

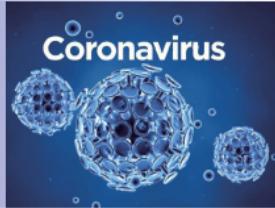
# FISA TEHNICA PRODUS

**Denumire Produs:** Test Rapid Boson Professional  
**Producator:** Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.



## COVID-19

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card



Using a nasopharyngeal, oropharyngeal or nasal swab to get sample fluid, antigen tests can produce results in minutes. Because these tests are faster and less expensive than molecular tests are, experts consider antigen tests more practical to use for large numbers of people. Since the antigen test can be high specificity, a positive antigen test result is considered very accurate.



- **Fast, Easy and Convenient**

Results in 15-20 minutes, simple to use  
Requires no instruments and special skills

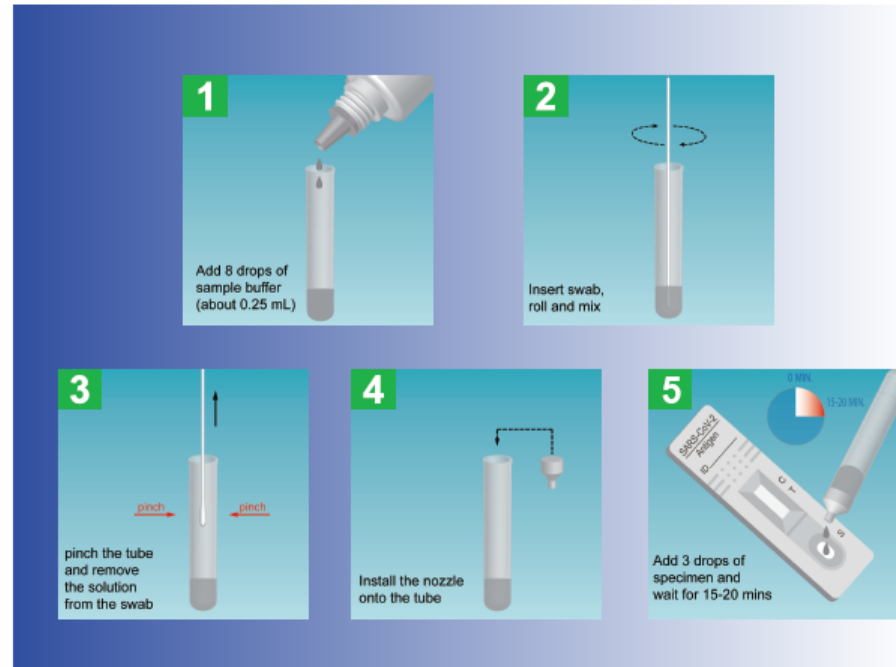
- **Storage**

Room temperature storage & 18-month shelf life

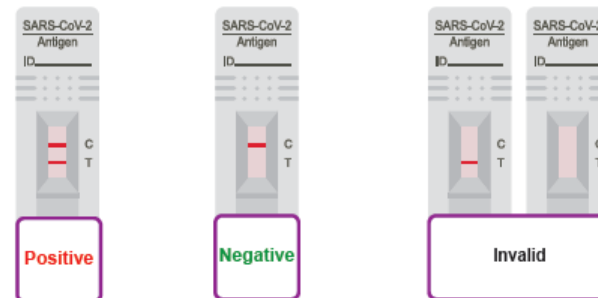
- **Swabs Test**

Nasopharyngeal/Oropharyngeal/Nasal swabs can be used

### Test Procedure



### Interpretation of Results



**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.

**Device/s** Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

**Classification** Others

**Confirmative Assessment Route** 98/79/EC IVDD Annex III

We, Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. declare that the above mentioned devices conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 98/79 and is in accordance with the Annex III, ISO 13485:2016 Quality Management System, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations and the Federal and Local Authorities.

**Place, Date of Issue** Xiamen, 2020-08-04

**Signature** 

(Signed By Boson Representative)

Name: Changgong Zhang  
Title: General Manager



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC, Den Haag

Lotus NL B.V.  
T.a.v. de heer X. Wei  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 13 augustus 2020  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 9 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**D-Dimer Test, H.Pylori Antigen Test, H.Pylori Antibody Test, Rotavirus Antigen Test, V.Cholerae O1/O139 Duo Test, Salmonella typhi Antigen Test, Salmonella typhi IgG/IgM Combo Test, Rickettsia IgG/IgM Combo Test, Tuberculosis Test, Cardiac Panel Test**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52870)

**Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, Syphilis Antibody Test, Malaria Antigen Test, Dengue IgG/IgM Combo Test, Dengue NS1 Antigen and IgG/IgM Duo Panel Test, C-reactive Protein Test, HCG Pregnancy Test, LH Test, Troponin I Test, Myoglobin Test, CK-MB Test**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52869)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

### Farmatec

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**  
M. Schmitz - Konte

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**  
CIBG-20203899

### Bijlagen

**Uw aanvraag**  
9 augustus 2020

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en  
het kenmerk van deze brief.*

Pagina 1 van 2

## In Vitro Diagnostic Reagent



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY  
Public health, country knowledge, crisis management  
**Health Security and Vaccination**

# Clinical Evaluation Report

**Product Name:** Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card  
**Manufacturer:** Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.

**Clinical Trial Institution:** Chongqing Public Health Medical Center  
Ankara Dr. Nafiz Korez Sincan State Hospital  
The Catholic University of Korea Uijeongbu ST. Mary's Hospital

**Person Responsible for Clinical Statistics:** Kesai Liu

**Applicant Institution:** Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
**Address:** 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen  
**Contact:** Zhijuan Jia

**Report Date:** March 10, 2021

### EU health preparedness:

**A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those whose test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates**

Agreed by the Health Security Committee  
on 17 February 2021

Xiamen Boson Biotech Co	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card	Yes	Not specified		93.8% sensitivity 100% specificity NP swab			BE, BG, DE <sup>[2]</sup> , FR	CH	<a href="#">DE</a>		Yes	Yes
-------------------------	------------------------------------	-----	---------------	--	--	--	--	-----------------------------------	----	--------------------	--	-----	-----

17.12.2020

Stand 17.12.2020

## Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

### Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

### Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 106 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit CT<25, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit CT>30 analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

### Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

### Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

### Kontakt:

E-Mail: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)

## Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests Bewertet mit derzeitigem Stand der Technik entsprechend

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Bosen Biotech Co., Ltd (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)

**COVID-19 Medical Device  
Authorization with Conditions for  
Importation or Sale Pursuant to  
Section 7 of the Interim Order**

**Autorisation d'importation ou de  
mise en vente d'un instrument  
médical relatif au COVID-19 avec  
conditions conformément à  
l'article 7 de l'Arrêté d'urgence**

Authorization Reference Number : 323096      Numéro de référence de l'autorisation  
Issue Date: 2021-08-05      Date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument : 4

Pursuant to section 5 of the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19, made by the Minister of Health on March 18, 2020, the medical device listed below is now authorized for sale or importation in Canada.

Conformément à l'article 5 de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux relatifs au Covid-19, réalisé par le ministre de la Santé le 18 mars 2020, les instruments indiqués ci-dessous sont présentement autorisés pour la mise en vente ou l'importation au Canada.

Each shipment of a COVID-19 medical device that is imported into Canada must be accompanied by a copy of this authorization document. **Please ensure to highlight the Authorization reference number during the import declaration process to facilitate port entry without any delays.**

Tout envoi d'un instrument médical relatif au COVID-19 doit être accompagné d'une copie de la présente autorisation. **Veillez vous assurer de souligner le numéro de référence de l'autorisation durant le processus de déclaration d'importation pour faciliter l'entrée sans délais aux points de contrôle frontalier.**

This authorization is only valid for so long as the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 is in effect.

Cette autorisation est uniquement valide tant que l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux relatifs au Covid-19 est en vigueur, ou l'autorisation est annulée.

**Device Name(s) Nom de l'instrument**

**RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD**

Name & Address of Authorization Holder/Nom & adresse du titulaire de l'autorisation

XIAMEN BOSON BIOTECH CO., LTD.  
90-94 TIANFENG ROAD  
XIAMEN, FUJIAN  
CHINA  
361021

Application Number: 323096      Manufacturer ID: 162721  
Numéro de la demande:      Identificateur du fabricant:

Validierte SARS-CoV-2-Schnelltests<sup>1</sup>  
Tests rapides validés pour le SARS-CoV-2  
Test rapidi validati per il SARS-CoV-2

26.02.2021

Diese Tests sind ausschliesslich für bestimmte Probematerialien validiert und nur dementsprechend anzuwenden. Ces tests sont validés exclusivement pour certains échantillons de matériaux et ne doivent être utilisés qu'en conséquence. Questi test sono validati esclusivamente per determinati campioni di materiale e devono essere usati solo di conseguenza.

Hersteller Fabricant	Antigen Schnelltest Tests rapides antigéniques Test antigenici rapidi	TestKitCode for electronic declaration	nasopharyngeal	nasal	saliva
Abbott Rapid Diagnostic GmbH, Jena (D)	PanbioTM COVID-19 Ag Rapid Test	2	x		
AMEDA Laboragnostik GmbH, Graz (AT)	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	19	x		
Atlas Link Technology Co., Ltd., China	NOVA Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	22	x		
BioNote, Inc., Republic of Korea	NowCheck Covid-19 Ag Test	11	x		
BIOXYNEX SWISS SA, Fribourg (CH)	BIOXYNEX COVID-19 Ag BSS	17	x		
BIOXYNEX SWISS SA, Fribourg (CH)	BIOXYNEX COVID-19 Ag + BSS	18	x		
Eurobio Scientific, Les Ulis (F)	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	25	x		
Hangzhou ALL Test Biotech Co., Ltd., China	ALL Test COVID-19 Antigen Rapid Test	10	x		
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., China	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	20	x		
Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd., China	LYSUN Covid 19 Antigen Rapid Test Device	7	x		
Inzek International Trading B.V., Apeldoorn (NL)	BIOZEK COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	27 (neu)	x		
Laboratoires AAZ LMB, Boulogne Billancourt (F)	COVID-VIRO	26 (neu)	x		
LumiraDx Ltd., Alisoa (UK)	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	9	x	x	
MEDsan GmbH, Hamburg (D)	MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	6	x		
MP Biomedicals Germany GmbH, Eschwege (D)	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	15	x		
Precision Biosensor, Inc., Republic of Korea	ExDia COVID-19 Ag	13	x		
Quidel Corporation, USA	Sofia SARS Antigen FIA	21	x		
SD Biosensor, Inc. (Korea) distributed by Roche Diagnostic GmbH, Mannheim (D)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	1	x		
SD Biosensor, Inc., Republic of Korea	STANDARD F COVID-19 Ag FIA	24	x		
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd., China	Fluorecare SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit	8	x		
Willi Fox GmbH, Basel (CH)	Willi Fox COVID 19 Antigen Test	12	x		
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., China	Medicowill AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	16	x		
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., China	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	28 (neu)	x		
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd., China	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	29 (neu)	x		

<sup>1</sup> Wichtiger Hinweis: Die aufgelisteten SARS-CoV-2-Schnelltests dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes erfüllen. Dies sicherzustellen liegt allein in der Verantwortung des Herstellers bzw. des Importeurs oder Vertreibers und ist nicht Aufgabe des BAG.  
Important: Les tests rapides SARS-CoV-2 mentionnés ne peuvent être mis sur le marché que s'ils répondent aux exigences du droit des dispositifs médicaux. La vérification en la matière relève de la seule responsabilité du fabricant ou de l'importateur/distributeur et n'est pas du ressort de l'OFSP.  
Avvertenza importante: I test rapidi SARS-CoV-2 sopra elencati possono essere immessi in commercio solamente se soddisfanno i requisiti previsti dalla legislazione sui dispositivi medici. Garantire la conformità a tali requisiti è responsabilità esclusiva del fabbricante o dell'importatore / distributore e non è compito dell'UFSP.



**Va multumim!**

comenzi@medplaza.ro

[www.medplaza.ro](http://www.medplaza.ro)

0316.30.66.90