

FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produs: Test Rapid Antigen Lateral Nazal Lituo Self Test
Producator: Zhuhai LituoBiotechnology Co., Ltd



Descriere produs

Test Rapid COVID-19 Antigen Lateral Nazal LITUO 1 buc

- Acest test se utilizeaza pentru a detecta prezenta antigenilor SARS-Cov-2 din specimenul prelevat.
- Poate fi utilizat pentru monitorizare in cazul simptomelor caracteristice COVID-19.
- Mai usor de utilizat de catre elevi si studenti
- Mai potrivit in activitati ce necesita monitorizare continua
- Specimen prelevat: Anterior Nazal (2,5 cm)
- Aprobat de Comisia Europeană
- Listat în BFARM (Germania)
- Depistează inclusiv tulpinele Delta și Omicron
- Timp de testare: Rezultat afișat în 15 min.
- Valabilitate: 24 luni
- Depozitare: 2-30°C

Performante clinice:

- Sensibilitate: 94,53%
- Specificitate: >99%
- Acuratete: 98,02%

Continut pachet:

- 1x instructiuni pentru utilizare (1)
- 1x tampon de prelevare (nazal swab) (2)
- 1x caseta de testare (3)
- 1x tampon de extractie in tub (4)



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Traducere din limba engleză

Producător: Zhuhai Limo Biotechnoloov Co., Ltd.
Adresa: No.35. Yongan Three Road. Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai.
Guangdong, China.
Reprezentant european: CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo № 18. CP 29006, Málaga-Spania
Denumirea produsului: Kit detectare antigen COVID-19 (Colloidal Gold)
Model/Spec.: 25 teste/Kit, 5 teste/Kit, 1 Test/Kit
Clasificare: auto-testare IVD.

Proceduri de evaluare a conformității:

Kitul de detectare antigen COVID-19 (Colloidal Gold) este un tip de dispozitiv medical de diagnosticare in vitro, în conformitate cu 98/79/CE articolul 9 Proceduri de evaluare a conformității pentru Anexele III p. 6. Prin prezenta declarăm că produsul menționat mai sus îndeplinește prevederile următoarelor directive și standarde ale Consiliului CE. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului. Produsele sunt conforme cu cerințele esențiale în conformitate cu Anexa I din Directiva 98/79/CEE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Evaluarea conformității a fost realizată de Organismul notificat CENTRUL POLONEZ PENTRU TESTARE ȘI CERTIFICARE, strada 469 Pulawska, Nr. 1434, 02-844 Varșovia.

Societate înregistrată în Divizia Economică XIII a Tribunalului Districtual al Orașului Capitală Varșovia sub nr. KRS 0000144813.

Date privind certificatul CE:

Nr. 1434-IVDD-475/2021 Data emiterii: 26.10.2021

DIRECTIVE

Directive generale aplicabile:

Directiva privind dispozitivele medicale: DIRECTIVA CONSILIULUI 98/79/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Standarde	98/ 79 / CE:	EN ISO 13485:2016:	EN ISO 14971:2012:
	EN 13612:2002/AC:2002:	EN 13641:2002:	EN ISO 23640:2015:
	EN ISO18113-1:2011:	EN ISO18113-4:2011:	EN ISO15223-1:2012:
	EN13532:2002.		

Toate Standardele armonizate aplicabile (publicate în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene).



Semnătura: Xuean Yong
Director Executiv (s.s. *indescifrabil*)

Locul: Zhuhai, China

26 octombrie 2021
Ștampila oficială



CERTIFICATE

Traducere din limba engleză

Certificat CE Nr. 1434-IVDD-475/2021

Certificat de examinare UE a proiectului

Directiva 98/79/EC privind

dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

Centrul Polonez pentru Testare și Certificare

certifică că produsele fabricate de:

Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd
No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District
Zhuhai, Guangdong, China

Dispozitive medicale pentru
diagnostic in vitro
pentru autotestare

Kit de detectare pentru antigenul COVID-19
(Colloidal Gold)

Nr. ref.: LCV03, LCV035, LCV031

în ceea ce privește documentația, respectă cerințele Anexei III (Secțiunea 6) la Directiva 98/79/CE (cu modificările ulterioare) implementate în legislația poloneză, astfel cum se evidențiază prin auditul realizat de PCBC

Valabilitatea Certificatului: de la 26.10.2021 până la 27.05.2024

Data emiterii Certificatului: 26.10.2021

Data primei emiterii a Certificatului: 26.10.2021



Emis în conformitate cu Contractul Nr. MD-57/2021
Cerere nr.: 79/2021
Certificatul poartă semnătura calificată.
Varșovia, 26/10/2021
Modul A1
FBM-30-E_10

Anna
Malgorzata
Wyroba
Vice-President

Elektroniczna
podpisany przez Annę
Malgorzata Wyroba
Data: 2021.10.26
11:39:38 +0200

CENTRUL POLONEZ PENTRU TESTARE ȘI CERTIFICARE 02-844 Varșovia, strada Pulawska 469, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbbc@pcbbc.gov.pl



NR. ÎNREGISTRARE: 04721Q10000506

CERTIFICAT DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII SISTEM PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Se certifică prin prezenta că sistemul de management al

Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Sediul social: No.35, Yongan, Three Road, Rongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.

Locul de fabricație: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.

A fost evaluat și s-a constatat că respectă următoarele standarde

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

Certificatul este valabil pentru următoarea
sferă de aplicare:

Proiectarea, dezvoltarea, producția și întreținerea următoarelor: sistem de detectare a vaginitei, analizor secreție vaginală, sistem automat de hemocultură, aparat de colorare Gram, incubator casete de reactivi, analizor automat de iod în urină, sistem de preprocesare a probelor, aparat automat de colorare specială, kit de prelevare a virusilor de unică folosință și kit de diagnostic in vitro. (În sfera de aplicare a licenței administrative).

Data emiterii: 29 octombrie 2021

Data expirării: 28 octombrie 2024

Manager General: *s.s. indiscriabil*

BEIJING HUA GTJANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Notă: Prezenta certificat nu va fi valabil în mod continuu până când organizația nu a apăsut auditul anual de supraveghere. Informațiile din certificat sunt disponibile pe pagina web a administratorii de certificate și acreditare din Republica Populară Chineză (http://www.cma.gov.cn) sau pe pagina web a CMAQ (http://www.cmaq.com.cn). Adresa: etajul 5 clădirea Zhong Lin, nr. 1488, strada An Ding Men Wa, district Dongcheng, Beijing, 100011, R.P. China Tel: 010-61351993



ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

35TH,YONGAN THREE ROAD,HONGQI TOWN, JINWAN DISTRICT,ZHUHAI, GUANGDONG, CHINA T

Traducere din limba engleză

DECLARAȚIE

Declarăm prin prezenta că testul nostru pentru antigen COVID-19 pentru autotestare este potrivit pentru persoanele de toate vârstele, inclusiv pentru copii. Un adult poate ajuta la efectuarea testului pentru persoanele cu vârsta sub 18 ani.

Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. își rezervă toate drepturile cu privire la interpretarea prezentei scrisori.

s.s. indecifrabil
Ștampila oficială

Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Subsemnata **ENESCU TEODORA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 7158/2003, certific exactitatea acestei traduceri cu textul documentului în limba engleză, care a fost vizat de mine.
Traducător autorizat,



ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

35TH,YONGAN THREE ROAD,HONGQI TOWN, JINWAN DISTRICT,ZHUHAI, GUANGDONG, CHINA T

DECLARAȚIE

Declarăm prin prezenta că testul nostru pentru antigen COVID-19 pentru autotestare este potrivit pentru persoanele de toate vârstele, inclusiv pentru copii. Un adult poate ajuta la efectuarea testului pentru persoanele cu vârsta sub 18 ani.

Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. își rezervă toate drepturile cu privire la interpretarea prezentei scrisori.



Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.



Rezultatele testării anticorpului COVID-19 N împotriva antigenului N al diverselor tulpini mutante

Scopuri experimentale: Verificarea detectării anticorpului COVID-19 N împotriva antigenului N al diverselor tulpini mutante

Materiale experimentale

1. Utilizați benzile de testare a anticorpilor COVID-19 realizate prin metoda sandwich cu dublu anticorp.
2. Proteină recombinantă N de tulpina sălbatică; proteină recombinantă N α -mutantă; proteină recombinantă N Delta-mutantă; proteină recombinantă N Lambda-mutantă; proteină recombinantă N Omicron-mutantă;
3. Lichid de extracție a probei de detectare a antigenului Covid-19;

Metoda experimentală: Benzile de testare ale anticorpului Covid-19 N verifică efectele detectării diferitelor tulpini mutante la diferite concentrații

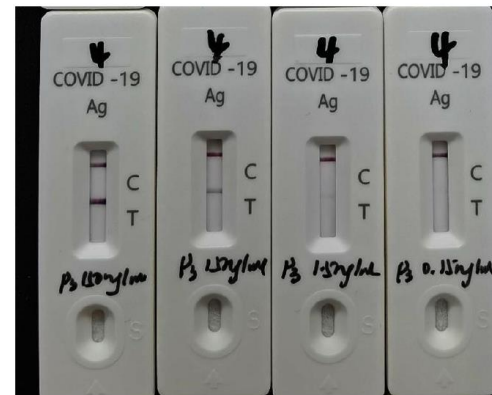
Rezultat experimental:



Proteină recombinantă N de tulpină sălbatică



proteină recombinantă N α -mutantă

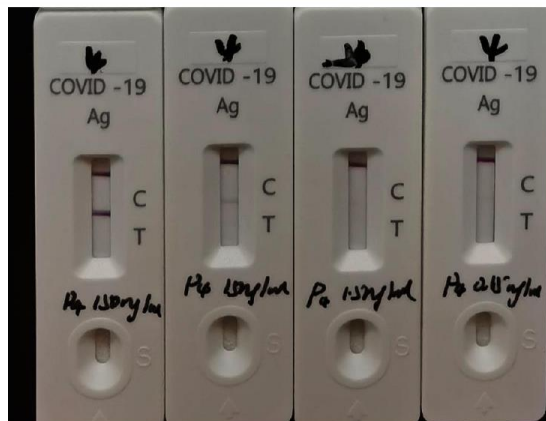


proteină recombinantă N Delta-mutantă

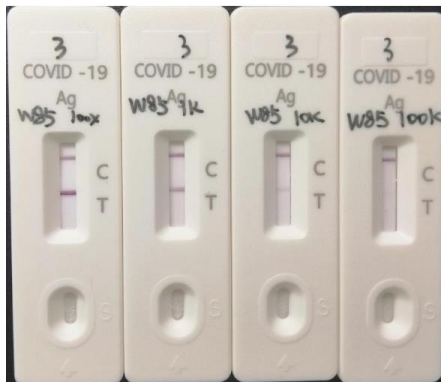


Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.



proteină recombinantă N Lambda-mutantă



proteină recombinantă N Omicron-mutantă



Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.

Concluzie experimentală:

Anticorpul COVID-19 N este testat prin diferite concentrații de antigen recombinant al proteinei N COVID-19 de tip sălbatic, antigen recombinant al proteinei N α -COVID-19, antigen recombinant al proteinei N Delta-COVID-19, antigen recombinant al proteinei N Lambda-COVID-19 N, antigen recombinant al proteinei N Omicron-COVID-19 și toate rezultatele sunt detectabile.



Va multumim!

comenzi@medplaza.ro

www.medplaza.ro

0316.30.66.90