technomed GmbH.
Stattegger Strasse 31B
A-8045 Graz

Telefon Nr. +43 316 71 68 60
Fax Nr. +43 316 71 68 60 5
Email: office@technomed.at

ÄQUIVALENZBESTÄTIGUNG

Datum: **12.08.2021**
Seite: **1 / 2**

Betrifft: **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card zur Eigenanwendung (CE0123)**
vs.
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card „professional use“ (CE)

Hersteller	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
Produkt	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card REF 1N40C5
CE-Zertifikat	Q5 061317 0005 Rev. 00
CE0123-Zertifikat	V9 061317 0006 Rev. 00
Bestätigung der Gleichwertigkeit für Kennzeichnungsunterschiede	Hiermit wird bestätigt, dass die vorgenannten Produkte inhaltlich gleichwertig sind und sich nur in Kennzeichnung, Verpackung und Gebrauchsanweisung für den CE-zertifizierten Selbsttest und den Schnelltest zur Durchführung von medizinischem Fachpersonal (professional-use) unterscheiden.
Bestätigung der Gleichwertigkeit für Professional-Use	Hiermit wird bestätigt, dass die vorgenannten Produkte zur Eigenanwendung und zum professionellen Gebrauch zur Verfügung stehen, wobei sie sich lediglich in der Kennzeichnung, Verpackung und der Gebrauchsanweisung unterscheiden. Die Produkte sind inhaltlich gleichwertig. **Da auch die Abstrichbestecke der Kits gleichwertig sind, können mit dem Selbsttest-Kit auch nasopharyngeale und oropharyngeale Abstrichproben für den professionellen Gebrauch entnommen werden.** Die entsprechende Gebrauchsanweisung für den professionellen Gebrauch kann separat (digital) zur Verfügung gestellt werden.
CE Professional-Use Kennzeichnung	

CE0123 **Eigenanwendung** **Kennzeichnung**	