PRODUKTDATENBLATT:

Datum: 16.04.2021
Seite: 1 / 8

Betreff: Covid-19-Antigen-Schnelltest (anterio-nasal) zur Eigenanwendung CE-zertifiziert

Verfügbarkeit		Verfügbarkeit 20.000.000 Tests/Woche		
Produktinformation				
Modellbezeichnung		Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card		
Produzent		Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.		
Testprinzip		kolloidalen Goldimmunochromatographie-Assay basierend auf Lateral-Flow-Prinzip mit nasopharyngealem Abstrich zur Probenentnahme		
Studie 02-2021 (N=926)	**Sensitivität**	96,77%		
	Spezifität	99,20%		
	Probenarten	**anterio-nasal (vorderer Nasenabstrich)**		
	Stichprobe	N gesamt = 230	102 PCR-positive	128 PCR-negative
Kreuzreaktivität		Keine der Proben, die analysiert wurden, zeigen eine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit anderen Krankheitserregern bzw. im Blut oder Plasma vorhandenen oder auch anderen chemischen Substanzen.		
Mutationserkennung		Bestätigt durch Erkennung des N-Proteins (siehe PEI-Validierung)		
Studie zur Eigenanwendung (Laienstudie)		Mit Ethikkommissionsvotum DPU-EK/005 Übereinstimmung von 99,1% zwischen Laienanwendung und der Anwendung durch eine medizinische Fachkraft		
Zertifizierung und Registrierung				
EN ISO 13485		ISO 13485:2016 (Zertifikatsnr: Q5 061317 0005 Rev. 00)		
		CoA, Stabilitätsstudien, gemäß EC Directive 98/79/EC		
EU-Register MP		NL-CA002-2020-52869 - GZ: CIBG-20203899		
CFDA		Lizenznr. 20100174 – gültig bis 05.11.2024		
BfArM Sonderzulassung zur Eigenanwendung (DE)		seit 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21		
Zulassung zur Eigenanwendung (CE)		CE0123 – TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifikatnummer: V9 061317 0006 Rev. 0		
Prüfung EC/SanteLux		Positive Validierung mit 100% Erfüllung der Qualitätskriterien der europäischen Kommission; Rahmenvertragspartner der EC SanteLux		
RVB Europäische Kommission		Rahmenvertrag mit EC (European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety) für sämtliche Mitgliedsländer. Qualitätserfüllungsgrad 93%. 1 von 5 Vertragspartnern.		
GLN		9120119010002		
Zolltarifnummer		HS 3002150010		
Aufbewahrung und Lagerung				
Aufbewahrung und Haltbarkeit		Geschützt vor hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und UV lagern 2 Jahre Haltbar per DIN 7716/ISO 2230 –bei 4-30°C		
Temperaturbeständigkeit		Seitens TU Graz extern validiert: getestet bei 2 Tagen -20°C, 2 Tagen 0-2°C		

LÖWE Medizintechnik
Mehr Zeit für´s Wesentliche!
Hauptstraße 27 D-87448 Waltenhofen-Oberdorf Telefon: 08379.72888-0 Telefax: 08379.72888-90 eMail: kontakt@loewe-med.de

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 061317 0006 Rev. 00

Manufacturer: **Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.**
90-94 Tianfeng Road
Jimei North Industrial Park
361021 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product: **In Vitro diagnostic devices for self testing**

Model(s): **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card**

Parameters:

Model Name:	Model No.:
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V9 061317 0006 Rev. 00

Report No.: 713210321

Valid from: 2021-04-01
Valid until: 2022-05-26

Date, 2021-04-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

16.04.2021 4 / 8

BOSON

Declaration of Conformity

Manufacturer	Xiamen Boson Biotech Co,. Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.
European Representative	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Product	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6
Classification	Self-Test IVD
Confirmaty Assessment Route	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III section 6

We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79/EC for medical devices. All Supporting Documentation is Retained under the premises of the manufacturer. We have sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

Standard Applied	ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012
	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-4:2011
	ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015
	EN 13612:2002	EN ISO 23640:2015

Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany. Identification number: 0123
(EC) Certificate(s)	No. V9 061317 0006 Rev. 00
Start of CE-Marking	2021-04-01
Place, Date of Issue	Xiamen, 2021-04-01
Signature	Changgong Zhang (Signed By Boson Representative) Name: Changgong Zhang Title: General Manager

CE
0123

LÖWE Medizintechnik
Mehr Zeit für´s Wesentliche!
Hauptstraße 27 D-87448 Waltenhofen-Oberdorf Telefon: 08379.72888-0 Telefax: 08379.72888-90 eMail: kontakt@loewe-med.de

Alternativ: 20er Packung

LÖWE Medizintechnik
Mehr Zeit für´s Wesentliche!
Hauptstraße 27 D-87448 Waltenhofen-Oberdorf Telefon: 08379.72888-0 Telefax: 08379.72888-90 eMail: kontakt@loewe-med.de