

SURAT PENAWARAN HARGA
SEINOFY COVID - 19
INVITRO DIAGNOSTIK



PT CAHAYA MEDIKA SENTOSA

JL.Dharmahusada Indah No 45/C.5 Blok A Mulyorejo, Surabaya

No telephone: (031)59182966 / ~~031-59182966~~

Bayu = 0812-3209-9386

No : 01/CMS/I/2023

Perihal : Penawaran Produk Seinofy Covid – 19 Invitro Diagnostik Test.

Lampiran : 3 (Tiga) Lembar

Kepada:

Yth. Klinik/ Rumah Sakit

Ditempat

Salam Hormat,

Perkenalkan kami dari **PT. Cahaya Medika Sentosa** yang berlokasi di *Jl Dharmahusada Indah No.45/ C.5 Blok A Mulyorejo, Surabaya*. Dengan nomor izin IPAK No.**12990007214620004** dan AKL No. 20303126970, bermaksud untuk menawarkan Produk Rapid Test Antigen dengan merek “**SEINOFY**”:

➤ **Keunggulan Produk SEINOFY yaitu:**

1. Swab lentur, lebih lembut dan halus sehingga lebih nyaman digunakan dan tidak sakit
2. Hasil specimen lebih cepat terbaca dan indikator terang tidak berbayang.
3. Mempunyai 2 System (Naso & Oro)
4. Telah memiliki Izin Edar Resmi dari Kemenkes RI & Lisensi dari Netherlands
5. Berakurasi tinggi dan hasil uji validasinya telah memenuhi standar WHO dan Kemenkes RI.

Demikian proposal penawaran produk SENIOFY 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 SEINOFY 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.

Seinofy
 COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST
SEINOFY
 TEST CASSETTE



ACCURACY
100%*

SENSITIVITY *
100%

1
KEMASAN BOX SEINOFY



2
CERTIFICATE OF QUALITY



4
**KEMENKES RI AKL
 20303126970**



5
**HASIL UJI LAB 100%
 RS UI (UNIVERSITAS
 INDONESIA)**



3
BUKU PANDUAN

KIT COMPONENTS

- Test Cassettes
- Sterilized Swabs
- Package Insert (English version)
- Dropper Tips
- Extraction Tubes
- Work Station
- Package Insert (Indonesian version)
- Extraction Reagents

PENAWARAN HARGA SEINOFY

Product	Harga (Box)	Harga (test)
Seinofy Rapid test Antigen	Rp 230.000	Rp 11.500

Note :

1. Per Box 20 test, 1 Karton 40 Box
2. 1 Karton (800 Test)



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 20303126970

Nama Dagang / Merek : **SEINOFY © Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay
Tipe / Ukuran : Ref. No. 3021902
Kemasan : Dus, isi 20 tes
Nama Produsen / Pabrikan : ZHEJIANG ANJI SAIANFU BIOTECH CO.,LTD, China
Nama Pendaftar : PT. JOY INDO MEDIKA, Bali
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 25 Agustus 2026.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303126970 tanggal 15 November 2021. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 09 November 2022





KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Kuningan - Jakarta Selatan 12950
Telepon (021) 5201590 (Hunting) - Pes. 2029, 5006, 2900
Fax. (021) 52964838 Kotak Pos 203



Nomor : FK.03.01/3/428/2022
Sifat : RAHASIA
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Hasil Pengujian Sampel RDT Antigen

10 Maret 2022

Yth. Pimpinan PT. Joy Indo Medika
Jl. WR Suratman no. 168 Kel. Kesiman, Kec. Denpasar Timur Kota Denpasar - Bali

Berdasarkan hasil pengujian di laboratorium yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan, dengan ini kami sampaikan:

1. RDT Antigen merek **Seinofy[register] Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (NIE: AKL 20303126970/No. Lot: 202112019)** telah dilakukan pengujian validitas RDT Antigen (hasil uji terlampir).
2. hasil pengujian produk tersebut telah memenuhi syarat pengujian validitas RDT Antigen dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*.

Atas perhatian dan kerjasama Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Direktur Pengawasan Alat
Kesehatan,



dr. Cut Putri Arianie, MH.Kes



LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN UJI VALIDITAS RDT-Ag

Nama Bahan Uji : RDT Antigen SARS CoV-2
Merek : Seinofy Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette
Lot : 202110006
Alamat : Jl WR Suratman No. 168, Kel. Kesiman, Kec. Denpasar Timur, Kota Denpasar, Provinsi Bali

Seluruh Sampel

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	39	0	65.0%	100%	100%	58.8%	76.7%
Negatif	21	30					
Jumlah	60	30					

Sampel Positif Ct value ≤ 25

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	30	0	100.0%	100%	100%	100.0%	100.0%
Negatif	0	30					
Jumlah	30	30					

Sampel Positif Ct value > 25

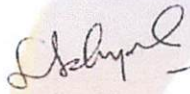
Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	9	0	30%	100%	100%	58.8%	65.0%
Negatif	21	30					
Jumlah	30	30					

Catatan: disarankan menggunakan sampel yang lebih banyak untuk mendapatkan nilai sensitivitas dan spesifisitas

NPP: Nilai Prediktif Positif

NPN: Nilai Prediktif Negatif

Kepala Laboratorium Terpadu



dr. Sri Suryo Adiyanti, Sp.PK (K), M.Kes
NIP 0108050330

Depok, 3 November 2021

Direktur Utama



dr. Astuti Giantini, Sp.PK(K), MPH
NIP 196209031998072002



25 Mei 2021

Nomor : LB 02 02 / 3 / 1284 / 2021
Hal : Hasil evaluasi produk COVID-19

Yth. PT JOY INDO MEDIKA
Jl. Wr Supratman No 168
Kel. Kesiman, Kec. Denpasar Timur
Denpasar-Bali

Sehubungan dengan surat PT Joy Indo Medika Nomor 09/JOYMED/IV/2021 tertanggal 15 April 2021, hal permohonan uji validasi produk evaluasi RDT Antigen COVID-19, bersama ini kami sampaikan hasil evaluasi atas produk SEINOFY COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette sebagai berikut:

SENSITIVITAS

SEINOFY COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (nasal/ nasopharyngeal/ oropharyngeal)	SARS-CoV-2 rRT-PCR Positif (n=60)		Total (n=60)
	CTv ≤ 25 (n=30) Range CtV 13,07 – 24,65 (Median = 20,49)	CTv > 25 (n=30) Range CtV 26,67 – 40,66 (Median = 33,29)	
SARS-CoV-2 Ag Positif	30 (100%)	9 (30%)	39 (65%)
SARS-CoV-2 Ag Negatif	0 (0%)	21 (70%)	21 (35%)

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

SEINOFY COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (nasal/ nasopharyngeal/ oropharyngeal)	SARS-CoV-2 rRT-PCR Negatif (n=30)
SARS-CoV-2 Ag Positif	0 (0%)
SARS-CoV-2 Ag Negatif	30 (100%)

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

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 >10⁶ *genomic virus copies/ mL*) yaitu pada awal fase simptomatik (terutama 5-7 hari awal sejak gejala timbul). Atas perhatian dan kerja sama Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Pt. Kepala Puslitbang Sumber Daya
dan Keayahan Kesehatan

dr. Muhammad Karjaya, M.Kes



UNIVERSITAS AIRLANGGA
LEMBAGA PENYAKIT TROPIS

Kampus C Mulyorejo Surabaya 60115 Telp (031) 599 24 46, Fax (031) 599 24 45
Laman : <http://www.ttd.unair.ac.id>, e-mail : sekretariat.ttd.unair.ac.id, lpt_unair@hotmail.com

SERTIFIKAT PENGUJIAN

No. 010/LPT-SP/III/2022

1. No.Registrasi	:	5082-202203-6600000003
2. No. Order Lab.	:	-
3. Tanggal Terima Sampel	:	1 Maret 2022
4. Nama Pengirim	:	PT. Joy Indo Medika
5. Alamat Pengirim	:	WR. Supratman Blok – No. 168 Kesiman, Denpasar Timur
6. Jenis	:	-
7. Keperluan Uji	:	Validitas Antigen SARS CoV-2
8. Parameter yang diuji	:	Virus SARS CoV-2
9. Metode Uji	:	Rapid Diagnostic Test Antigen
10. Hasil Pengujian *)	:	Terlampir

Surabaya, 8 Maret 2022



Lembaga Penyakit Tropis

Prof. Maria Inge Lusida, dr., M.Kes., Ph.D., Sp.MK.
NIP. 195809171986032001



UNIVERSITAS AIRLANGGA
LEMBAGA PENYAKIT TROPIS

Kampus C Mulyorejo Surabaya 60115 Telp. (031) 599.24.46, Fax (031) 599.24.45
Laman: <http://www.ia.unair.ac.id>, e-mail: sekretariat@td.unair.ac.id, lpt_unair@hotmail.com

No. Reg. / No. Order Lab. : 5082-202203-6600000003
Jenis : -

HASIL PENGUJIAN RAPID DIAGNOSTIC TEST ANTIGEN

Seluruh Sampel

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	37	0	62	100	100	57	67
Negatif	23	30					
Jumlah	60	30					

Sampel Positif Ct Value <25

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	30	0	100	100	100	0	100
Negatif	0	0					
Jumlah	30	0					

Sampel Positif Ct Value >25

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	7	0	23	100	100	0	23
Negatif	23	0					
Jumlah	30	0					

Sampel Negatif

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	0	0	100	100	0	100	100
Negatif	0	30					
Jumlah	0	30					



Surabaya, 8 Maret 2022

Hasil Hasil,

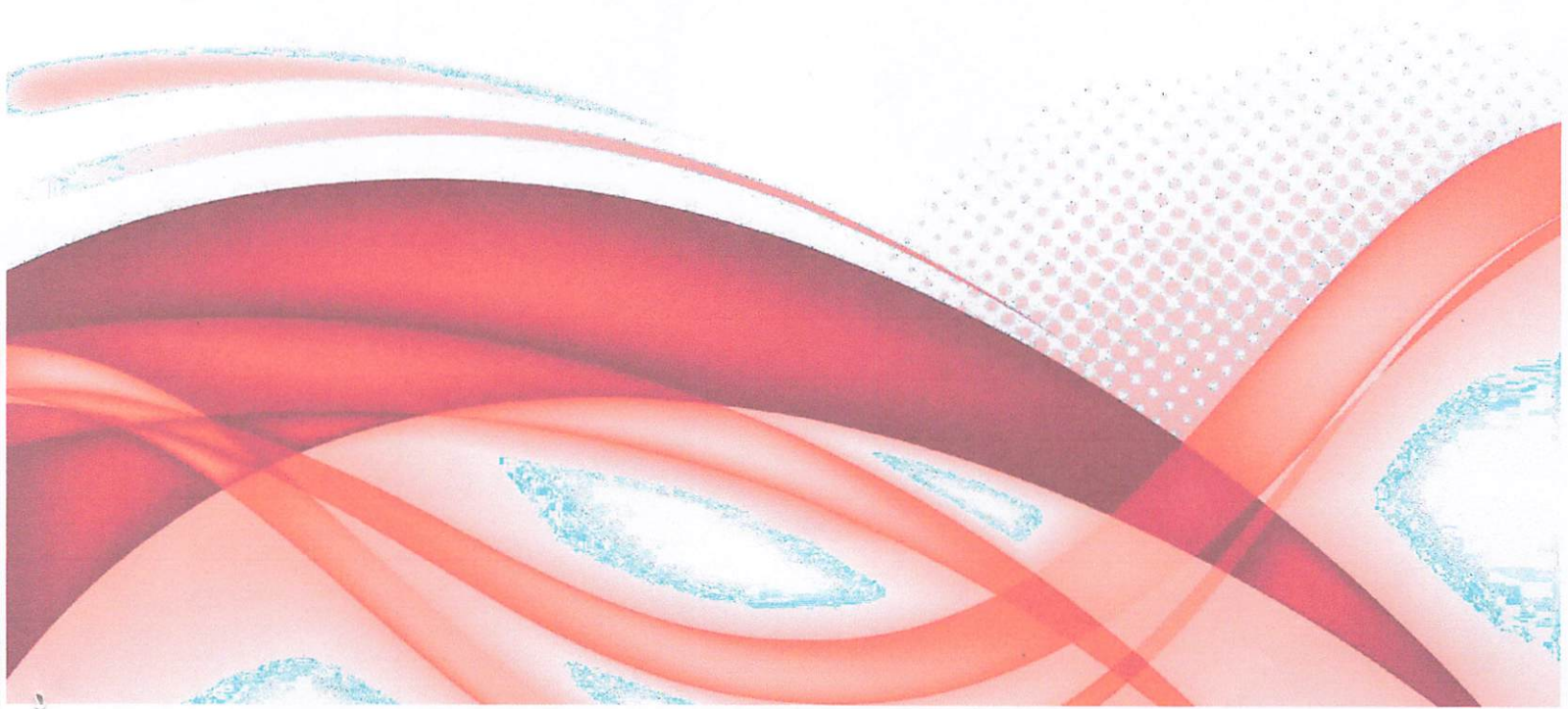
Alfise Mareta Natri, S.KM. M.Si.

NIP. 198703192018013201

COMPANY PROFILE PT. CAHAYA MEDIKA SENTOSA

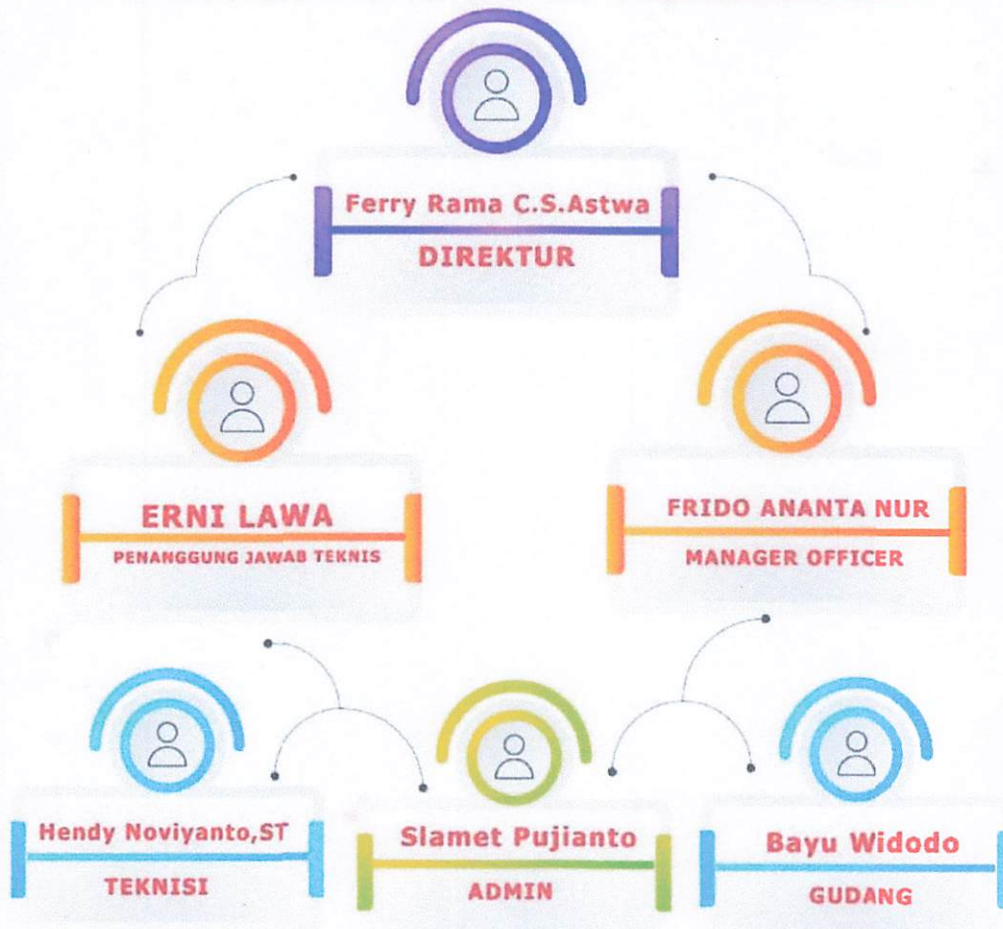


PT. CAHAYA MEDIKA SENTOSA
JL . DHARMAHUSADA INDAH RAYA No. 45 / C.5 BLOK A MULYOREJO
SURABAYA





STRUKTUR ORGANIASASI PT CAHAYA MEDIKA SENTOSA





01

DIREKTUR

- Implementasi dan Mengorganisir Visi dan misi perusahaan
- Melakukan evaluasi perusahaan
- Melakukan rapat rutin
- Mengawasi situasi bisnis

02

MANAGER
OFFICER

- Memberikan dan membagi tugas kepada staffnya sesuai dengan posisi masing - masing
- Menentukan jadwal rapat dengan staff
- Membuat dan mengatur prosedur/SOP Pekerjaan staff kantor
- Melakukan penilaian kinerja para staff
- Melakukan perencanaan (Planning dan pelaksanaan pekerjaan di kantor

03

ADMIN

- Mengurus surat menyurat dan telepon
- Memonitor dana yang di gunakan dan merekap semua laporan
- Memantau catatan medis dan suplai keperluan klinik
- Melakukan pencatatan, pengarsipan, pengumpulan data atau dokumen
- Menyusun jadwal kerja bagi seluruh staff dan memonitor kehadiran

04

GUDANG

- Bertanggung jawab atas bongkar muat barang
- Menyiapkan pengiriman dan penyimpanan barang
- Membuat laporan aktivitas barang
- Melakukan koordinasi dengan divisi lain
- Mengecek barang di gudang

05

PENANGGUNG
JAWAB TEKNIS

- Menerapkan dan memantau praktek kerja ramah lingkungan
- Menerapkan strategi peningkatan kinerja dan memantau kinerja staff
- Menganalisis data dan melaporkan hasil
- Mengevaluasi dan memilih metode atau prosedur pengujian yang sesuai
- Mengesahkan penerbitan hasil uji

06

TEKNISI

- Melakukan pemeriksaan dan pemeliharaan alat - alat
- Mengatur dan mengendalikan sistem kelistrikan tetap terkontrol
- Melaksanakan perakitan instalasi alat kesehatan
- Memerbaiki alat kesehatan yang rusak
- Melakukan pengujian alat kesehatan sebelum dipasarkan



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : 12990007214620004

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Izin Distributor Alat Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT CAHAYA MEDIKA SENTOSA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 1299000721462 |
| 3. Alamat Kantor | : Jalan Dharmahusada Indah Nomor 45/C.5 Blok A, RT/RW. 02/IX., Kel. Mulyorejo, Kec. Mulyorejo, Kota Surabaya, Provinsi Jawa Timur, Kode Pos: 60115 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : 03159182966 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : Jalan Dharmahusada Indah Nomor 45/C.5 Blok A, RT/RW. 02/IX., Kel. Mulyorejo, Kec. Mulyorejo, Kota Surabaya, Provinsi Jawa Timur, Kode Pos: 60115 |
| 8. Status | : Telah memenuhi persyaratan |

Lampiran Izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Izin tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 30 November 2021

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 1 Desember 2021

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Jalan Dharmahusada Indah No. 45/C.5 Blok A, Mulyorejo, Surabaya, Jawa Timur 60115

cmshealthcare@gmail.com



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**IZIN USAHA
(Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP))**

Berdasarkan ketentuan Pasal 19 ayat (2) dan Pasal 32 Peraturan Pemerintah Nomor 24 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, untuk dan atas nama Menteri, Pimpinan Lembaga, Gubernur, Bupati/Walikota, Lembaga OSS menerbitkan Izin Usaha Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) kepada:

Nama Perusahaan : PT CAHAYA MEDIKA SENTOSA
Nomor Induk Berusaha : 1299000721462
Alamat Kantor /
Korespondensi : JALAN DHARMAHUSADA INDAH NOMOR 45/C.5
BLOK A , Kel. Mulyorejo, Kec. Mulyorejo, Kota Surabaya,
Prov. Jawa Timur
Kode KBLI : Lihat Lampiran
Nama KBLI : Lihat Lampiran
Lokasi Usaha : Lihat Lampiran

Izin Usaha ini telah memenuhi komitmen dan berlaku efektif selama Pelaku Usaha menjalankan usaha dan/atau kegiatannya sesuai ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.

Apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam Keputusan ini, maka akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

Tanggal Terbit Izin Usaha Proyek Pertama : 16 Juli 2021
Perubahan ke -2 Tanggal : 16 Juli 2021



Dicetak tanggal : 16 Juli 2021

Jalan Dharmahusada Indah No. 45/C.5 Blok A, Mulyorejo, Surabaya, Jawa Timur 60115

cmshealthcare@gmail.com



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**NOMOR INDUK BERUSAHA (NIB)
1299000721462**

Berdasarkan ketentuan Pasal 24 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, Lembaga OSS menerbitkan NIB kepada:

Nama Perusahaan : PT CAHAYA MEDIKA SENTOSA
Alamat Kantor/Korespondensi : JALAN DHARMAHUSADA INDAH NOMOR 45/C.5 BLOK A ,
Kel. Mulyorejo, Kec. Mulyorejo, Kota Surabaya, Prov. Jawa Timur
NPWP : 43.020.764.7-619.000
Nomor Telepon : 081234558666
Nomor Fax : -
Email : SALES.CMSHEALTHCARE@GMAIL.COM
Kode dan Nama KBLI : Lihat Lampiran
Status Penanaman Modal : PMDN
Akses Kepabeaan : Ekspor

1. NIB merupakan identitas Pelaku Usaha dalam rangka pelaksanaan kegiatan berusaha dan berlaku selama menjalankan kegiatan usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. NIB adalah bukti Pendaftaran Penanaman Modal/Berusaha yang sekaligus merupakan pengesahan Tanda Daftar Perusahaan, Angka Pengenal Importir, hak akses kepabeaan dan bukti pemenuhan laporan pertama kewajiban Laporan Ketenagakerjaan di Perusahaan (WLKP).
3. Lembaga OSS berwenang untuk melakukan evaluasi dan/atau perubahan atas izin usaha (izin komersial/operasional) sesuai ketentuan perundang-undangan.
4. Lembaga OSS berwenang memperbaiki status atas API-U atau API-P sesuai karakteristik pelaku usaha (perseorangan atau non-perseorangan). Ke-efektifan API sesuai dengan standar yang ditetapkan Kementerian Perdagangan.
5. Seluruh data yang tercantum dalam NIB dapat berubah sesuai dengan perkembangan kegiatan berusaha
6. Apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam Keputusan ini, maka akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

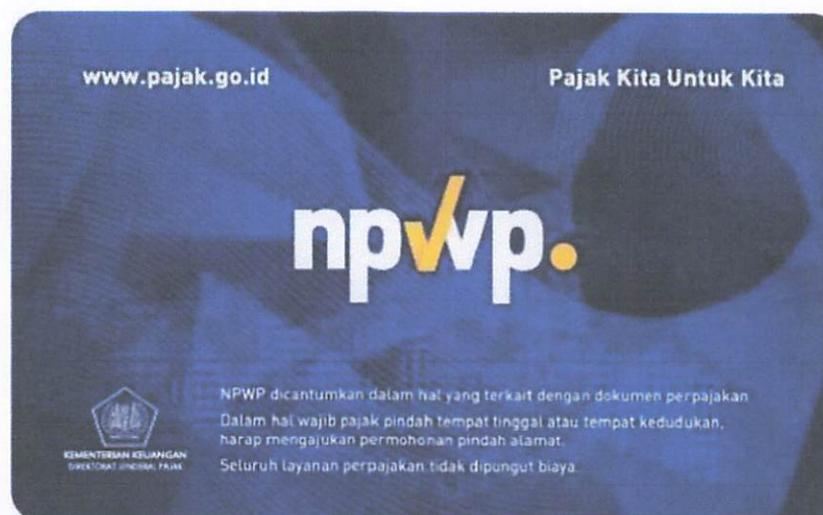
Diterbitkan tanggal : 16 Juli 2021

Oleh : Badan Koordinasi Penanaman Modal



Dokumen ini diterbitkan melalui Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.

Dicetak tanggal : 16 Juli 2021



 **Seinofy**
COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST
SEINOFY
TEST CASSETTE



ACCURACY
100% *

SENSITIVITY *
100%



2 **CERTIFICATE OF
QUALITY**



3 **BUKU PANDUAN**

4 **KEMENKES RI AKL
20203126970**



5 **HASIL UJI LAB 100 %
RS UI (UNIVERSITAS
INDONESIA)**



KIT COMPONENTS

- Test Cassettes
- Sterilized Swabs
- Package Insert (English version)
- Dropper Tips
- Extraction Tubes
- Work Station
- Package Insert (Indonesian version)
- Extraction Reagents

Keunggulan Product Seinofy yaitu :

1. Swab lentur, lebih lembut dan halus sehingga lebih nyaman digunakan dan tidak sakit
2. Hasil specimen lebih cepat terbaca dan indikator terang tidak berbayang.
3. Mempunyai 2 System (Naso & Oro)
4. Dengan baik dapat mendeteksi Virus Omicron
5. Telah memiliki Izin Edar Resmi dari Kemenkes RI.
6. Berakurasi tinggi dan hasil uji validasinya telah memenuhi standar WHO dan Kemenkes



**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

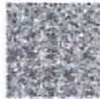
KEMENKES RI AKL 20303126970

Nama Dagang / Merek : **SEINOFY © Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Perekasi Serologi
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay
Tipe / Ukuran : Ref. No. 3021902
Kemasan : Dus, isi 20 tes
Nama Produsen / Pabrik : ZHEJIANG ANJI SAIANFU BIOTECH CO.,LTD, China
Nama Pendaftar : PT. JOY INDO MEDIKA, Bali
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 25 Agustus 2026.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303126970 tanggal 15 November 2021. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 09 November 2022



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSNiE.

Jalan Dharmahusada Indah No. 45/C.5 Blok A, Mulyorejo, Surabaya, Jawa Timur 60115

cmshealthcare@gmail.com



LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN UJI VALIDITAS RDT-Ag

Nama Bahan Uji : RDT Antigen SARS CoV-2
Merek : Seinofy Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette
Lot : 202110006
Alamat : Jl WR Suratman No. 168, Kel. Kesiman, Kec. Denpasar Timur, Kota Denpasar, Provinsi Bali

Seluruh Sampel

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	39	0	65.0%	100%	100%	58.8%	76.7%
Negatif	21	30					
Jumlah	60	30					

Sampel Positif Ct value ≤ 25

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	30	0	100.0%	100%	100%	100.0%	100.0%
Negatif	0	30					
Jumlah	30	30					

Sampel Positif Ct value > 25

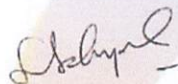
Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	9	0	30%	100%	100%	58.8%	65.0%
Negatif	21	30					
Jumlah	30	30					

Catatan: disarankan menggunakan sampel yang lebih banyak untuk mendapatkan nilai sensitivitas dan spesifisitas

NPP: Nilai Prediktif Positif

NPN: Nilai Prediktif Negatif

Kepala Laboratorium Terpadu



dr. Sri Suryo Adiyanti, Sp.PK (K), M.Kes
NIP 0108050330

Depok, 3 November 2021
Direktur Utama



dr. Astuti Giantini, Sp.PK(K), MPH
NIP 196209031998072002



UNIVERSITAS AIRLANGGA
LEMBAGA PENYAKIT TROPIS
Kampus C Mulyorejo Surabaya 60115 Telp. (031) 599 24 46, Fax (031) 599 24 45
Laman : <http://www.id.unair.ac.id>, e-mail : sekretariat@id.unair.ac.id, lpt_umars@hotmai.com

SERTIFIKAT PENGUJIAN
No. 010/LPT-SP/III/2022

1. No.Registrasi	: 5082-202203-6600000003
2. No. Order Lab.	: -
3. Tanggal Terima Sampel	: 1 Maret 2022
4. Nama Pengirim	: PT. Joy Indo Medika
5. Alamat Pengirim	: WR. Supratman Blok – No. 168 Kesiman, Denpasar Timur
6. Jenis	: -
7. Keperluan Uji	: Validitas Antigen SARS CoV-2
8. Parameter yang diuji	: Virus SARS CoV-2
9. Metode Uji	: Rapid Diagnostic Test Antigen
10. Hasil Pengujian *)	: Terlampir

Surabaya, 8 Maret 2022



Prof. Maria Inge Lusida, dr., M.Kes., Ph.D., Sp.MK.

NIP. 195809171986032001



UNIVERSITAS AIRLANGGA

LEMBAGA PENYAKIT TROPIS

Kampus C Mulyorejo Surabaya 60115 Telp. (031) 599 24 46, Fax (031) 599 24 43
Laman: <http://www.airlangga.ac.id> e-mail: sekretariat@tbl.kemri.ac.id lpt.unair@idmail.com

No. Reg. / No. Order Lab. : 5082-202203-6600000003
Jenis : -

HASIL PENGUJIAN RAPID DIAGNOSTIC TEST ANTIGEN

Seluruh Sampel

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	37	0	62	100	100	57	67
Negatif	23	30					
Jumlah	60	30					

Sampel Positif Ct Value <25

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	30	0	100	100	100	0	100
Negatif	0	0					
Jumlah	30	0					

Sampel Positif Ct Value >25

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	7	0	23	100	100	0	23
Negatif	23	0					
Jumlah	30	0					

Sampel Negatif

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	0	0	100	100	0	100	100
Negatif	0	30					
Jumlah	0	30					



Surabaya, 8 Maret 2022

Hasil,

Alfianse Mareta Natri, S.KM. M.Si.

NIP. 198703192018013201



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI
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



25 Mei 2021

Nomor : LB 02.02 / 3 / 1284 / 2021
Hal : Hasil evaluasi produk COVID-19

Yth. PT JOY INDO MEDIKA
Jl. Wr Supratman No 168
Kel. Kesiman, Kec. Denpasar Timur
Denpasar-Bali

Sehubungan dengan surat PT Joy Indo Medika Nomor 09/JOYMED/IV/2021 tertanggal 15 April 2021, hal permohonan uji validasi produk evaluasi RDT Antigen COVID-19, bersama ini kami sampaikan hasil evaluasi atas produk SEINOFY COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette sebagai berikut:

SENSITIVITAS

SEINOFY COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (nasal/ nasopharyngeal/ oropharyngeal)	SARS-CoV-2 rRT-PCR Positif (n=60)		Total (n=60)
	CTv ≤ 25 (n=30) Range CtV 13,07 – 24,65 (Median = 20,49)	CTv > 25 (n=30) Range CtV 26,67 – 40,66 (Median = 33,29)	
SARS-CoV-2 Ag Positif	30 (100%)	9 (30%)	39 (65%)
SARS-CoV-2 Ag Negatif	0 (0%)	21 (70%)	21 (35%)

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

SEINOFY COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (nasal/ nasopharyngeal/ oropharyngeal)	SARS-CoV-2 rRT-PCR Negatif (n=30)
SARS-CoV-2 Ag Positif	0 (0%)
SARS-CoV-2 Ag Negatif	30 (100%)

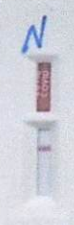



















Ket.: Repositori spesimen negatif COVID-19 (VTM-HBSS) yang telah terkonfirmasi melalui pemeriksaan rRT-PCR

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 >10⁸ *genomic virus copies/ mL*) yaitu pada awal fase simptomatik (terutama 5-7 hari awal sejak gejala timbul). Atas perhatian dan kerja sama Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Pit. Kepala Puslitbang Sumber Daya
dan Pelayanan Kesehatan

dr. Muhammad Asy'ari, M.Kes

Raw data of strain (Omicron, B.1.1.529) reactivity

202111019					
Negative					
1 ug/ml recombinant N protein from Omicron					
10 ug/ml recombinant N protein from Omicron					
100 ug/ml recombinant N protein from Omicron					



ZHEJIANG ANJI SALANFU BIOTECH CO.LTD

Wuyuan Road 254236, Tougou Suburbs Park, Anji County, Hangzhou City, Zhejiang
 P.R.China (Zip code: 311390) Tel: +86-571-8212102 Fax: +86-571-8981371

Mutant Strains Report

Sars-coronavirus type 2 is constantly evolving to escape the human immune system

The status of the mutant strain detected by the Our company's COVID-19 Antigen Rapid Test is as follows:

1. Our company's COVID-19 Antigen Rapid Test are used to detect the main popular mutant strains B.1.1.7 (D3L+S235F+RG203KR), B.1.351&R.1.429 (T205I), P.1 (P68R+RG203KR), B.1.2 (P67S) +P199L), B.1.617 (D377Y+R203M), B.1.618 (A195S+A217S+E367Q+G185S+M234I) recombinant antigens can be effectively detected, and the detection activity is not significant compared with the detection of non-mutant strain recombinant antigens difference.
2. At the same time, we have made recombinant antigens with the following mutations (the mutation frequency is slightly higher): S197L, RG203KR+I292T, F13L, S202N, S197L+P13L, A220V, S194L, A208G, RG203KR+K375N, M234I+T205I, D3L+H145I+S235F+RG203KR, P68R+RG203KR, A195S+M234I+RG203KR, A12G+T205I, P67S+P199L, P67S+P199L+Q389L, D3Y+D377Y+R203M, D3L+G204P+R203K+S235A, IS+I85+234+M234I+E367Q, P365S+A220V, S194L+T391I, Q418H+RG203KR, S187L+Q418H+RG203KR, Q9H+T193I+P207L+T391I, B.1.1.529 etc., with the same amount of non-mutant recombinant antigen, our test strips can effectively detect. And there is no significant difference in response.
3. We have been continuously paying attention to the mutational development and evolution of the new coronavirus, and will develop corresponding new coronavirus detection reagents for evaluation and verification of important mutant strains.

ZHEJIANG ANJI SALANFU BIOTECH CO.LTD

Date: 20211003





Nomor : FK.03.01/3/428/2022
Sifat : RAHASIA
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Hasil Pengujian Sampel RDT Antigen

10 Maret 2022

Yth. Pimpinan PT. Joy Indo Medika
Jl. WR Suratman no. 168 Kel. Kesiman, Kec. Denpasar Timur Kota Denpasar - Bali

Berdasarkan hasil pengujian di laboratorium yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan, dengan ini kami sampaikan:

1. RDT Antigen merek **Seinofy[register] Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (NIE: AKL 20303126970/No. Lot: 202112019)** telah dilakukan pengujian validitas RDT Antigen (hasil uji terlampir).
2. hasil pengujian produk tersebut telah memenuhi syarat pengujian validitas RDT Antigen dalam pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*.

Atas perhatian dan kerjasama Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Direktur Pengawasan Alat
Kesehatan,



dr. Cut Putri Arianie, MH.Kes