TS 20

Clungene Antigen Schnelltest (Speichel) von **Clongene Biotech.**

FRAGA DENTAL
Praxisbedarf und Fortbildungen für die moderne Zahnmedizin

Speichelsammler

X 20

Extraktionsreagenz

X 20

Röhrchen

X 20

Tropfer

X 20

Nachweiskit

X 20

Arbeitsstation

X 1

Verpackungsinhalt: 20 Tests

- 20 Nachweiskits (einzeln verpackt)
- 20 Tropfer
- 20 Extraktionsröhrchen inkl. Tropfenverschlüsse und Speichelsammler
- 20 Extraktionsreagenze
- 1 faltbare Arbeitsstation

FRAGA DENTAL

TS 20 Antigen Schnelltest (Speichel) von **Clongene Biotech.**

Eigenschaften:

- Hohe Spezifität
- Sehr empfindlich bei hoher Viruslast
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- Die Tests können mit Speichel Probe durchgeführt werden
- Kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden
- Alle Testkomponenten, einschließlich sterilem Abstrichtupfer, sind enthalten

Sensitivität beschreibt, wie gut ein Test tatsächlich Infizierte auch erkennt und wie viele Infizierte ihm durch die Maschen gehen. Man spricht in der Statistik von den falsch-negativen Ergebnissen. Je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto zuverlässiger spürt der Test alle Infizierten auf.

Spezifität beschreibt, wie selten ein Test Leute fälschlich als Infizierte einordnet. Hier geht es um die statistisch gesehen falsch-positiven Ergebnis. Auch hier gilt, je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto besser.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
*Stand: 12.11.2020

FRAGA DENTAL

Anwendungsbeschreibung Blatt 1/2

LUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)

Deutsch

CE

Nur zur In-vitro-Diagnose.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen im Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel im Speichel während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 betrachtet und für das Patientenmanagement bei Bedarf mit einem molekularen Test bestätigt werden.

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests vertraut ist. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Im Allgemeinen sind alle Menschen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Patienten können ebenfalls eine infektiöse Quelle darstellen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

[PRINZIP]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Der mit farbigen Mikropartikeln konjugierte monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert aufgrund der Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Für medizinisches Fachpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personen vorgesehen.
- Verwenden Sie bitte dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Ermittelung des Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Bereitgestellte Materialien

- 20 Testkassetten: jede Kassette mit Trockenmittel in einem einzelnen Folienbeutel
- 20 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 20 Speichelsammlern
- 20 Sammelröhrchen
- 20 Pipetten
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

Nicht bereitgestellte, aber jedoch erforderliche Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Bewahren Sie das Produkt im verpackten Beutel bei einer Temperatur (4-30 ℃ oder 40-86 ℉) auf. Das Kit ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb einer Stunde durchzuführen. Längere Lagerung in heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBEENTNAHME UND VORBEREITUNG]

Nehmen Sie bitte für 30 Minuten vor der Probenahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Kaugummi oder Tabakwaren.

Verwenden Sie das Sammelröhrchen und den Speichelsammler, um Speichel zu sammeln. Führen Sie den Speichelsammler ins Sammelröhrchen ein, stellen Sie im Anschluss den Speichelsammler nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel ins Sammelröhrchen fließen. Das Speichelvolumen muss am Skalenstrich liegen (ca. 300 µL). Wenn das Speichelvolumen zu groß ist, entfernen Sie den überschüssigen Speichel mit einer Pipette, bis die endgültige Lösung auf den Skalenstrich reduziert ist (ca. 300 µL).

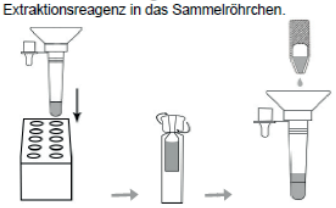
Transport und Lagerung der Proben

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, jedoch spätestens eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

[TESTVERFAHREN]

Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 - 30 ℃ oder 59 - 86 ℉) äquilibrieren.

1. Stellen Sie das Sammelröhrchen gemeinsam mit dem Speichelsammler, in dem es Speichel gibt, in die Arbeitsstation. Drehen Sie den Verschluss eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Sammelröhrchen.

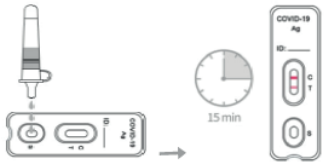


2. Entsorgen Sie bitte den Speichelsammler. Verschließen Sie das Sammelröhrchen mit dem anhängenden Verschluss. Schütteln Sie den Sammelröhrchen mehr als dreimal kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen und drücken Sie im Anschluss die gemischte Lösung zehnmal zusammen, sodass der Speichel mit dem Reagenz gründlich gemischt wird.

3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
4. Drehen Sie den Sammelröhrchen um, halten Sie den Sammelröhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Vertiefung (S) der Testkassette für die Probe und starten Sie den Timer.
5. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Bewerten Sie die Testergebnisse nach **15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

FRAGA DENTAL

Anwendungsbeschreibung Blatt 2/2



[BEWERTUNG DER ERGEBNISSE]

Positiv		**Es erscheinen zwei Linien.** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
Ungültig		**Die Kontrolllinie erscheint nicht.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Besteht das Problem weiterhin, hören Sie mit der Verwendung der Charge sofort auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe sowie und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie steht nicht unbedingt im Einklang mit der Konzentration des Antigens in der Proben.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Kombination mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten bewerten.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisschwelle des Tsetverfahrens liegt oder sich das Virus einer geringfügigen Aminosäuremutation(en) in der Zielepitopregion unterzogen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) wurde in prospektiven Studien mit Proben ermittelt, die von 645 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) sind wie folgt:

Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ≤ 30 und Ct-Wert ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤30)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	120	2	122
	Negativ	4	483	487
Gesamt		124	485	609

PPA (Ct ≤ 30): 96,8% (120/124), (95% CI: 92,0%~98,7%)
NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%~99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	146	2	148
	Negativ	14	483	497
Gesamt		160	485	645

PPA (Ct ≤ 37): 91,3% (146/160), (95% CI: 85,9%~94,7%)
NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%~99,9%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)
NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong/ VM20001061/2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Speichel versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt 8,6 $\times 10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Mundhöhle vorhanden sein können.

Bei einem Test mit einer Konzentration von 50 µg/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV NP-Protein beobachtet.

Bei den Tests mit einer Konzentration von $1{,}0\times10^6$ PFU/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenzavirus (Typ 1, 2, 3, 4), respiratorisches Syncytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, menschliches Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus OC43, menschliches Coronavirus NL63, menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den Tests mit einer Konzentration von $1{,}0\times10^7$ CFU/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Salzhaltiges Nasenspray	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oseltamivirphosphat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Hochdosierter Hook-Effekt

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) wurde bis zu $1{,}15\times10^5$ $TCID_{50}$/mL inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index des Symbols

Nicht wiederverwenden		IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
Lagerung zwischen 4-30℃			Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargennummer		Ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis		vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 1,0
Datum des Inkrafttretens: 11. Januar 2021

109169301

FRAGA DENTAL

Technische Blatt 1

Performance Characteristics

Clinical Performance

645 individual symptomatic patients and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19. The specimens were detected by COVID-19 Antigen Rapid Test and RT-PCR. The test results showed as the tables below

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value ≤30)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	120	2	122
	Negative	4	483	487
Total		124	485	609

PPA (Ct≤30): 96.8% (120/124), (95%CI: 92.0%～98.7%)
NPA: 99.6% (483/485), (95%CI: 98.5%～99.9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value ≤37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	146	2	148
	Negative	14	483	497
Total		160	485	645

PPA (Ct≤37): 91.3% (146/160), (95%CI: 85.9%～94.7%)
NPA: 99.6% (483/485), (95%CI: 98.5%～99.9%)

- PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)
- NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

Limit of Detection (Analytical Sensitivity)

The study used cultured SARS-CoV-2 virus (Isolate Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282), which is heat inactivated and spiked into saliva. The Limit of Detection (LoD) is 8.6×10^{2} $TCID_{50}$/mL.

Cross Reactivity (Analytical Specificity)

32 commensal and pathogenic microorganisms that may be present in the oralcavity were evaluated, and no cross-reactivity was observed.

Interference

18 potentially interfering substances with different concentration were evaluated and found no affect to the test performance.

High-dose Hook Effect

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was tested up to 1.15×10^{5} $TCID_{50}$/mL of inactivated SARS-CoV-2 and no high-dose hook effect was observed.

FRAGA DENTAL

杭州隆基生物技术有限公司
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Tel: +86-571-88262120
Fax: +86-571-88261752
Web: www.clongene.com
Email: marketing@clongene.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer:

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)**

of class: **Other**
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III, excluding Section 6**

Applicable standards:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 23640:2015
EN 13975:2003
EN ISO 18113-1:2011
EN 62366-1:2015
EN ISO 15223-1:2016
EN13612:2002/AC:2002
EN ISO 14971:2012
EN ISO 18113-2:2011

Name and address of the authorized representative:

Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany

杭州隆基生物技术有限公司
HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD.

Hangzhou, February 03, 2021
Place, date

Shujian Zheng, Legal representative
Name and function

TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse, Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:	2020-11-25
Certificate Registration No.:	SX 60152722 0001
An audit was performed. Report No.:	15073650 008
This Certificate is valid until:	2023-11-18

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2020-11-25

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Herbert Zhong

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

MedRhein TS 20 Clungene Antigen Schnelltest (Speichel) von Clongene Biotech

gelistet und somit erstattungsfähig

BfArM gelistet und PEI Prüfung bestanden

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut

FRAGA DENTAL

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

			Hersteller		
Test-ID	**Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten**	**Evaluierung PEI**	**Name**	**Stadt**	**Land**
AT114/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN
AT079/20	COVID-19 Antigen Rapid Test	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN
AT003/21	COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN

FRAGA DENTAL