

SCHEDA PRODOTTO:

Data: 07.04.2021
Pagina: 1 / 8

Oggetto: test antigenico rapido Covid-19 (nasale-anteriore) per uso personale, certificato-CE

Disponibilità		20.000.000 kit test/settimana	
Informazioni prodotto			
Denominazione prodotto		Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
Produttore		Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	
Principio del test		Assay immuno-cromatografia oro colloidale sulla base del principio lateral flow con tampone nasale per prelievo campione	
Studio 02-2021 (N=926)	Sensitività:	96,77%	
	Specificità:	99,20%	
	Campionamento:	Tampone nasale anteriore	
	Dimensione campione	N totale = 156	
Reattività incrociata		Nessuno dei campioni analizzati mostra reattività incrociata o interferenza con altri agenti patogeni o sostanze chimiche presenti nel sangue o nel plasma o in altre sostanze chimiche	
Rilevamento mutazioni		Confermato con riconoscimento della proteina N (vedi valutazione PEI)	
Layperson studio per uso domestico/test personale		Con voto della commissione etica DPU-EK/005 Corrispondenza del 98,41-99,1% tra applicazione personale e applicazione da parte di personale sanitario	
Certificazione e registrazione			
EN ISO 13485		ISO 13485:2016 (n. certificato: Q5 061317 0005 Rev. 00)	
		CoA, studi stabilità, conformemente a Direttiva CE 98/79/EC	
Registro UE MP		NL-CA002-2020-52869 - GZ: CIBG-20203899	
CFDA		n. licenza 20100174 – valida fino al 05.11.2024	
Autorizzazione speciale BfArM (DE) per uso personale		da 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21	
Autorizzazione per uso domestico/test personale (CE0123)		CE0123 – TÜV SÜD Product Service GmbH n. certificato: V9 061317 0006 Rev. 0	
Convalida CE/SanteLux		Convalida positiva con rispondenza ai criteri di qualità della Commissione europea; partner del contratto quadro della CE SanteLux	
Contratto quadro con Commissione europea		Contratto quadro con CE (Commissione europea, Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare) per tutti gli stati membri. Grado di rispondenza ai criteri 93%. 1 su 5 partner contrattuali	
GLN		9120119010002	
Numero di tariffa Customs		HS 3002150010	
Conservazione e deposito			
Conservazione e scadenza		Conservare al riparo dalle temperature alte, dall'umidità e dai raggi UV. 18 mesi di durata conformemente a DIN 7716/ISO 2230 - a 4-30°C	
Resistenza alla temperatura		Convalidato esternamente da TU Graz: testato per 2 gg. -20°C, 2 gg. 0-2°C	



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
Confirmatory 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

