  
ACCURACY **94%**

**100% ORIGINAL**  
High Quality Control

Validation Report by:  
**BADAN LITBANGKES**  
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

**Kit Components**

- Test Cassettes
- Alcohol Dads
- Package Insert
- Lancets
- Croppers
- Buffers
- Package Insert

**COV-TEST**  
**Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette**  
High Sterilization Process & High Quality Control

SENSITIVITY **97%**  
SPECIFICITY **100%**

**SUPER SOFT SWAB**  
HIGH ACCURACY

**100% ORIGINAL**  
High Quality Control

**Kit Components**

- Test Cassettes
- Sterilized Swabs
- Package Insert
- Extraction Reagents
- Extraction Tubes
- Work Station
- Package Insert
- Dropper Tips

**COV-TEST**  
**Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette**  
High Sterilization Process & High Quality Control

SENSITIVITY **97%**  
SPECIFICITY **100%**

**SUPER SOFT SWAB**  
HIGH ACCURACY

**100% ORIGINAL**  
High Quality Control

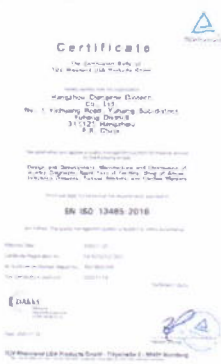
**Kit Components**

- Test Cassettes
- Sterilized Swabs
- Package Insert
- Extraction Reagents
- Extraction Tubes
- Work Station
- Package Insert
- Dropper Tips

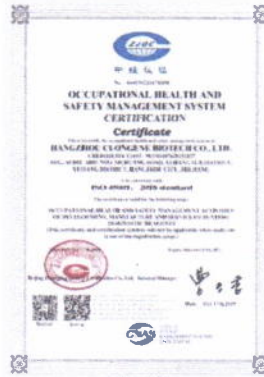




## 5. Sertifikasi



ISO 13485



ISO 45001



ISO 14001



EC DECLARATION OF  
CONFORMITY



ISO 13485:2016



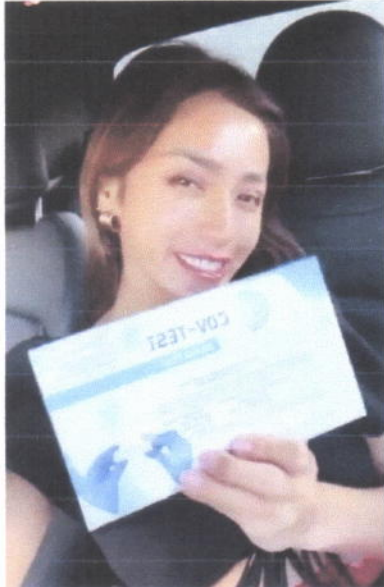
ISO 45001:2018 standard



ISO 14001:2015



EC DECLARATION OF  
CONFORMITY



Cov – Test bersama Jessica Iskandar.



Cov – Test bersama  
Marcell Siahaan dan Rima Melati Adams.



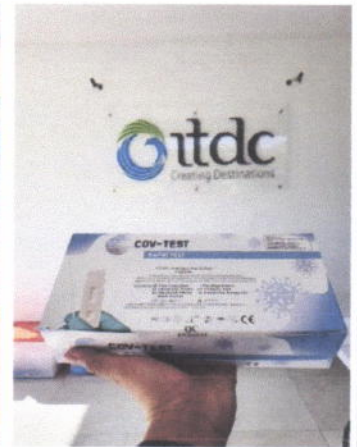
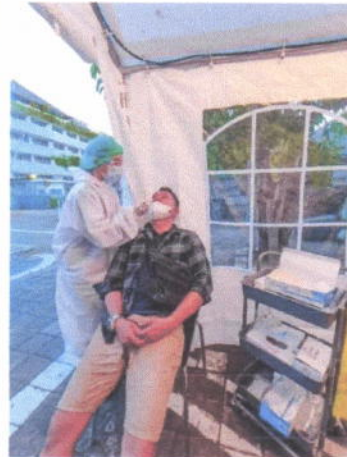
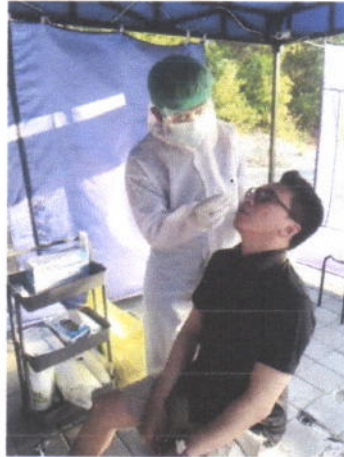
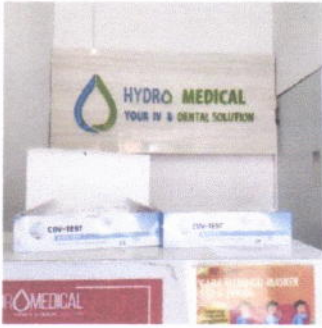
Cov – Test Raffi Ahmad dan Nagita Slavina.



“ Acara kata dokter” tes antigen bersama dr. Lula Kamal,  
dan dr. H. Boyke Dian Anugrah, SpOG Mars

## 6 Rekanan Yang Sudah Memakai Produk COV-TEST

RS Siloam Bali, RS Surya Husada Bali, RS Prima Medika Bali, RS SOS Bali, Klinik UNICARE Bali, Unicare Tambolaka, Unicare Banyuwangi, Unicare Ketapang Gilimanuk, Klinik Hidromedical Bali, Bank Sinar Mas Jakarta, Klinik Unicare Rothe, BTDC Lombok, dan lain-lain.





**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**

Gedung 3 Badan Litbangkes, Jl. Percetakan Negara No.29 Jakarta 10560 Indonesia Kotak Pos 1226  
Telepon: (021) 4259860; Faksimile: (021) 4244375  
E-mail: puslitbang.sd.yankes@gmail.com; FB: www.facebook.com/PuslitbangSumberdayaYankes



Lampiran: Hasil evaluasi atas produk COV-TEST COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette di Laboratorium Jejaring Penelitian Klinis sebagai berikut:

**SENSITIVITAS**

COV-TEST COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	SARS-CoV-2 rRT-PCR Positif (n=60)		
	CTv ≤ 25 (n=30) Range CtV 12,85 – 24,99 (Median = 20,04)	CTv > 25 (n=30) Range CtV 25,42 – 34,50 (Median = 30,00)	Total (n=60)
SARS-CoV-2 Ag Positif	29 (97%)	11 (37%)	40 (67%)
SARS-CoV-2 Ag Negatif	1 (3%)	19 (63%)	20 (33%)

Ket.: Repositori spesimen positif COVID-19 (VTM-HBSS) yang telah terkonfirmasi melalui pemeriksaan rRT-PCR. Nilai Ct yang digunakan adalah nilai Ct terhadap primer gen N

**SPESIFISITAS**

COV-TEST COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	SARS-CoV-2 rRT-PCR Negatif (n=30)
SARS-CoV-2 Ag Positif	1 (3%)
SARS-CoV-2 Ag Negatif	29 (97%)

Ket.: Repositori spesimen negatif COVID-19 (VTM-HBSS) yang telah terkonfirmasi melalui pemeriksaan rRT-PCR

**AKURASI, NILAI PREDIKSI POSITIF, NILAI PREDIKSI NEGATIF**

	Grup CTv ≤ 25 (n=60)	Total (n=90)
Akurasi	97%	77%
Nilai Prediksi Positif	97%	98%
Nilai Prediksi Negatif	97%	59%

Berdasarkan pedoman yang dikeluarkan oleh *World Health Organization (WHO)* terkait penggunaan rapid antigen SARS-CoV-2, performa terbaik didapatkan saat pasien COVID-19 memiliki *viral load* yang tinggi (CtV ≤ 25 atau >10<sup>6</sup> *genomic virus copies/ mL*) yaitu pada awal fase simptomatik (terutama 5-7 hari awal sejak gejala timbul).



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN  
BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN JAKARTA**

Jalan Percetakan Negara No. 23 B Jakarta Pusat - 10560  
Telp. (021) 4212524, 42804339, Fax. (021) 4245516  
Website : www.bblkjakarta.com Email : bblkjakarta@yahoo.co.id



**LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN**

No Seri : 02/LK/V/2021

Name Pengirim	: Direktorat Jenderal Kelambastan dan Alat Kesehatan Kemenkes RI	No. Lab	: 009787/8MMV/2021
Name Bahan Uji	: RDT Antigen Sars-CoV-2	No. Instalasi	: 7334
Merek	: Cov Test Covid 19 Antigen Rapid Test	Tanggal diterima di Lab	: 19 April 2021
NIE	: AKL 20303120737	Tanggal Perencanaan	: 24 April - 02 Mei 2021
No. Lot/Batch	: 2021040131	Penanggung Jawab	: dr. Nita Nurhidayah, Sp.MK
Tanggal Kadaluarsa	: 01 Maret 2023	SIP	: 122.104/31.71.08/- 1.779.3/e/2017
Alamat	: Jl. HR. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9, Jakarta Selatan 12950		

1. Seluruh Sampel

Rapid Antigen	Qrt-Pcr		Sensitivitas (%)	Spesifitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	41	0	68,3	100	100	61,2	78,9
Negatif	19	30					
Jumlah	60	30					

2. Sampel Positif CT ≤ 25

Rapid Antigen	Qrt-Pcr		Sensitivitas (%)	Spesifitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	30	0	100	100	100	100	100
Negatif	0	30					
Jumlah	30	30					

No Seri : 02/LK/V/2021

3. Sampel Positif CT > 25

Rapid Antigen	Qrt-Pcr		Sensitivitas (%)	Spesifitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	11	0	36,7	100	100	61,2	68,3
Negatif	19	30					
Jumlah	30	30					

Mengetahui

KEPALA BALAI BESAR LABKES JAKARTA

dr. Niken Wastu Palupi, MKM  
NIP. 196812312002122006

Jakarta, 03 Mei 2021

KEPALA INSTALASI LABKES KLINIK

Yusnabeti, SKM, MKM.  
NIP. 197308051992032001





**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

**NOMOR IZIN EDAR**

**ALAT KESEHATAN**

**KEMENKES RI AKL 20303120737**

Nama Dagang / Merek : **COV-TEST Covid-19 Antigen Rapid Test**  
Kelompok / Kelas Resiko : **Diagnostik In Vitro / B**  
Kategori Produk : **Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi**  
Sub Kategori : **Pereaksi Serologi**  
Jenis Produk : **Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay**  
Tipe / Ukuran : **Cassette**  
Kemasan : **Dus, kit, isi 25 tes**  
Nama Produsen / Pabrikasi : **HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO.,LTD, China**  
Nama Pendaftar : **PT. JOY INDO MEDIKA, Bali**  
Atas dasar lisensi dari : **-**

**Ketentuan**

1. Persetujuan ini adalah Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat Covid-19, berlaku sampai dengan 03 Februari 2022 (1 Tahun).
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan pada pemakaian.
4. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alat Kesehatan yang diterbitkan izin edarnya.
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
8. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini dapat dicabut kembali.

Jakarta, 05 Februari 2022



**Calatan:**

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1

Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.

- Dokumen ini telah dtandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.

# Hendy Noviyanto

Sales Executive

CONTACT PERSON



Jl. Raya Dharma Husada Indah, Manyar  
Sabrangan, Kec. Mulyorejo, Kota Surabaya,  
Jawa Timur 60115



0822 3168 2044



hendy.noviyanto@gmail.com



cmshealthcare@gmail.com