



SCHEDA PRODOTTO:

Data: 07.04.2021

Pagina: 1 / 8

Oggetto: test antigenico rapido Covid-19 (nasale-anteriore) per uso personale, certificato-CE

Disponibilità	20.000.000 kit test/settimana	
Informazioni prodotto		
Denominazione prodotto	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
Produttore	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	
Principio del test	Assay immuno-cromatografia oro colloidale sulla base del principio lateral flow con tampone nasale per prelievo campione	
Studio 02-2021 (N=926)	Sensitività:	96,77%
	Specificità:	99,20%
	Campionamento:	Tampone nasale anteriore
	Dimensione campione	N totale = 156
Reattività incrociata	Nessuno dei campioni analizzati mostra reattività incrociata o interferenza con altri agenti patogeni o sostanze chimiche presenti nel sangue o nel plasma o in altre sostanze chimiche	
Rilevamento mutazioni	Confermato con riconoscimento della proteina N (vedi valutazione PEI)	
Layperson studio per uso domestico/test personale	Con voto della commissione etica DPU-EK/005 Corrispondenza del 98,41-99,1% tra applicazione personale e applicazione da parte di personale sanitario	
Certificazione e registrazione		
EN ISO 13485	ISO 13485:2016 (n. certificato: Q5 061317 0005 Rev. 00)	
	CoA, studi stabilità, conformemente a Direttiva CE 98/79/EC	
Registro UE MP	NL-CA002-2020-52869 - GZ: CIBG-20203899	
CFDA	n. licenza 20100174 – valida fino al 05.11.2024	
Autorizzazione speciale BfArM (DE) per uso personale	da 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21	
Autorizzazione per uso domestico/test personale (CE0123)	CE0123 – TÜV SÜD Product Service GmbH n. certificato: V9 061317 0006 Rev. 0	
Convalida CE/SanteLux	Convalida positiva con rispondenza ai criteri di qualità della Commissione europea; partner del contratto quadro della CE SanteLux	
Contratto quadro con Commissione europea	Contratto quadro con CE (Commissione europea, Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare) per tutti gli stati membri. Grado di rispondenza ai criteri 93%. 1 su 5 partner contrattuali	
GLN	9120119010002	
Numero di tariffa Customs	HS 3002150010	
Conservazione e deposito		
Conservazione e scadenza	Conservare al riparo dalle temperature alte, dall'umidità e dai raggi UV. 18 mesi di durata conformemente a DIN 7716/ISO 2230 - a 4-30°C	
Resistenza alla temperatura	Convalidato esternamente da TU Graz: testato per 2 gg. -20°C, 2 gg. 0-2°C	

Varianti (SKU)	da 1 (confezione unica)	da 20 (20 pezzi a confez.)
Contenuto a cartone/VE	250 pezzi (250 confez. da 1 pezzo)	1.000 pezzi (50 confez. da 20 pezzi)
Dimensioni confezione	200 x 65 x 17mm da 0,035 kg	200 x 120 x 60mm da 0,30 kg
Dimensioni cartone	420 x 400 x 330 mm da 9 kg	630 x 430x 340 mm da 14,2 kg
Volume bancale	36 cartoni, 9.000 confez. da 1 pezzo (9.000 pezzi)	20 cartoni, 50 confez. da 20 pezzi (20.000 pezzi)
- Misure	1.260 x 800 x 1.980 mm	1.260 x 860 x 2.040 mm
- Peso lordo escl.	324 kg	284 kg
Vettore		
Strati a bancale	6 strati	5 strati
Trasporto impilabile	1 (a bancale)	1 (a bancale)
Stoccaggio impilabile	1 (a bancale)	1 (a bancale)
Contenuto bancali	9.000 pezzi	20.000 pezzi
EAN	6921963712103	6921963712134
Scatola di trasporto EAN	tbd	tbd
PZN (DE)	17293667	17293673
Rappresentazione		
Contenuto confezione	1 kit test 1 tampone (pennello di plastica fine) 1 fiala con soluzione di estrazione 1 tubo con tappo contagocce 1 foglio d'istruzioni per uso personale	20 kit test 20 tamponi (spazzola di plastica fine) 20 fiale con soluzione di estrazione 20 tubi con tappo contagocce 1 portaprovette 1 foglio d'istruzioni per uso personale

Varianti (SKU)	da 5 (5 pezzi a confez.)
Contenuto a cartone/VE	500 pezzi (100 confez. da 5 pezzi)
Dimensioni confezione	200 x 60 x 37 mm da 0,095 kg
Dimensioni cartone	430 x 330x 420 mm da 10 kg
Volume bancale	36 cartoni, 3.600 confez. da 5 pezzi (18.000 pezzi)
- Misure	1.260 x 860 x 2.150 mm
- Peso lordo escl.	360 kg
Vettore	6 strati
Strati a bancale	1 (a bancale)
Trasporto impilabile	1 (a bancale)
Stoccaggio impilabile	
EAN	6921963712110
Scatola di trasporto EAN	
PZN (DE)	17293650
Rappresentazione	
Contenuto confezione	<p>5 kit test 5 tamponi (spazzola di plastica fine) 5 fiale con soluzione di estrazione 5 fiale con tappo contagocce 1 Istruzioni per uso personale</p>



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zifa.de
ZLG-BS-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



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
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. 00
Start of CE-Marking	2021-04-01
Place, Date of Issue	Xiamen, 2021-04-01

Signature

Changgong Zhang

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

CE
0123



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2089498**Codice attribuito dal fabbricante: **1N40C5-2**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:15/04/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONI
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO	CLASSE CE		IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2089498	N	1N40C5-2	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (1 TEST)	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	09/04/2021	FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
								MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	NL

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2089500**Codice attribuito dal fabbricante: **1N40C5-4**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:15/04/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONI
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO	CLASSE CE		IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2089500	N	1N40C5-4	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (5 TEST)	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	09/04/2021	FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
								MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	NL

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2089501**Codice attribuito dal fabbricante: **1N40C5-6**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

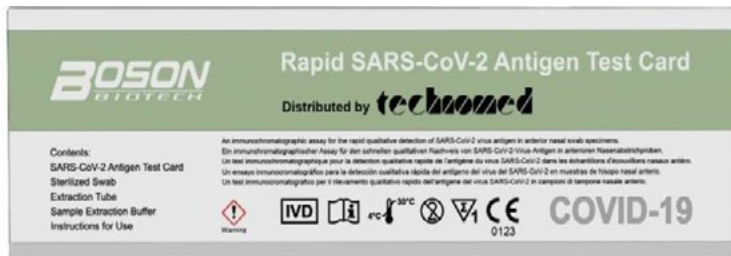
Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:15/04/2021

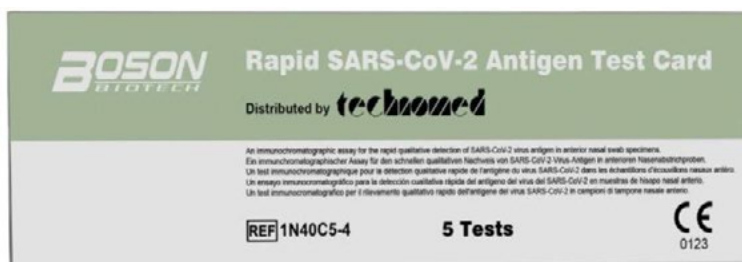
DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONI
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CLASSE CE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO			IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2089501	N	1N40C5-6	RAPID SARS- COV-2 ANTIGEN TEST CARD (20 TEST)	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	09/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD		CN
								MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	NL

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Allegati – immagini confezione unica:



In alternativa: confezione da 5



In alternativa: confezione da 20

