

# SCHEMA PRODOTTO:

**Data:** 07.04.2021  
**Pagina:** 1 / 8

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

<b>Disponibilità</b>		20.000.000 kit test/settimana	
<b>Informazioni prodotto</b>			
<b>Denominazione prodotto</b>		Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
<b>Produttore</b>		Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	
<b>Principio del test</b>		Assay immuno-cromatografia oro colloidale sulla base del principio lateral flow con tampone nasale per prelievo campione	
<b>Studio 02-2021 (N=926)</b>	<b>Sensibilità:</b>	96,77%	
	<b>Specificità:</b>	99,20%	
	<b>Campionamento:</b>	<b>Tampone nasale anteriore</b>	
	<b>Dimensione campione</b>	N totale = 156	
<b>Reattività incrociata</b>		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	
<b>Rilevamento mutazioni</b>		Confermato con riconoscimento della proteina N (vedi valutazione PEI)	
<b>Layperson studio per uso domestico/test personale</b>		Con voto della commissione etica DPU-EK/005 Corrispondenza del 98,41-99,1% tra applicazione personale e applicazione da parte di personale sanitario	
<b>Certificazione e registrazione</b>			
<b>EN ISO 13485</b>		ISO 13485:2016 (n. certificato: Q5 061317 0005 Rev. 00)	
		CoA, studi stabilità, conformemente a Direttiva CE 98/79/EC	
<b>Registro UE MP</b>		NL-CA002-2020-52869 - GZ: CIBG-20203899	
<b>CFDA</b>		n. licenza 20100174 – valida fino al 05.11.2024	
<b>Autorizzazione speciale BfArM (DE) per uso personale</b>		da 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21	
<b>Autorizzazione per uso domestico/test personale (CE0123)</b>		CE0123 – TÜV SÜD Product Service GmbH n. certificato: V9 061317 0006 Rev. 0	
<b>Convalida CE/SanteLux</b>		Convalida positiva con rispondenza ai criteri di qualità della Commissione europea; partner del contratto quadro della CE SanteLux	
<b>Contratto quadro con Commissione europea</b>		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	
<b>GLN</b>		9120119010002	
<b>Numero di tariffa Customs</b>		HS 3002150010	
<b>Conservazione e deposito</b>			
<b>Conservazione e scadenza</b>		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	
<b>Resistenza alla temperatura</b>		Convalidato esternamente da TU Graz: testato per 2 gg. -20°C, 2 gg. 0-2°C	



<b>Varianti (SKU)</b>	da 1 (confezione unica)	da 20 (20 pezzi a confezione)
<b>Contenuto a cartone/VE</b>	250 pezzi (250 confez. da 1 pezzo)	1.000 pezzi (50 confez. da 20 pezzi)
<b>Dimensioni confezione</b>	200 x 65 x 17mm da 0,035 kg	200 x 120 x 60mm da 0,30 kg
<b>Dimensioni cartone</b>	420 x 400 x 330 mm da 9 kg	630 x 430 x 340 mm da 14,2 kg
<b>Volume bancale</b>	36 cartoni, 9.000 confez. da 1 pezzo (9.000 pezzi)	20 cartoni, 50 confez. da 20 pezzi (20.000 pezzi)
<b>- Misure</b>	1.260 x 800 x 1.980 mm	1.260 x 860 x 2.040 mm
<b>- Peso lordo escl. Vettore</b>	324 kg	284 kg
<b>Strati a bancale</b>	6 strati	5 strati
<b>Trasporto impilabile</b>	1 (a bancale)	1 (a bancale)
<b>Stoccaggio impilabile</b>	1 (a bancale)	1 (a bancale)
<b>Contenuto bancali</b>	9.000 pezzi	20.000 pezzi
<b>EAN</b>	6921963712103	6921963712134
<b>Scatola di trasporto EAN</b>	tbd	tbd
<b>PZN (DE)</b>	17293667	17293673
<b>Rappresentazione</b>		
<b>Contenuto confezione</b>	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



<b>Varianti (SKU)</b>	da 5 (5 pezzi a confezione)
<b>Contenuto a cartone/VE</b>	500 pezzi (100 confez. da 5 pezzi)
<b>Dimensioni confezione</b>	200 x 60 x 37 mm da 0,095 kg
<b>Dimensioni cartone</b>	430 x 330x 420 mm da 10 kg
<b>Volume bancale</b> - Misure - Peso lordo escl. <b>Vettore</b> <b>Strati a bancale</b> <b>Trasporto impilabile</b> <b>Stoccaggio impilabile</b>	36 cartoni, 3.600 confez. da 5 pezzi (18.000 pezzi) 1.260 x 860 x 2.150 mm 360 kg 6 strati 1 (a bancale) 1 (a bancale)
<b>EAN</b>	6921963712110
<b>Scatola di trasporto EAN</b>	
<b>PZN (DE)</b>	17293650
<b>Rappresentazione</b>	
<b>Contenuto confezione</b>	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





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.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](http://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



## BOSON

### Declaration of Conformity

<b>Manufacturer</b>	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.
<b>European Representative</b>	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
<b>Product</b>	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
<b>Classification</b>	Self-Test IVD
<b>Confirmatory Assessment Route</b>	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.

<b>Standard Applied</b>	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	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO	CLASSE CE		IN	COMMERIO			NUMBER	
Dispositivo	2089498	N	1N40C5-2	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (1 TEST)	W0105099099 - VIROLOGIA		09/04/2021	FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
					ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)			MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	NL

&lt;&lt; &lt; Pagina:1 &gt; &gt;&gt; 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	NAZIONE
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		09/04/2021	FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
					ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)			MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	NL

&lt;&lt; &lt; Pagina:1 &gt; &gt;&gt; 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):

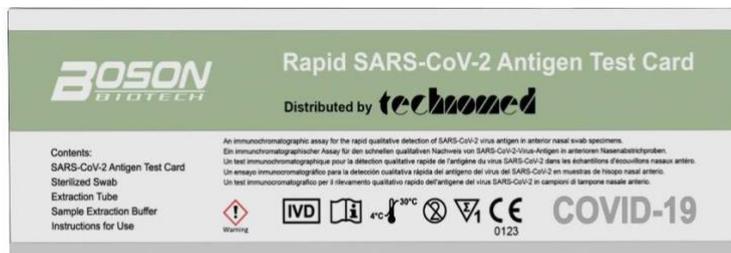
## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:15/04/2021

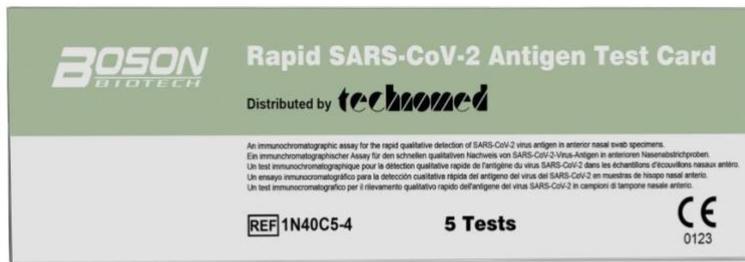
DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO		CLASSE	IN	COMMERIO			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

&lt;&lt; &lt; Pagina:1 &gt; &gt;&gt; Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

**Allegati – immagini confezione unica:**



In alternativa: confezione da 5



In alternativa: confezione da 20

