

Test antígenos autodiagnóstico COVID-19

BOSSON BIOTECH



De venta en Farmacia – Sin receta médica



PRIMER TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE COVID-19 SIN RECETA

- El test autodiagnóstico recibió el certificado, de aprobación, CE el 1 de abril de 2021 certificación del organismo notificado TÜV SÜD.
- Prueba casera rápida de antígenos para la detección del virus Covid-19 mediante un hisopo en la región nasal anterior durante los 7 primeros días a la aparición de síntomas.
- El diseño y la información facilitada para su uso son aptos para que pueda ser realizada por usuarios no profesionales.

Especificaciones del producto

- Tipo de muestra: hisopo nasal
- Tiempo de resultado: 15 - 20 minutos
- Sensibilidad: 96,77 %
- Especificidad: 99,20 %
- Precisión: 98,72 %
- Estudio estadístico:
 - 99,10 % de los no-profesionales realizaron la prueba sin necesitar ayuda.
 - 97,87 % de los diferentes tipos de resultados se interpretaron correctamente.


Cada caja incluye:

- 1 Test Rápido de Antígenos para Covid- 19 (en bolsa de aluminio sellado)
- 1 hisópo esterilizado
- 1 tubo de extracción
- 1 tapón de extracción de muestras
- Hoja de instrucciones
- Soporte para tubos en la parte posterior de la caja





Certificado CE por el Organismo Notificado

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



Benannt durch/Designiert by
Zentrale der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-85-245-10.07





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:

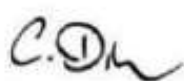
| Model Name: | Model No.: |
|------------------------------------|--------------|
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card | REF 1N40C5-2 |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card | REF 1N40C5-4 |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card | REF 1N40C5-6 |

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 • Riederstraße 55 • 80339 Munich • Germany

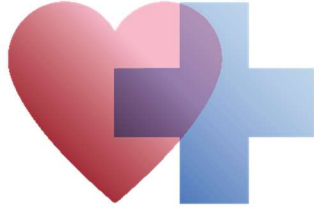


Declaración de conformidad

| | |
|--|--|
| 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 | <i>Changgong Zhang</i> (Signed By Boson Representative) Name: Changgong Zhang Title: General Manager |
| CE 0123 | |

Certificado de Registro CE Europeo

| | |
|--|--|
|  <p>CI&BG Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> | |
| <p>↳ Retouradres Postbus 16214 2500 DC 'Den Haag</p> <p>Lotus NL B.V. T.a.v. de heer X. Wei Koningin Julianaplein 10 2595 AA 'S-Gravenhage</p> | <p>Formaat: Bezoekadres: Hollands Kijfstraat 50 2515 XP Den Haag T 070 340 6161 WGA-CI&BG@denmin.vz.nl</p> <p>Inlichtingen via: medische_hulpmiddelen@rivm.nl</p> <p>Das kenmerk: CI&BG-20211967</p> <p>Bijlagen -</p> <p>Uw aanvraag 13 april 2021</p> <p><small>Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.</small></p> |
| <p>Datum: 19 april 2021 Betreft: aanmelding in-vitro diagnostica</p> | |
| <p>Geachte heer Wei,</p> <p>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.</p> | |
| <p>Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:</p> <p>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (geen merknaam) (NL-CA002-2021-58220)</p> | |
| <p>Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> | |
| | <p>Pagina 1 van 2</p> |



SecuoyaMedical
HEALTHCARE SUPPLIES

+34 93.016.95.37 / +34 640.17.97.13
Info@secuoyamgt.com