

FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produs: Test Rapid Boson Self Testing
Producator: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.



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, 1N40C5-4, 1N40C5-6
1N40C5-7, 1N40C5-8, 1N40C5-9, 1N40C5-10

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. 01

Start of CE-Marking 2021-04-01

Place, Date of Issue Xiamen, 2021-11-12

Signature Changsong Zhang
(Signed By Boson Representative)
Name: Changsong Zhang
Title: General Manager

CE
0123**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. 01

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
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-7
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-8
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-9
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-10

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?g=cert:V9_061317_0006_Rev_01

Report No.: SH21075CN02

Valid from: 2021-11-12
Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-11-12

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

TUV®



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: 19 april 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 13 april 2021 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. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-58220)

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient 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 via:
medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20211967

Bijlagen

Uw aanvraag
13 april 2021

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

Pagina 1 van 2

Authorization Acknowledgement from China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products 中国医药保健品进出口商会白名单

Source 网址: <http://www.cccmhpie.org.cn/Pub/6325/178873.shtml>

取得国外标准认证或注册的医疗物资企业清单					
Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries					
序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况	省份	产品型号
No.	Company	Uniform Social Credit Code	Status of Certification / Authorization in Other Countries	Province	Product Model
60	厦门市波生生物技术有限公司 Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	91350200705468594R	CE	福建	2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card Rapid SARS-CoV-2/Influenza A+B Antigen Duo Test Card Anti-SARS-CoV-2 S Protein Antibody Quantitative Test SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Card SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Quantitative Test SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test Card Anti-SARS-CoV-2 S Protein Antibody Test Card

Registration Completed in Individual Countries

部分国家注册完成情况

➤ Germany 德国

Source 网址: <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.htm>

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2
ANTIGEN-TESTS ZUR EIGENANWENDUNG („SELBSTTESTS“), DEREN INVERKEHRBRINGEN OHNE CE-KENNZEICHNUNG VOM BfArM NACH §11 ABS.1 MPG DERZEIT BEFRISTET ZUGELASSEN WIRD (SONDERZULASSUNG DES BfArM)

Antigen-Tests zur Eigenanwendung („Selbsttests“), deren Inverkehrbringen ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird (Sonderzulassung des BfArM)

Das BfArM stellt eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“) und deren Inverkehrbringen ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird (Sonderzulassung des BfArM).

Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie auf der ➤ Übersichtssseite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert, sobald seitens des BfArM weitere entsprechende Sonderzulassungen erteilt wurden oder diese, z.B. durch Ablauf der Befristung oder Abschluss der regulären Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, nicht mehr bestehen.

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20

➤ France 法国

Source 网址: <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

PLATEFORME COVID-19						
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ	NOM	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	CE	ONR	HAS
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Xiamen Boson Biotech				

➤ The Netherlands 荷兰

Source 网址:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2021/03/10/ontheffingen-antigeentesten>

Home > Onderwerpen > Coronavirus COVID-19 > Documenten >

Ontheffingen antigeentesten

Publicatie | 16-04-2021

De volgende leveranciers hebben een ontheffing gekregen om een antigeen-sneltest als zelftest op de Nederlandse markt te mogen brengen:

-
-
-
-
-
-

Op de verpakking van deze sneltesten staat een CE-logo zonder getal erachter.

Sneltesten met CE-logo en getal van 4 cijfers

Hierboven staat de lijst met testen met een ontheffing. Er zijn ook antigeentesten op de markt met een CE-markering voor zelfgebruik. Deze testen mogen in heel Europa verkocht worden. Deze testen herkent u aan een CE-logo met daarachter een getal van 4 cijfers. Op dit moment gaat het om de SARS-CoV-2 Antigen Tests For Self-use van Boson Biotech.

➤ Italy 意大利

Source 网址:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

Stampa | Scarica il database

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
 Denominazione fabbricante: BOSCH
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice ragione sociale:
 Denominazione impianto:
 Codice fiscale impianto:
 Partita IVA / VAT number impianto:
 Codice ragione sociale:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema ISO 13485:
 Codice identificativo del fabbricante:
 Numero certificato ISO 13485:
 Descrizione CRO:
 Descrizione CRO:
 Classe CE (valore solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuali

Dati aggiornati al: 25/04/2021

DISPOSITIVO AUTODIAGNOSTICABILE										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE			
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE DISPOSITIVO	RICETTA AL RICETTARIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CRO	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE IN COMMERCE	RUOLO ATTUALE	DETERMINAZIONE	TIPOLOGIA PACCHETTO	PAESE DI ORIGINE	NAZIONE
Dispositivo	202006	5	1N40C5-2	RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST CARD (1 TEST)	VENETOPIVIA - 1N40C5-2 - TEST RAPID E POINT OF CARE - ALTO	IT - Two autodiagnostici (non locked out). NL	26/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSCH BIOTECH CO., LTD.		CH	
Dispositivo	202006	5	1N40C5-4	RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST CARD (5 TEST)	VENETOPIVIA - 1N40C5-4 - TEST RAPID E POINT OF CARE - ALTO	IT - Two autodiagnostici (non locked out). NL	26/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSCH BIOTECH CO., LTD.		CH	
Dispositivo	202006	5	1N40C5-6	RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST CARD (20 TEST)	VENETOPIVIA - 1N40C5-6 - TEST RAPID E POINT OF CARE - ALTO	IT - Two autodiagnostici (non locked out). NL	26/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSCH BIOTECH CO., LTD.		CH	

➤ Spain 西班牙

Source 网址:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%919119/i-nformacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19/#antigenos02>

Listado de test de antígeno de SARS-CoV 2 de autodiagnóstico comercializados en España

	FABRICANTE	REFERENCIA	ORGANISMO NOTIFICADO	MUESTRA
TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS SARS- COV-2	XIAMEN BOSCH BIOTECH, China	1N40C5-2 (1 test) 1N40C5-4 (5 test) 1N40C5-6 (20 test)	nº-0123	NASAL

➤ Belgium 比利时

Source 网址:

https://www.fagg.be/sites/default/files/content/Belgian%20validation_CE_autotest.xlsx

 afmps fagg Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Fédération Royale Belge des pharmaciens et des grossistes en gros de Belgique				
Lijst van SARS-CoV-2 antigen zelftesten - verkoop in de apotheek Liste des autotests antigéniques du SARS-CoV-2 - vente en pharmacie List of SARS-CoV-2 antigen self-tests - sold in pharmacies				
versie/version 13.04.2021				
Merk op dat de verkoop van deze zelftesten aan particulieren momenteel enkel toegelaten is in de apotheek. De apotheker informeert bovendien de koper over het gebruik van de zelftest en wijst erop dat een arts moet gecontacteerd worden in geval van een positief resultaat. A noter que la vente de ces autotests à des particuliers n'est actuellement autorisée qu'en pharmacie. Le pharmacien informe également l'acheteur de l'utilisation de l'autotest et rappelle qu'un médecin doit être contacté en cas de résultat positif. Note that the sale of these self-tests to private individuals is currently only allowed in pharmacies. The pharmacist also informs the purchaser about the use of the self-test and points out that a doctor should be contacted in case of a positive result.				
Fabrikant/ Fabricant/ Manufacturer	gemachtigde/représentant ant autorisé/authorised representative	Naam van de test/ Nom du test/ Name of the test	Referentie/ Référence/ Reference	Datum certificaat Date du certificat Certificate date
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. (CH)	Lotus NL B.V. (NL)	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1N40C5-2	1/04/2021

Arrêté ministériel du 6 avril 2021 énumérant la liste des tests rapides d'auto-diagnostic pouvant être utilisés pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2.

Le Ministre de la Santé

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1992 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Considérant la situation épidémiologique actuelle et en particulier la diffusion épidémique de variantes du coronavirus SARS-CoV-2 ;

Considérant que la plus haute priorité doit être accordée à la santé et à la sécurité des citoyens, il est primordial de veiller à ce que les dispositifs médicaux les plus appropriés, qui garantissent une détection rapide du virus SARS-CoV-2 et de ce fait également une protection adéquate, soient rapidement mis à disposition de ceux qui en ont le plus besoin et ceci dans l'intérêt de la protection des patients et de la santé ;

Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic in vitro du coronavirus SARS-CoV-2 permettent l'obtention d'un résultat rapide, induisent ainsi un meilleur accompagnement des citoyens en cas de résultat positif, tel qu'un isolement et traçage des contacts dans les meilleurs délais ;

Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic in vitro du coronavirus SARS-CoV-2 se prêtent particulièrement bien à l'usage dans des situations de dépistage structurée ou dans le cadre d'un dépistage ciblé ;

Considérant qu'à ce jour, il n'y a que très peu de tests rapides COVID-19 antigéniques qui ont suivi la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 1, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en tant que dispositif destiné à des autodiagnostic et que ces tests ne sont que très difficilement accessibles étant donné une forte demande internationale ;

Considérant que ni le test Wondfo SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test du fabricant Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., ni les tests pour lesquels le « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte » a accordé une dérogation comme destinés à des autodiagnostic, n'ont suivi la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Considérant qu'à la date d'acquisition du test « Wondfo SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test » du fabricant Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. par le ministère de la Santé, des tests rapides d'auto-diagnostic in vitro du coronavirus SARS-CoV-2 n'étaient pas disponibles en quantités suffisantes et que ce test a été acquis dans le cadre d'un marché public européen dans le cadre duquel il a été validé par le « Paul-Ehrlich-Institut » comme correspondant à l'état actuel de la technique ;

Considérant que le « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte », se basant sur l'article 11 paragraphe 1^{er} du « Medizinproduktegesetz », a accordé une dérogation pour un certain nombre de tests rapides COVID-19 antigéniques comme destinés à des autodiagnostic (voir ici : [BfArM - Antigen-Test auf SARS-CoV-2](#)) ;

Considérant qu'il y a lieu de supposer que, à moyen terme, des tests rapides COVID-19 antigéniques certifiés par un organisme notifié au sens de l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en tant que tests rapides d'auto-diagnostic in vitro du coronavirus SARS-CoV-2 seront disponibles sur le marché européen en quantités suffisantes ;

Considérant que l'utilisation de ces tests rapides en tant que tests rapides d'auto-diagnostic pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 est dans l'intérêt de la protection de la santé publique ;

Vu la demande du 2 avril 2021 de la Direction de la santé sollicitant en faveur de certains tests rapides in vitro du coronavirus SARS-CoV-2 une dérogation au sens de l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Arrête :

Art. 1^{er}.

Peuvent être utilisés sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg les tests rapides en tant que tests rapides d'auto-diagnostic pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 énumérés ci-après :

Fabricant	Nom du test
Xiamen Biocare Biotech Ltd., Co	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

➤ Greece 希腊

Source 网址:

https://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_0eNL&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&62_INSTANCE_0eNL_struts_action=%2Fjournal%2Fview&62_INSTANCE_0eNL_groupId=12225&62_INSTANCE_0eNL_articleId=6116409&62_INSTANCE_0eNL_version=1.0

Ανακοινώσεις Οργανισμού

Επιστροφή

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ

Τα test ανίχνευσης του κορωνοϊού είναι «in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ι/Π)» και διέπονται από την οδηγία 98/79/ΕΚ. Διακρίνονται σε αυτοδιαγνωστικά και επαγγελματικά.

1) Τα test ανίχνευσης του κορωνοϊού που επιτρέπεται να διατίθενται, αποκλειστικά από τα φαρμακεία, στο ευρύ κοινό για αυτοδιάγνωση, εμπίπτουν επί του παρόντος σε δύο κατηγορίες:

A. Τα rapid test αντιγόνων για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό επαγγελματικής χρήσης που διατίθενται «ως αυτοδιαγνωστικά», αποκλειστικά με κρατικά μέριμνα (Δωρεάν).

B. Τα Αυτοδιαγνωστικά test (που έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται από τον κατασκευαστή τους για να χρησιμοποιούνται κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες), σύμφωνα με την ΟΔ. 98/79/ΕΚ, φέρουν σήμανση CE συνοδευόμενη από τετραψήφιο κωδικό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού που τους χορήγησε Πιστοποιητικό Σήμανσης CE (φέρουν δηλαδή επί της συσκευασίας Σήμανση CE και τετραψήφιο αριθμό XXXX με την ένδειξη «Προϊόν που προορίζεται για αυτοδιάγνωση»).

Μέχρι σήμερα, στην Ε.Ε. έχουν λάβει Πιστοποιητικό CE ως Αυτοδιαγνωστικά test / self-testing devices (για χρήση δηλαδή στο σπίτι από μη εξειδικευμένους χρήστες) για τον κορωνοϊό, ΕΠΤΑ (7) αυτοδιαγνωστικά test (4 αντισωμάτων και 3 αντιγόνων).

Από αυτά, ΕΝΑ (1) test έχει ήδη κοινοποιηθεί στο Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ για τη θέση του στην ελληνική αγορά:

Πρόκειται για το test «Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card» (ref.:1N40C5-2, ref.:1N40C5-4, ref.:1N40C5-6) της κατασκευάστριας εταιρείας Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., CHINA, με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία LOTUS NL B.V. (Netherlands) και πιστοποιητικό CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό TÜV SÜD Product Service GmbH, No. 0123. Φέρει δηλαδή επί της συσκευασίας Σήμανση CE0123 και ένδειξη «Προϊόν που προορίζεται για αυτοδιάγνωση».

Ο ΕΟΦ, προς ενημέρωση του κοινού, θα επικαιροποιεί και θα δημοσιεύει τακτικά στην Ιστοσελίδα του, τον κατάλογο των αυτοδιαγνωστικών test που θα λαμβάνουν Πιστοποιητικό CE από Κοινοποιημένο Οργανισμό και θα κοινοποιούνται στο Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ.

2) Τα test ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) που έχουν κατασκευαστεί για επαγγελματική χρήση, δεν φέρουν την παραπάνω σήμανση CE XXXX, αλλά μόνον CE χωρίς τετραψήφιο αριθμό και διατίθενται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

ΕΚ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

➤ **Switzerland 瑞士**

Source 网址:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/COVID-19-Testung.html#1361999849>

Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung (Sars-CoV-2 Selbsttest)¹

Tests rapides pour l'antigène du SARS-CoV-2 pour auto-application (autotest SARS-CoV-2)

Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2 per uso proprio (test autodiagnostici SARS-CoV-2)

03.09.2021

Die Schnelltests zur Eigenanwendung sind ausschliesslich für den **nasalen Abstrich** validiert und nur [Webseite Covid-19 Testung](#) dementsprechend anzuwenden. Informationen bezüglich des Einsatzes der Schnelltests finden Sie auf der BAG-Webseite Covid-19-Testung.

Les tests rapides pour auto-application sont validés pour les **prélèvements nasaux** uniquement et ne [Site internet Tests COVID-19](#) doivent donc être utilisés qu'en conséquence. Ces informations sur l'emploi prévu des tests rapides sont disponibles sur le site web de l'OFSP Tests COVID-19.

I test rapidi per uso proprio sono convalidati solo per i **tamponi nasali** e dovrebbero essere usati solo [Sito web Test COVID-19](#) di conseguenza. Le informazioni su come utilizzare i test rapidi sono disponibili sul sito internet dell'UFSP «Test COVID-19».

Hersteller Fabricant Azienda		Antigen Schnelltest Tests rapides antigéniques Test antigenici rapidi
Abbott Rapid Diagnostics	Germany	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test
ACON Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.	China	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)
Becton, Dickinson and Company (BD)	United States	BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2
BIOSYNEX SWISS S.A.	Switzerland	BIOSYNEX Autotest antigénique COVID-19 Ag
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	China	ALLTEST SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	China	JusChek SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	China	COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab
Roche (SD BIOSENSOR)	Switzerland	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal
Siemens Healthineers	Germany	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	China	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card



Va multumim!

comenzi@medplaza.ro

www.medplaza.ro

0316.30.66.90