

COVID-19 Antigen Rapid Test

**Handelsname: COVID-19 Antigen-Nachweiskit
(kolloidales Gold)**
Hersteller: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd

Inhalt

- 1. Bilder vom Hersteller - Test Inhalt**
- 2. Gebrauchsanweisung**
- 3. Validierungsdaten**

COVID-19 Antigen Rapid Test

Test Inhalt



www.bauer-karlsruhe.de

COVID-19 Antigen Rapid Test

Gebrauchsanweisung

COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold) Gebrauchsanweisungen

Zum Selbsttest

IVD **CE**₁₄₃₄

PRODUKTNAME
COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold)

MARKENNAME DES PRODUKTS
Lituo COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold)

PACKSPEZIFIKATION

Inhalt	Packung	
Nachweiskarte	5 Teste	1 Test
Produkt-Code	LCV035	LCV031
Extraktionspuffer in Röhren	5 Fläschchen	1 Fläschchen
Probenahme-Tupfer (nasal)	5 Stück	1 Stück
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück

PRINZIP & VERWENDUNGSZWECK
Der COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben. Er ist für medizinische Laien (ab 18 Jahren) als Selbsttest bestimmt. Erwachsene können Kindern bei der Durchführung des Tests helfen. Dieser Test kann bei Personen durchgeführt werden, bei denen typische SARS-CoV-2-ähnliche Symptome aufgetreten sind: Fieber, Husten, Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Geschmacks- und Geruchsverlust usw. Der Test ist nur für COVID-19 als diagnostisches Hilfsmittel bestimmt.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und andere diagnostische Information erforderlich, um den Infektionsstatus festzustellen. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Personen, deren Test negativ ist, die aber dennoch COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich zur weiteren Diagnose an ihren Arzt/Hausarzt wenden.

ALLGEMEINE BEMERKUNGEN
Die durch die SARS-CoV-2-Infektion verursachte Krankheit wurde COVID-19 genannt, eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Infizierte Personen sind derzeit die Hauptsteckungsquelle. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist jedoch 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Geschmacks- und Geruchsverlust, Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

UNBEDINGT BEACHTEN

- Dieser Selbsttest ist für Laien (ab 18 Jahren) vorgesehen. Bei einem positiven Testergebnis wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder eine medizinische Einrichtung vor Ort.
- Wenn das Testverfahren des Selbsttests nicht befolgt wird oder die in die Testkarte eingebrachte Probe nicht ausreichend ist, kann es zu einem falschen Ergebnis kommen.
- Wenn Sie während oder direkt nach dem Test Nasenbluten bekommen oder bei der Probenentnahme Schmerzen verspüren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Nach Beendigung des Tests entsorgen Sie bitte die Abfälle und die gebrauchte Verpackung getrennt und vermischen Sie sie nicht mit dem Hausmüll.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE HILFSMITTEL

- Stoppuhr
- Behälter für die Probenentnahme

LAGERBEDINGUNG & HALTBARKEIT
Ungeöffnete Packungen sollten bei 2-30°C gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Jede Testkassette ist einzeln in einem Aluminiumbeutel verpackt. Nach dem Öffnen der Aluminiumfolie sollte die Testkassette innerhalb einer Stunde verwendet werden. Längerer Kontakt mit einer feuchten Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.

TESTVORBEREITUNG

- Bitte essen, rauchen oder trinken Sie 30 Minuten vor der Probenahme nicht, um die Probenahme nicht zu beeinträchtigen.
- Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände vor der Durchführung des Tests mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit Seife.
- Öffnen Sie das Testkit und nehmen Sie den gesamten Inhalt heraus. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile umverkehrt sind.

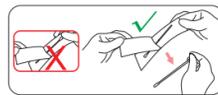
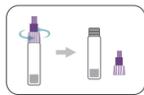
1



- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- Der Test sollte bei Raumtemperatur (18-30°C) durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten vor dem Test die Raumtemperatur erreicht haben.

PROBENVORBEREITUNG

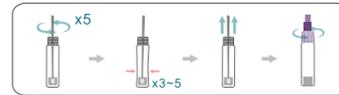
- Öffnen Sie den Extraktionspuffer mit der Pufferlösung, indem Sie den Deckel wie in der Abbildung gezeigt abschrauben.
- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Achten Sie darauf, dass Sie den Tupfer nur am Griff anfassen, nicht an der Spitze mit dem "Wattebausch".



- Probenahme für den Nasenabstrich
Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten. Führen Sie den Tupfer mit dem "Wattebausch" zuerst in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer vorsichtig ca. 2,5 cm tief hinein, bis Sie einen Widerstand spüren. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mehrfach in beide Richtungen und drücken Sie ihn 3-mal gegen die Nasenwand. Wiederholen Sie die Probenahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um so viele Zellen und Schleim wie möglich zu sammeln. Entfernen Sie den Tupfer dann aus der Nase und geben Sie ihn sofort in den Extraktionspuffer für die Probe.



- Extraktion der Probe:
Schütteln Sie den Tupfer im Extraktionspuffer 5-mal hin und her. Drücken Sie beide Seiten des Röhrchens fest gegen den Wattekopf des Tupfers, damit sich die entnommene Probe in der Flüssigkeit auflöst. Wiederholen Sie diesen Vorgang vorsichtig 3- bis 5-mal. Entfernen Sie dann den Tupfer und achten Sie darauf, dass möglichst viel von der Lösung im Röhrchen verbleibt. Schrauben Sie dann den Deckel wieder zu.



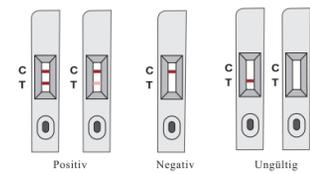
TEST-DURCHFÜHRUNG

- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Vermeiden Sie Störungen während des Tests.
- Schrauben Sie das obere Ende der Tropfkappe ab und geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung (Tupferprobe und Extraktionspuffer) aus dem Röhrchen in die Probenmulde der Testkassette, ohne die Testkassette zu berühren. Nur dann können sich 2 einzelne Tropfen aus dem Röhrchen lösen.
Hinweis: Achten Sie bitte darauf, dass Sie 2 Tropfen der Probenlösung zugeben. Bei Abweichungen von 2 Tropfen kann es zu ungültigen Testergebnissen kommen, z. B. keine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C).
- Lesen Sie die angezeigten Ergebnisse (rote Linien) innerhalb von 10 bis 15 Minuten ab. Wird das Testergebnis nach mehr als 15 Minuten abgelesen, kann das Ergebnis fehlerhaft sein.



2

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



Positives Ergebnis:
Eine rote Reaktionslinie erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) und im Testbereich (T). Das Testergebnis für SARS-CoV-2-Antigen in der Probe ist positiv. Es besteht nun der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie sich an die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung. Das Vorhandensein eines Virus bedeutet nicht zwangsläufig, dass Sie eine schwere Form der Krankheit haben, aber in jedem Fall müssen Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den örtlichen Behörden ergreifen, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden.

Negatives Ergebnis:
Im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie, aber im Testbereich (T) erscheint keine rote Reaktionslinie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Probe negativ für das SARS-CoV-2-Antigen ist oder der Antigengehalt unter der Nachweisgrenze liegt. Wenn die Probenahme nicht korrekt durchgeführt wurde, kann ein negatives Ergebnis fälschlicherweise vorliegen.

Ein negatives Ergebnis schließt eine COVID-19-Infektion nicht vollständig aus. Bei anhaltenden oder sich verstärkenden Symptomen sollte der Test nach 1-2 Tagen wiederholt werden, da das SARS-CoV-2 nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Im Falle eines negativen Ergebnisses muss die Person weiterhin die Anordnungen und Empfehlungen ihrer Region einhalten, einschließlich der Empfehlungen zur persönlichen Hygiene, der Einhaltung des körperlichen Abstands und des Tragens des Mund-Nasen-Schutzes.

Ungültiges Ergebnis:
Ist im Qualitätskontrollbereich (C) keine rote Reaktionslinie zu sehen, ist der Test ungültig. Zu geringe Probenmenge oder falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Bitte beachten Sie, dass eine zu große oder zu kleine Probenmenge zu ungültigen Testergebnissen führen kann. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieses Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Bitte beachten Sie, dass die T-Linie vor der C-Linie erscheinen kann. Bitte warten Sie mindestens 10 Minuten, um die endgültigen Ergebnisse abzulesen.

QUALITÄTSKONTROLLE
Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test einbezogen. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

SENSITIVITÄT & SPEZIFITÄT
Es wurden insgesamt 605 frische Nasenabstrichproben entnommen und getestet, darunter 201 positive und 404 negative Proben. Die Ergebnisse des Lituo COVID-19-Antigentests wurden mit den Ergebnissen eines RT-PCR-Assays verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

ProduktHersteller/Anzahl tatsächlicher Häufigkeit	Proben aus Nasenabstrichen		
	Positiv (PCR<37)	Negativ	Insgesamt
Positiv	190	1	191
Negativ	11	403	414
Insgesamt	201	404	605
Sensitivität	94,53%		
99% Konfidenzintervall	88,80%-97,41%		
Spezifität	> 99%		
99% Konfidenzintervall	97,93%-99,97%		
Genauigkeit	98,02%		

3

KREUZREAKTIVITÄT & INTERFERENZ

Kreuzreaktivität:
Die Kreuzreaktivität des Lituo COVID-19 Antigen-Nachweiskits mit den folgenden Viren und Bakterien wurde untersucht. Keiner der aufgeführten Krankheitserreger führte zu einem falsch-positiven Ergebnis.

Namen der Mikroorganismen	
Menschliches Coronavirus 229E	<i>Candida albicans</i>
Menschliches Coronavirus Oe43	<i>Bordetella pertussis</i>
Menschliches Coronavirus NL63	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
MERS-pseudovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
SARS-pseudovirus	<i>Legionella pneumophila</i>
Adenovirus Typ 1	<i>Staphylococcus aureus</i>
Adenovirus Typ 2	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Adenovirus Typ 3	<i>Neisseria meningitidis</i>
Parainfluenza-Virus Typ 1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Parainfluenza-Virus Typ 2	<i>Proteus vulgaris</i>
Parainfluenza-Virus Typ 3	<i>Streptococcus hemolytic-β</i>
Grippe-A H5N1	<i>Streptococcus oralis</i>
Grippe-A H7N9	Coxsackie-Virus A6
Grippe-B (Y-Reihe)	Coxsackie-Virus B5
Enterovirus EV70	Epstein-Barr-Virus (menschliches Herpesvirus Typ 4)
Enterovirus EV71	Masern-Virus
Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	Mumps-Virus
Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	Grippe-B Yamagata
Rhinovirus A2	Grippe-B Victoria
Rhinovirus A30	Grippe-A-Virus H1N1
Rhinovirus B52	Grippe-A-Virus HiNi
<i>Haemophilus influenzae</i>	Grippe-AH3N2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Menschliches Metapneumoviren (HMPV) Typ B1
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Gepoolte menschliche Nasenspülungen

Mikrobielle Interferenz:

Die folgenden Mikroorganismen, die natürlicherweise in der Nasenhöhle vorkommen oder ähnliche Symptome verursachen können, wurden untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Organismen getestet wurden, waren mit dem Lituo COVID-19 Antigen-Nachweiskit negativ.

Namen der Mikroorganismen	
Menschliches Coronavirus 229E	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A
Menschliches Coronavirus Oe43	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B
Menschliches Coronavirus NL63	Rhinovirus A2
MERS-pseudovirus	Rhinovirus A30
SARS-pseudovirus	Rhinovirus B52
Adenovirus Typ 1	<i>Haemophilus influenzae</i>
Adenovirus Typ 2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Adenovirus Typ 3	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Parainfluenza-Virus Typ 1	<i>Candida albicans</i>
Parainfluenza-Virus Typ 2	<i>Bordetella pertussis</i>
Parainfluenza-Virus Typ 3	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Grippe-A H5N1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>

4

Grippe-A H7N9	<i>Legionella pneumophila</i>
Grippe-B (Y-Reihe)	<i>Staphylococcus aureus</i>
Adenovirus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Enterovirus EV70	Menschliches Metapneumovirus (HMPV) Typ B1
Enterovirus EV71	Gepoolte menschliche Nasenspülungen

EINSCHRÄNKUNGEN DER PRÜFMETHODE

- Der Kit ist ein qualitativer Test. Daher können keine quantitativen Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration bestimmt werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenahmeverfahren oder unsachgemäßer Probenentnahme und -lagerung ab. Proben dürfen nicht vertauscht oder gemischt werden, um Kreuzkontamination und falsche Ergebnisse zu vermeiden.
- Das Vorhandensein hoher Konzentrationen verschreibungspflichtiger Medikamente (wie zum Beispiel Nasensprays), kann die Ergebnisse beeinflussen. In Zweifelsfällen ist der Test zu wiederholen.
- Das Testergebnis dieses Kits kann falsch positiv oder falsch negativ ausfallen. Wenn weiterhin körperliche Beschwerden auftreten oder Sie ein positives Ergebnis dieses SARS-CoV-2-Antigentests erhalten, gehen Sie bitte zur weiteren Bestätigung in ein professionelles Labor oder ein Krankenhaus.

WARNUNGEN

- Der Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Produkt ist ein In-vitro-Diagnosereagenz für einmaligen Gebrauch. Bitte nicht wiederverwenden.
- Verwenden Sie keine Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum.
- Wenn im Qualitätskontrollbereich (C) und im Testbereich (T) keine Linien zu sehen sind, ist das Ergebnis ungültig. Bitte testen Sie erneut.
- Verwenden Sie für die Probenahme nur den in diesem Kit enthaltenen Probenextraktionspuffer.
- Wenn der Puffer verschluckt oder mit Haut und Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Vermischen Sie nicht verschiedene Chargen von Testkassetten und Probenextraktionspuffern.
- Unsachgemäße Probenahme, Lagerung und veraltete Proben beeinträchtigen die Ergebnisse.
- Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenn bei dem Gebrauch des Tupfers eine allergische Reaktion auftritt, hören Sie bitte sofort auf, ihn zu benutzen.
- Bitte essen, rauchen oder trinken Sie 30 Minuten vor der Probenahme nicht, um die Probenahme nicht zu beeinträchtigen.
- Wenn Sie während oder direkt nach dem Test Nasenbluten bekommen oder Schmerzen bei der Probenahme verspüren, brechen Sie bitte sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei Patienten, die mit antiviralen Medikamenten behandelt wurden, kann es zu einem starken Rückgang der Virusmenge im Körper kommen, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig aus. Wenn das Ergebnis negativ ist, aber klinische Symptome vorhanden sind, wird empfohlen, eine andere klinische Diagnosemethode anzuwenden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Entsorgen Sie die verwendeten Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften sorgfältig.
- Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen und nachdem Sie mit dem Test fertig sind.

INDEX DER SYMBOLE

	Nicht zur Wiederverwendung		Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke		Vor Feuchtigkeit schützen
	Lagern bei 2-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Chargen-Nummer		Inhalt ausreichend für (n) Tests		Herstellungsdatum
	Verwendbar bis		Vom Sonnenlicht fernhalten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gerät entspricht den entsprechenden Richtlinien und ist durch NB1434 zertifiziert.		Bevollmächtigter Vertreter in der EU		

5

6

Profiprodukte der Firma Lituo sind BfArM gelistet und durch das Paul-Ehrlich-Institut evaluiert



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

[Impressum](#) [Administration](#)

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbescheinigungen anerkannt werden und damit für das „EU Digital COVID-19 Certificate“ berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission: [Link zum Dokument](#)

Nach 'lituo' suchen

Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		Gebrauchs...	
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%		95%iges Vertrauensintervall
AT426/21	COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	Ja	Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.	Zhuhai	CN	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.	Malaga	ES	POC (ohne Gerät)	93,27	90,44 - 95,31	99,47	98,19 - 99,85	Link...
AT350/21	LITUO COVID-19 Antigen Detection Kit (CG)	Ja	Zhuhai Lituo Biotechnology Co. Ltd.	Zhuhai	CN	CMC Medical Devices & Drugs S.L.	Málaga	ES	POC (ohne Gerät)	93,27	90,44 - 95,31	99,47	98,19 - 99,85	Link...
AT542/21	LITUO COVID-19 Antigen Detection Kit (CG)	Ja	Zhuhai Lituo Biotechnology Co. Ltd.	Zhuhai	CN	CMC Medical Devices & Drugs S.L.	Málaga	ES	POC (ohne Gerät)	95,96	93,60 - 97,48	99,47	98,19 - 99,85	Link...

1 Zeilen ausgewählt 1 - 3 von 3

letzte Änderung: 22.11.2021 09:34 * POC = Point of Care

COVID-19 Antigen Rapid Test

Validierungsdaten



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-475/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

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

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

**COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)
Ref. No.: LCV03, LCV035, LCV03I**

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 26.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 26.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 26.10.2021



Issued under the Contract No. MD-57/2021
Application No: 79/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 26/10/2021
Module A1
FBM-30-E_10

Vice-President

COVID-19 Antigen Rapid Test

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.
Address: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.
European Representative: CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain
Product Name: COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)
Model/Spec.: 25 Tests/Kit, 5 Tests/Kit, 1 Test/Kit
Classification: self-testing IVD.

Conformity Assessment Procedures:

The COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) is a kind of in vitro diagnostic medical device, according to 98/79/EC Article 9 Conformity assessment procedures for Annexes III p. 6. We here with declare that the above-mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The products comply with the essential requirements in accordance with Annex I of the In vitro Devices Directive 98/79/EEC.

Conformity assessment was performed by POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION Notified Body No. 1434, 469 Pulawska Street, 02-844 Warsaw, Company registered in the XIII Economic Division of the District Court of the Capital City of Warsaw under KRS No. 0000144813.

CE Certificate's details:

No.: 1434-IVDD-475/2021

Date of Issue: 26.10.2021

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Standards: 98/79/EC; EN ISO13485:2016; EN ISO14971:2012;
EN13612:2002/AC:2002; EN13641:2002; EN ISO 23640:2015;
EN ISO18113-1:2011; EN ISO18113-4:2011; EN ISO15223-1:2012 ;
EN13532 :2002.

All applicable harmonized Standards (published in the official Journal of the European Communities).



Signature: 

Xuean Yong

CEO

Place: Zhuhai, China

26th October. 2021

