

Aanvraag tot ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest

Productnaam: SARS-CoV-2 antigeen rapid test kit

Aanvrager: Tintele Global Co, Ltd - March 28, 2021

Handelsnaam: **VI-PASS**
SARS-CoV-2 antigeen rapid test kit for home use

Producent: BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD
Building 7-1 no. 37 Chaoqian Road, Changing district, Beijing,
102200, PRChina

Catalogusnummer: CG27-VI



INHOUD

Hoofdstuk 1:		Algemene productomschrijving	
I.	Principe		p. 3
II.	Bedoeld gebruik van de test		p. 4
III.	Doelgroep		p. 4
IV.	Afbeeldingen		p. 4
	1. Benodigheden/componenten per test		p. 5
	2. Inhoud per verpakkingsoptie		p. 5
	3. Design verpakking en etikettering		p. 6
	3A. Overzicht verschillen met bestaande test voor professioneel gebruik		p. 6
	3B. Test Card Design		p. 6
	3C. Design Hermetische verpakkingfolie test card		p. 7
	3D. Outer Packaging Design		p. 7
	4. Gebruiksaanwijzing in het Nederlands		p. 11
Hoofdstuk 2:		Checklist essentiële eisen (Appendix II)	p. 12
Hoofdstuk 3:		Analytische en Klinische validatie	p. 13
I.	Overzicht van methode en resultaten mbt sensitiviteit en specificiteit		p. 13
II.	Validatiestudies		p. 13
	1. analysis Specificity Investigation Report (appendix III)		p. 13
	2. PEI report: Paul-Ehrlich-Institut Sensitivity evaluation (appendix IV)		p. 14
	3. Johner Institut report extract laymen use evaluation (appendix V)		p. 14
Hoofdstuk 3:		Documentatie risk management	p. 14
I.	Stability study report (appendix VI)		p. 14
II.	Ondertekende verklaring van fabrikant mbt post-market surveillance (appendix VII)		p. 14
Hoofdstuk 4:		Certificaties en registraties	p. 15
I.	CE declaration of conformity voor professioneel gebruik van de antigeen sneltest :Document number CE-IDOC-CG27 (appendix VIII)		p. 15
II.	EN ISO 13485:2016 by NB0197 TÜV Rheinland		p. 15
III.	BfArM registratie op de lijst van Covid19 Antigeen Rapid test for self use (appendix IX)		p. 15
IV.	BfArM registratie op de lijst van Covid19 Antigeen Rapid test for professional use (appendix X)		p. 15
V.	EU common list registratie SARS-CoV-2 Antigeen Rapid test for professional use (appendix XI)		p. 15
VI.	applicatie bij NB0197 voor CExxxx certificatie als zelftest (appendix XII)		p. 15

Hoofdstuk 1: Algemene productbeschrijving

I. Principe


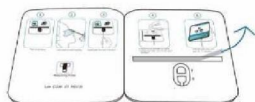
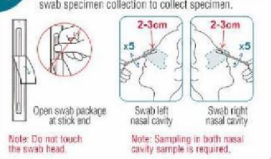
- Card-like format, detects the nucleocapsid (N) protein of the virus.
- Gold-labelled SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibodies immobilized on the test area, with corresponding antibodies in the quality control area.
- Monster/specimen: Anterior Swabbed specimens from the nasopharynx (2-3 cm inside nose)
- result in 15 minutes.

*subject to change according to EU legislation and manufacturer's design

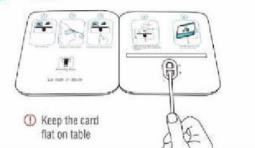
2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

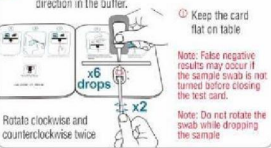
Home Test

Operating Steps

- Wash your hand, take out test card from outer package.
 
- Place test card flat on table, remove cover-layer of adhesive.
 
- Take out swab from stick-end, refer to standard nasal swab specimen collection to collect specimen.
 


Note: Do not touch the swab head.


Note: Sampling in both nasal cavity sample is required.
- Insert the swab head into well A from the bottom of well B.
 

Keep the card flat on table.
- Add 6 drops of the 2019-nCoV antigen test sample treatment solution to well A, then rotate 2 rounds, each direction in the buffer.
 

Keep the card flat on table.

Note: False negative results may occur if the sample swab is not turned before closing the test card.


Note: Do not rotate the swab while dropping the sample.
- Fold the left side over, fit two sides together completely, start timing.
 

Keep the card flat on table.
- Wait for the appearance of purple-red line. Test results should be read within 15-20 minutes.
 

Keep the card flat on table, Do not move the test card.

15-20 min

Note: False results can occur if the card is disturbed/moved.

Note: False results can occur if the test results are read before 15 minutes or over 20 minutes.
- After test, put the test card, swab, and dilution bottle into outer package and seal it tightly. Dispose the bag in waste container according to local laws and regulations.
 

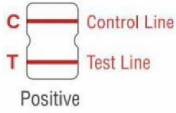
2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

Home Test

Interpretation of Test Results


- Positive (+): A purple-red band appears in the Control Line (C) and Test Line (T).

Solid Line



Control Line
Test Line
Positive

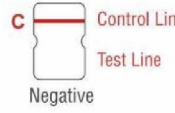
Faint Line




Control Line
Test Line
Positive

OR

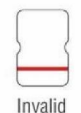
The bottom line can be very faint Any pink/purple line visible here is positive.
- Negative (-): Only the Control Line (C) shows a purple-red band. No purple-red band appears in the Test Line (T).




Control Line
Test Line
Negative
- Invalid: If "no purple-red band appears in Control Line (C)" and "a blue band appears in the Control Line (C)", it indicates that the operation process is incorrect or the test paper has been damaged. In this case, please read the instruction manual carefully again and retest with a new test paper. If the problem persists, please stop using this batch of products immediately and contact your local supplier.



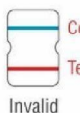
Control Line
Test Line
Invalid



Control Line
Test Line
Invalid



Control Line
Test Line
Invalid



Control Line
Test Line
Invalid

II. Bedoeld gebruik van de test

- Step 1:** Use a swab to collect anterior nasal specimen (2-3cm in nose)
- Step 2:** Peel off adhesive.
- Step 3:** Insert swab from well B to well A.
- Step 4:** Add 6 drops of buffer to well A rotate the shaft, two rounds each direction.
- Step 5:** Fold the left side over, and wait for 15 minutes to see the result appear on the front of the card.

III. Doelgroep

- Laymen (leek)
- Schoolgaande jeugd (3-18)
- Deze antigeen-test kan behalve als zelftest vanzelfsprekend blijvend worden toegepast voor professioneel gebruik.

IV. Afbeeldingen

1. Benodigheden/componenten per test



Foto 1

Dit heb je nodig per test:

1. IFU in NL-FR-EN-DE (zie verder)
2. Testkaart (geleverd in individueel hermetisch afgesloten folie verpakking) met pictogrammen voor step by step uitvoering (zie design)
3. Steriele neusswap (CE0197)
4. Buffer vloeistof (voor de individuele zelf test kit 1 pack is de buffer flacon kleiner)



Foto 2

2. Inhoud per verpakkingsoptie: 1PCS/5PCS/10PCS/25PCS

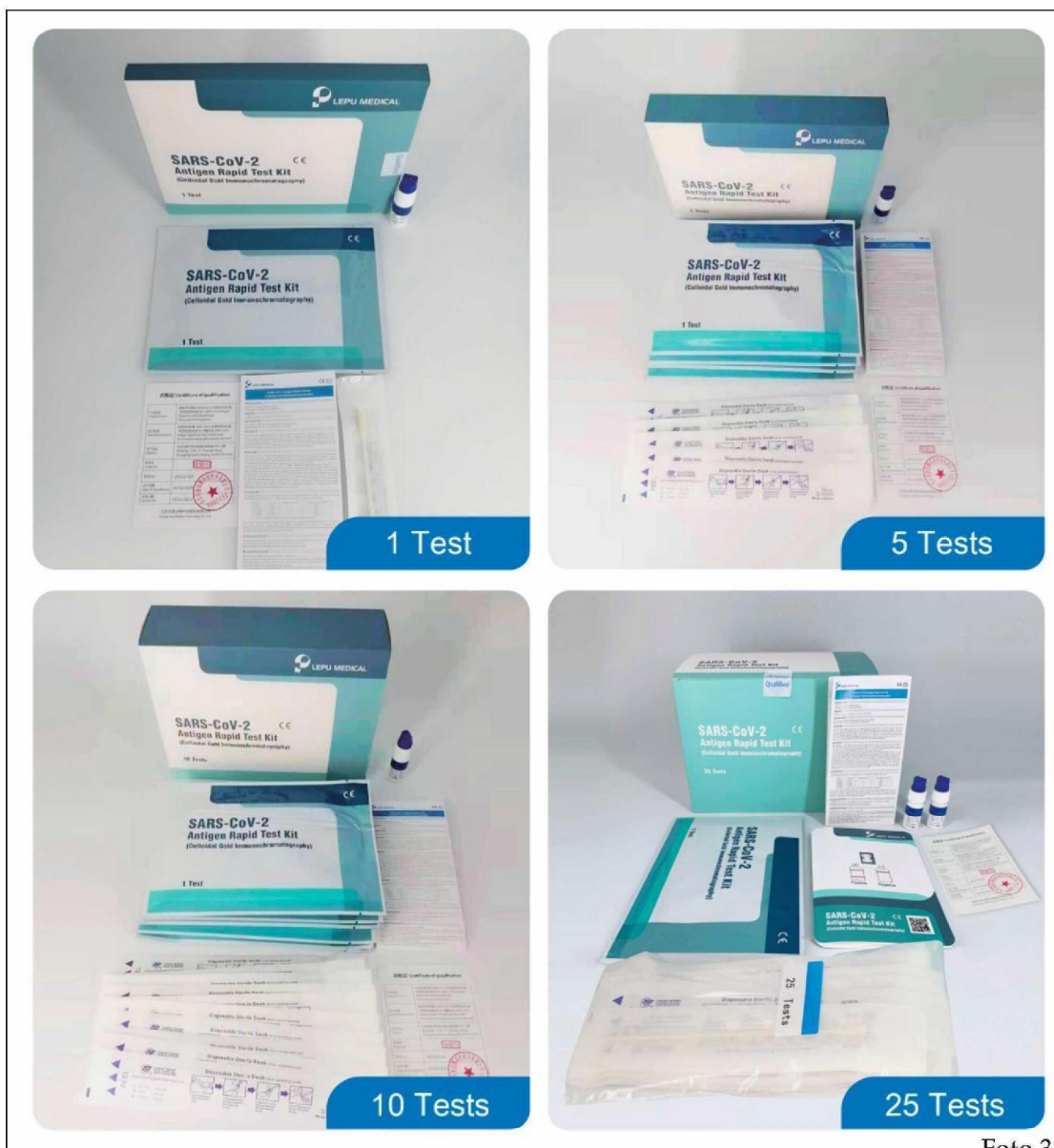


Foto 3

Foto 3

3. Design verpakking en etikettering

A. Overzicht verschillen met de bestaande test voor professioneel gebruik

- Aanvullend op de verpakking per 25 test kits voor professioneel gebruik, is de SARS-CoV-2 VI-PASS antigeen rapid zelftest ook verkrijgbaar in volgende verpakkings-eenheden: individueel verpakt, 5 pack, 10 pack en 25 pack
- Voor de zelftest werd op de buitenverpakking de naam van het product in het Nederlands-Frans en Duits toegevoegd aan de Engelstalige benaming (foto 5)
- Voor de zelftest is de gebruiksaanwijzing herwerkt rekeninghoudend met de vereisten van Het ministerie van Gezondheid, welzijn en Sport en de EN-IEC62366-1
- Voor de individueel verpakte zelftest wordt een kleiner buffer flacon toegevoegd ipv het standaard bufferflesje (foto 2)
- Op de test kaart is de mogelijkheid aangebracht om naam van de testpersoon en datum van het afnemen van de test in te vullen om mogelijke registratie van het testresultaat te bespoedigen (foto 4)
- Elke testkaart bevat een unieke QR code om mogelijke registratie van het testresultaat te bespoedigen door deze te linken aan een digitaal platform (foto 4)

B. Test card design

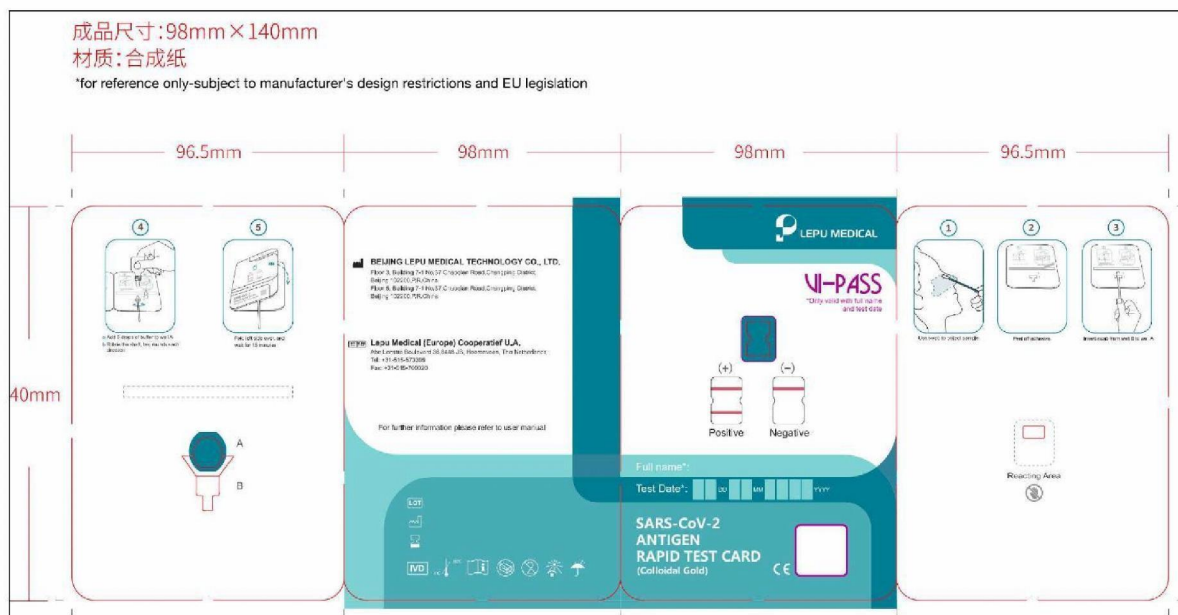
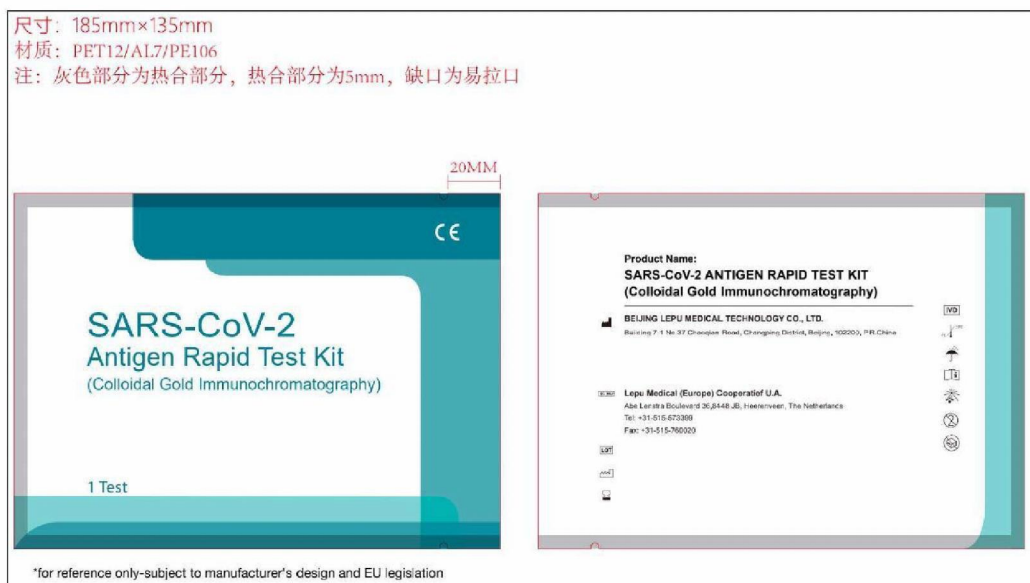


Foto 4

C. Design hermetische folieverpakking test card



D. Outer packaging design

- **Etikettering:** naam product standaard in EN-NL-DE-FR op elke buitenverpakking (print of etiket: afhankelijk van de MOQ of aanpassingen vereist door EU regelgeving)



Foto 5

• **Ontwerp verpakking 1 pack**

尺寸:190mm×140mm×15mm

材质:350g白卡,覆哑光膜

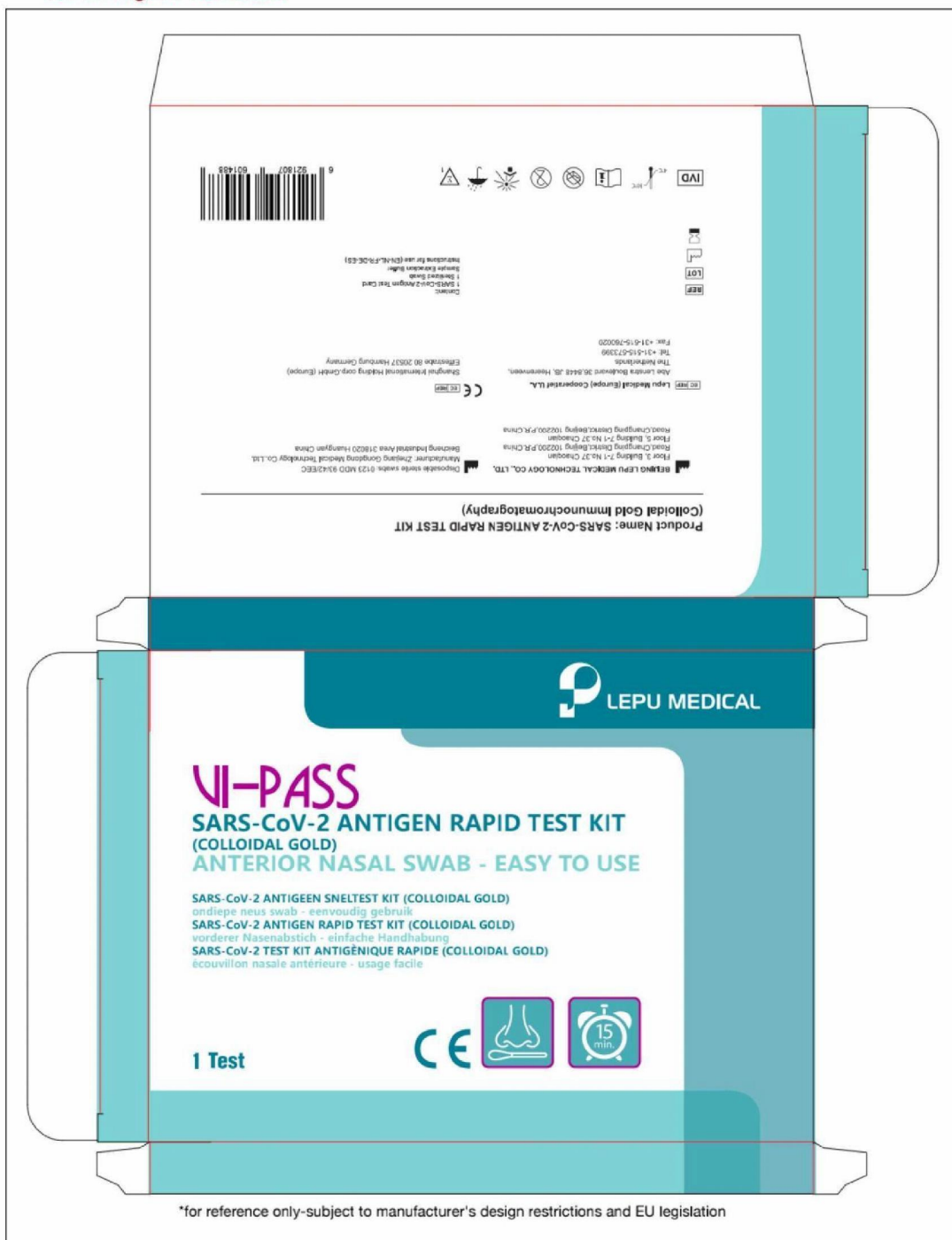
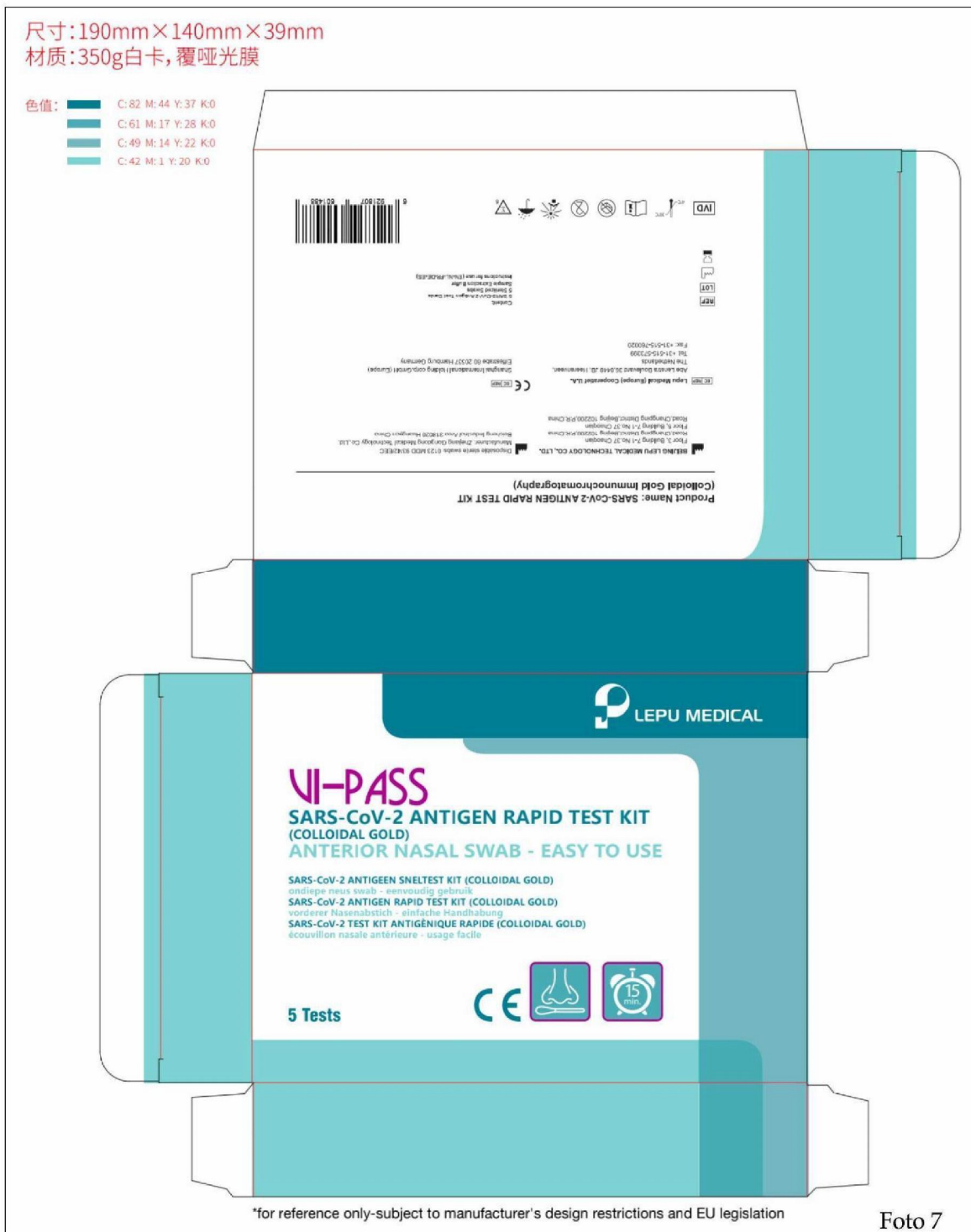


Foto 6

• **Ontwerp verpakking 5 pack**



- **Ontwerp verpakking 10 pack**
 - zelfde print als 1 pack/5 pack
 - verschillen: content op achterzijde en aantal tests op voorzijde
 - afmetingen: 190mm x 140mm x 78mm
 - 尺寸: 190mm × 140mm × 15 mm
 - 材质: 350g白卡, 覆哑光膜
- **Ontwerp verpakking 25 pack**
 - zelfde print als 1 pack/5 pack
 - verschillen: content op achterzijde en aantal tests op voorzijde

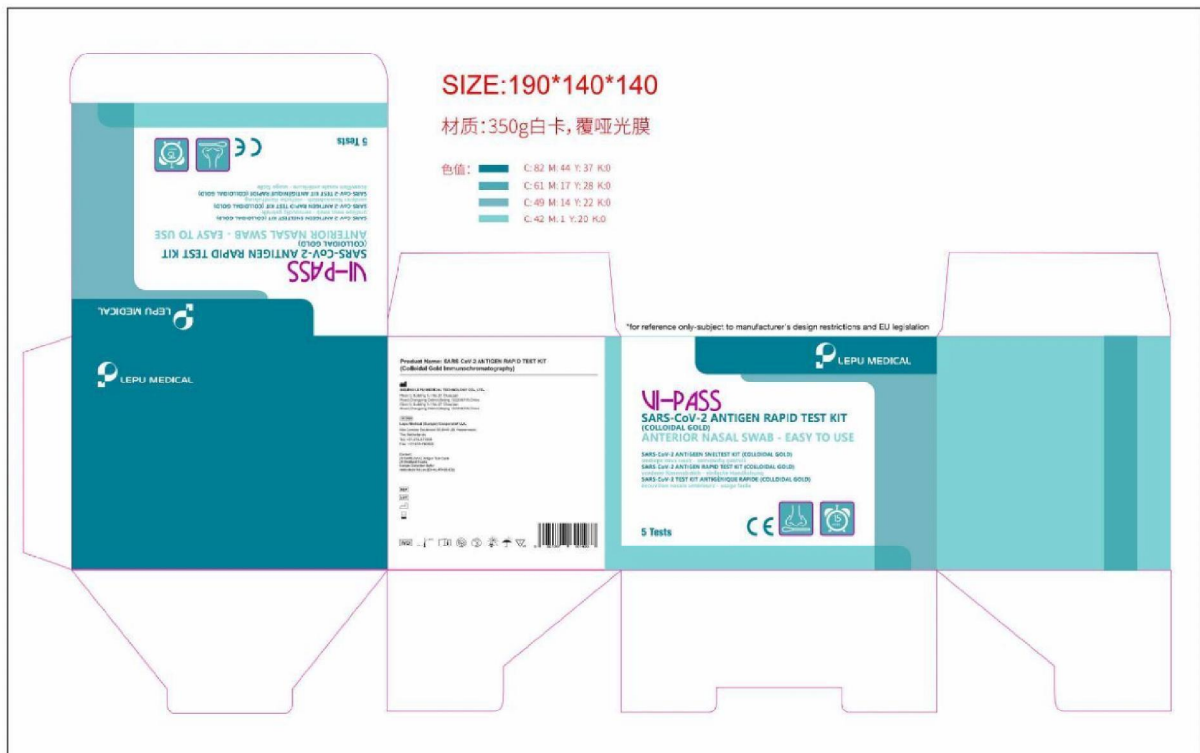



Foto 8

4. Gebruiksaanwijzing in het Nederlands (appendix I)


Instructies voor Lepu-medical Vi-pass Zelftest




LEPU MEDICAL

NL


Verpakking inhoud:




Verpakking testkaart




Testkaart



Vloeistof



Wattenstaaf



Droeggedeelte

Deze hand eilig

Gebruiksaanwijzingen

Vi-pass SARS-CoV-2-Antigen-zelftest
voor thuisgebruik of gebruik door beoefenaars in de gezondheidszorg
Nieuw en uitsluitend gebruik


Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de test uitvoert. De stappeninstructies op de testkaart vervangen deze algemene gebruiksaanwijzingen niet.

- Vi-pass is een SARS-CoV-2-antigeen gebaseerd op een uitwijkende en het gebied van de voorste neusholte.
- De test maakt de detectie mogelijk van antigenen (in plaats van antilichamen) het antigeen-antilichaam-verbod voor het SARS-CoV-2-virus en het uitwijkende. Dit kan worden gebruikt om een infectie met het SARS-CoV-2-virus op te sporen.
- De test moet worden uitgevoerd bij daglicht of op een plaats die voldoende verlichting door een lichtbron.
- Haast deze verpakking heeft u een tijd van een jaar nodig.


OPMERKINGEN OVER EIGEN TOEPASSING:

- Neem bij een positieve testuitslag direct contact op met je huisarts. Buiten kantooruren neem je contact op met de medische dienst die verantwoordelijk is voor opvang van positieve gevallen en volg de verdere instructies. Dit is nodig omdat het positieve resultaat van de test moet worden gecontroleerd door middel van een PCR-test.
- De mogelijkheid van infectie kan niet worden uitgesloten, zelfs als het testresultaat negatief is, aangezien een lage viraliteit of fouten bij het nemen van monsters het juiste resultaat kunnen leiden!
- Zelfs als het testresultaat negatief is, moet u zich blijven houden aan de geldende voorschriften voor de bestrijding van pandemien en hygiëneaanpakken, aangezien het resultaat van de test slechts een momentopname is van uw gezondheidstoestand.
- Als u symptomen ervaart die direct na de test een symptoom lijken of als u pijn ervaart door de bloedafname, neem dan contact op met een arts. Verpak na gebruik alle onderdelen van de test in een afgesloten vuilzakje, sluit deze goed af en deponeer deze vervolgens bij het huisvuil.


OPSLAAGOMSTANDIGHEDEN EN HOUDBAARHEID:




Houdbaarheidsduur
(De datum op kaart)



Opslagtemperatuur
tussen 4°C tot 30°C



Buiten bereik van kinderen bewaren



Droog bewaren

TEST PRINCIPES:

De testkaart is gebaseerd op de speciale antilichaam-antigeenreactie en immunoabsorptie-technologie. De testkaart bevat een oplosbaar goud gekleurd monoklonaal antilichaam met het specifieke SARS-CoV-2-N, dat wordt geassocieerd met het controleantilichaam, en een gebonden monoklonaal antilichaam met het specifieke SARS-CoV-2-N, dat is geassocieerd met het testgebied (T) en een gebonden antilichaam in het kwaliteitscontrolegebied (C).

Tijdens de test combineren het vloeistof en het monster met het controle- en testgebied. Het gebonden monoklonale H-antigeen-antilichaam SARS-CoV-2, dat wordt geassocieerd met het controleantilichaam. De combinatie ingeren naar boven onder capillaire werking en worden vervolgens opgenomen door het monoklonale H-antigeen-antilichaam dat geassocieerd is in het testgebied (T). Hoe hoger het gehalte aan H-antigeen in het monster, hoe meer complexen worden vastgelegd en hoe donkerder de kleur in het testgebied. De kleur in het testgebied (T) kan dus meer of minder uitgesproken zijn.

Als er geen virus in het monster zit of als het virusgehalte lager is dan de detectiegraad, is er geen kleur in de test en het testgebied (T). Omdat het virus in het monster aanwezig is of niet, er verandering in de kleur in het kwaliteitscontrolegebied (C). De kleur in het kwaliteitscontrolegebied (C) is een criterium om te beoordelen of er voldoende monster is en of het droogproces af is dan met voldoende heeft gewerkt.

BEPERKING VAN DE PROCEDURE:

- De testresultaten van de product moeten worden bevestigd door een arts of een andere klinische informatie en mogen niet als enig criterium worden gebruikt.
- Het product wordt gebruikt om het SARS-CoV-2-antigeen te detecteren op een uitsluitend in de voorste neusholte.

PRODUCT PRESTATIE-INDEX:

- Fysieke eigenschappen
 - 1.1. Werkte. De testkaart moet schoon en onbeschadigd zijn. Het etiket moet duidelijk en leesbaar zijn. De oplosving moet helder, kleurloos en vrij van onzuiverheden zijn.
 - 1.2. Vloeistofregulering: de strik moet niet meer dan 10 ml / min. 1.3. Houdbaarheid oplosving voor de monsters. De originele houdbaarheidsduur (3 maanden) van de oplosving voor de tests mag niet worden verandert.
 - 1.4. Detectiegraad: Voor de detectie van gevoeligheidsdetectiegraad moet minder dan 10%. 1.5. Conformiteitspercentage van negatieve referentieproducten / negatieve referentieproducten: Conformiteitspercentage voor de detectie van negatieve referentieproducten moet het negatieve detectiepercentage 100% zijn. 1.6. Conformiteitspercentage van positieve referentieproducten / positieve referentieproducten: Conformiteitspercentage voor de detectie van positieve referentieproducten moet het positieve detectiepercentage 100% zijn. 1.7. Houdbaarheid: Het product moet voldoende houdbaar zijn om alle resultaten positief zijn en moet de nauwkeurigheid onderhouden zijn. 1.8. Vloeistof: Het product moet voldoende houdbaar zijn om alle resultaten positief zijn en moet de nauwkeurigheid onderhouden zijn.
- Verspreidingsgraad: Het product moet voldoende houdbaar zijn om alle resultaten positief zijn en moet de nauwkeurigheid onderhouden zijn. 1.9. Vloeistof: Het product moet voldoende houdbaar zijn om alle resultaten positief zijn en moet de nauwkeurigheid onderhouden zijn.

TEST PROCEDURE:

- De testkaart moet binnen 1 uur na opening van het verzegelde zakje worden gebruikt.
- Alle onderdelen van de test moeten op kamertemperatuur zijn.
- Open de testkaart op een stevige, vlakke ondergrond.
- Leg de testkaart op een stevige, vlakke ondergrond.
- Verwijder de folie over de plakstrip K.
- Stafje 2-3 cm in de neus steken.
- Stafje 5x draaien.
- Herhaal vervolgens hetzelfde proces in de tweede neusholte.















De naar stap 4

RESULTATEN VAN DE KLINISCHE PRESTATIE-EVALUATIE:

Er werden 500 klinische monsters op basis van nucleïnezuurtest (PCR) -resultaten ter beschikking gebracht. In totaal 242 positieve en 258 negatieve monsters. De SARS-CoV-2 antigeen-antilichaam-verbod met de nucleïnezuurtest (PCR) met behulp van de verzamelde klinische monsters. De resultaten zijn samengevat in de volgende tabel:

SARS-CoV-2-Antigen-zelftest	Detectie van nucleïnezuur (PCR)	
	Positief	Negatief
Positief	231	1
Negatief	12	246
Diagnostische Sensitiviteit	95.04%	7
Diagnostische Specificiteit	99.59%	99.59%
Specificiteit	99.59%	99.59%

UITLEG VAN DE SYMBOLEN:

	Bijgevoegde verpakking met gebruiksaanwijzing		Vrij van instructies voor gebruik
	Niet te gebruiken		EXP
	Temperatuuroverdracht		Fabriekslabel
	Fabriek		Oranje
	Alleen voor ziekenhuizen		Droog bewaren
	Alleen voor thuisgebruik		Let op houdbaarheidsduur
	CE markering		Lepu Medical

1. Lepu Medical Technology, Department of Biotechnology and Health Innovation (2021). "Gevoeligheidsgraad van de test voor positieve referentieproducten met het specifiek antilichaam SARS-CoV-2-N op 100% niveau. De test (DE) (document 1624) / 1. Lepu Medical Technology, Department of Biotechnology and Health Innovation (2021). "Gevoeligheidsgraad van de test voor negatieve referentieproducten met het specifiek antilichaam SARS-CoV-2-N op 100% niveau. De test (DE) (document 1624) / 1. Lepu Medical (2021). "SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest (DE) (document 1624) (document 1624) op 24 februari 2021".

ALGEMENE INFORMATIE:

fabrikant: Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Adres: Gebouwen 7-1 No.37 Chaoyang Road, Chaoyang District, Beijing 102200, P.R. China

CE markering Geachtigde vertegenwoordiger in de EU: Lepu Medical (Europe) Co., Ltd.
Coöperatie U.S.A.


REF CG2101N
Alte Lenstra Boulevard 36 8448 JB Heerenveen, Nederland

Versie: 01-01-2022, 2:43
Uitgave op 20 maart 2021.

Foto 9

Hoofdstuk 2: Checklist essentiële eisen

(appendix II)

		Checklist Essential Requirements IVDD		001/08/2020	
				ID: 5982	
				Customer Number 5982	
Company BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd					
Products/Product groups SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kit for self use - VI PASS					
Conformity assessment procedure section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC			Categorization IVD others		
ER	Applicable standards, other documents	Documented evidence (test reports, records, others)	NA*	fulfilled	
I. General requirements					
1	The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise, directly or indirectly, the clinical condition or the safety of the patients, the safety or health of users or, where applicable, other persons, or the safety of property. Any risks which may be associated with their use must be acceptable when weighed against the benefits to the patient and be compatible with a high level of protection of health and safety.		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices must conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. In selecting the most appropriate solutions, the manufacturer must apply the following principles in the following order: – eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction); – where appropriate take adequate protection measures in relation to risks that cannot be eliminated; – inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted.		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
3	The devices must be designed and manufactured in such a way that they are suitable for the purposes referred to in Article 1(2)(b), as specified by the manufacturer, taking account of the generally acknowledged state of the art. They must achieve the performances, in particular, where appropriate, in terms of analytical sensitivity, diagnostic sensitivity, analytical specificity, diagnostic specificity, accuracy, repeatability, reproducibility, including control of known relevant interference, and limits of detection, stated by the manufacturer. The traceability of values assigned to calibrators and/or control materials must be assured through available reference measurement procedures and/or available reference materials of a higher order.		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
4	The characteristics and performances referred to in sections 1 and 3 must not be adversely affected to such a degree that the health or the safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons, are compromised during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use. When no lifetime is stated, the same applies for the lifetime reasonably to be expected of a device of that kind, having regard to the intended purpose and the anticipated use of the device.		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5	The devices must be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected under storage and transport conditions (temperature, humidity, etc.) taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

* not applicable
5982_e1c3d0fc-77ec-445a-ac07-deace1ffc29f.docx

Page 1 of 9

Hoofdstuk 3: Analytische en klinische validatie

I. Overzicht van methode en resultaten mbt sensitiviteit en specificiteit

Clinical performance

A total of 508 clinical specimens based on nucleic acid assay (PCR) were collected, including 243 positive specimens and 265 negative specimens. After comparing this product with nucleic acid assay (PCR) through the collected clinical samples, the results are summarized as follows:

SARS-COV2 Antigen Rapid Test Kit	Nucleic acid assay (PCR)	
	Positive	Negative
Positive	231	1
Negative	12	264
Analysis of sensitivity	95.06% (95%CI:91.57%~97.15%)	/
Analysis of specificity	/	99.62% (95%CI:97.89%~99.93%)

Performance against the Comparator Method-by Cycle Threshold Counts.

SARS-COV2 Antigen Rapid Test Kit	Nucleic acid assay (PCR)	
	Positive(Ct≤32)	Positive(Ct≤25)
Positive	227	202
Negative	8	3
sensitivity	96.60% (95%CI:93.43%~98.27%)	98.54% (95%CI:95.79%~99.50%)

Foto 10

II. Validatiestudies

1. analysis Specificity Investigation Report (appendix III)

by Beijing Lepu Medical Technology Co., LTD

Dit rapport presenteert de cross-reactie onderzoeksresultaten van deze SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit. Aangezien het ontwerp van de zelftest behalve de gebruiksaanwijzing identiek is aan deze voor professioneel gebruik, kan dit rapport voor de aanvraag als zelftest gelden.

Contents

1 Overview	2
2 Information about the kit used in this investigation.....	2
3 Investigation method	2
3.1 Content of cross-reaction validation.....	3
3.2 Validation information.....	3
3.3 Validation information.....	3
4 Investigational results.....	4
4.1 Test results of nasal swab samples from 20 healthy subjects.....	4
4.2 Test results of pathogen samples and recombinant N protein.....	5
4.3 Test results of interferent.....	8
5 Conclusion.....	12

-
2. **PEI report: Paul-Ehrlich-Institut Sensitivity evaluation (appendix IV)**
by Paul Ehrlich Institut
 - Dit vergelijkend rapport van een groot aantal SARS-CoV-2 rapid antigen tests POCT met verscheidene ontwerpen en fabrikanten met eenzelfde monster-set toont een overzicht van de “current state of the art” test resultaten mbt sensitiviteit.
 - De Lepu Medical SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit is opgenomen in de lijst van goedgekeurde testen door PEI sinds november 2020.

 3. **Johner Institut report extract laymen use evaluation (appendix V)**
 - In het testprotocol van het Johner report zijn 27 acceptatiecriteria voor *correct en veilig gebruik als zelftest* van het product gespecificeerd. Daarbij werd rekening gehouden met de eisen uit EN-IEC62366-1.
 - Op basis van deze testresultaten werden toevoegingen aan de gebruiksaanwijzing van de zelftest aangebracht om het gemak van deze zelftest te verhogen en fout gebruik uit te sluiten.

Hoofdstuk 3: Documentatie risk management

1. **Stability study report (appendix VI)**
by Beijing Lepu Medical Technology Co., LTD

Dit rapport omvat een onderzoek naar de voornaamste risicofactoren die het resultaat van deze zelftest kunnen beïnvloeden:

 - onderzoek opslag risicofactoren: investigate and determine storage life
 - onderzoek transport risicofactoren: investigate and determine stability during transportation
 - onderzoek en vastleggen van de risicofactoren in het gebruiksproces

2. **Ondertekende verklaring van fabrikant mbt post-market surveillance (appendix VII)**
by Beijing Lepu Medical Technology Co., LTD

Hoofdstuk 4: Certificaties en registraties

I. CE declaration of conformity voor professioneel gebruik van de antigeen sneltest :Document number CE-DOC-CG27 (appendix VIII)

- Directive: 98/79/EC of the European Parliament
Section 2 to 5 in Annex III of IVDD 98/79/EC

Annex I

- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 15223-1:2016 general requirements (symbols)
- EN ISO 18113-1:2011 part 1
- EN ISO 18113-2:2011 part 2
- EN ISO 23640:2015
- EN ISO 13612:2002/ AC
- IEC62366-1:2015

II. EN ISO 13485:2016 certificate by TÜV Rheinland (appendix IX)

III. BfArM registratie op de lijst van Covid19 Antigeen Rapid test for self use (appendix X)

- registratienummer: 5640-S-253/21
- Duitstalige naam van deze test: NASOCHECK
- link: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.html;jsessionid=10DC9CD54BF4DAD2DDD67976A8638C6E2_cid329

IV. BfArM registratie op de lijst van Covid19 Antigeen Rapid test for professional use (appendix XI)

- registratienummers: AT052/20 en AT064/20
- link: <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:13563012277893:::;&tz=8:00>

V. EU common list registratie SARS-CoV-2 Antigeen Rapid test for professional use (appendix XII)

- link: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid_19_rat_common_list_en.pdf

VI. Applicatie bij NB0197 voor CExxxx certificatie als zelftest (appendix XIII)

- momenteel loopt de certificatieprocedure voor zelftest bij NB0197 TÜV Rheinland voor het verkrijgen van CE0197 voor dit product.
- datum verwachte uitgave: Eind April 2021

Voor verdere informatie of vragen gelieve contact op te nemen met:

5.1.2e

5.1.2e@tintele.com of 5.1.2e@vicimed.com

5.1.2e

Whatsapp: 5.1.2e