



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-429/2021**

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd,  
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological  
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China**

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

*The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1*

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 07.06.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 07.06.2021

The date of the first issue of the Certificate: 28.05.2021



Issued under the Contract No. MD-136/2020  
Application No: 333/2020a  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 07.06.2021  
Module A1

Anna  
Małgorzata  
Wyroba

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.06.08  
16:53:30 +02'00'

**Vice-President**



## EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

**European Representative:**

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany.

Product Name: COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)

Model: Cassette

Classification: Self-testing of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC, Annex III, Article 6

GMDN Code: 65454

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the corresponding national laws, the provisions of the following EC Council Directives, Standards and Common Technical Specifications. All supporting documentations are retained at the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

**General applicable directives:**

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

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2016.

Notified Body: Polish Center for Testing and Certification

Notified Body No.: CE1434

Address: 469, Pulawska Street, 02-844 Warsaw, Poland

EC Certificate Number: 1434-IVDD-429/2021

Expire date of the Certificate: 2024-05-27

Start of CE Marking: 2021-06-07

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 2021-05-28

Signature:

Name: Gao Fei (Position: General Manager)

2021-06-07

Date:





## ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

**No 1434-IVDD-429/2021**

*List of medical devices covered by the certificate:*

| Product                                  | REF Number | Brand             |
|--|------------|-------------------|
| COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) | ICOV-802H  | ALLTEST           |
| COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) | ICOV-802H  | Beright           |
| COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) | ICOV-802H  | JusChek           |
| COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) | ICOV-802H  | Lambra            |
| COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) | ICOV-802H  | SCREEN CHECK TEST |
| COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) | ICOV-802H  | Rapid Response    |



Issued under the Contract No. **MD-136/2021**  
Application No: **333/2020a**  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 07/06/2021

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Vice-President

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.06.08  
16:52:41 +02'00'



## Letter of Declaration

To whom it may concern,

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., located on #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

Declare that:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Antigen Rapid Test) is designated to detect nucleocapsid protein (NP) of SARS-CoV-2 virus. Epitope of capture antibody and detection antibody was not in the mutation area. Thus, above mentioned spike protein mutation SARS-CoV-2 and nucleocapsid protein mutation SARS-CoV-2 of Alpha(B.1.1.7), Beta(B.1.351), Gamma(P.1), Delta(B.1.617.2), Lambda(C.37), Zeta(P.2), Kappa(B.1.617.1), Eta(B.1.525), Iota(B.1.526), Epsilon(B.1.427), Theta(P.3) and Omicron(B.1.1.529) is not affecting virus performance of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Antigen Rapid Test).

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kael Chen', written over a red circular stamp.

R&D Manager: Kael Chen

Date: Nov. 28<sup>th</sup>, 2021

Hangzhou Alltest Biotech CO., Ltd

Add:#550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area

310018, P.R China



**Test Rapido per l'antigene COVID-19  
(Fluido orale)**  
**Foglietto illustrativo**  
**Per auto-test**  
**Italiano**

**[USO PREVISTO]**

Il Test Rapido Per L'Antigene COVID-19 (Fluido orale) è un kit di test monouso destinato a rilevare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 nel fluido orale umano. Il test è progettato per l'uso domestico con auto-prelievo di campioni di fluido orale. Il test è destinato all'uso in soggetti sintomatici che soddisfano la definizione dei casi per il COVID-19 nonché in soggetti asintomatici, limitatamente ai contatti di casi confermati o probabili di COVID-19 e agli operatori sanitari a rischio. Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) fornisce solamente un risultato preliminare, la conferma finale deve essere basata su risultati di diagnostica clinica.

**[SOMMARIO]**

Il nuovo coronavirus appartiene al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili. Al momento, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la maggior fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere fonte di infezione. Sulla base delle indagini epidemiologiche attuali, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, nella maggior parte dei casi da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono presenti in un numero limitato di casi.

**[PRINCIPIO]**

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la determinazione degli antigeni di SARS-CoV-2 nei campioni di fluido orale umano.

**[REAGENTI]**

Il dispositivo del test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2.

**[ATTENZIONE]**

1. Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di effettuare il test.
2. Il test è destinato esclusivamente all'auto-diagnosi *in vitro*.
3. Test è mono-uso, non riutilizzare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si manipolano i campioni o i kit.
5. **Non bere la soluzione tampone presente nel kit.** Manipolare la soluzione tampone con cura ed evitare che venga a contatto con pelle ed occhi, in caso di contatto risciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente.
6. Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
7. Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
8. Se il risultato preliminare dovesse essere positivo, informare del risultato il proprio medico curante e seguire attentamente le istruzioni/regolamenti locali per i casi di COVID.
9. I test eseguiti su bambini e ragazzi devono essere effettuati in presenza di adulti.
10. Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.

**[CONSERVAZIONE]**

Conservare il test a temperature comprese tra 35,6-86°F (2-30°C). Non aprire la confezione finché non si è pronti ad eseguire il test. **NON CONGELARE**

**[MATERIALI FORNITI]**

- Dispositivo per il test
- Dispositivo per la raccolta del campione (imbuto, tubetto e punta del tubetto)
- Soluzione tampone
- Foglietto illustrativo
- Sacchetto di bio-sicurezza

**[MATERIALI NON FORNITI]**

- Timer

**[TEST]**

**Prima di effettuare il test**

Non mettere niente in bocca, incluso cibo, bevande, gomme da masticare o prodotti a base di tabacco per almeno 10 minuti prima dell'esecuzione del test. Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima del test. Se non sono disponibili acqua e sapone, usare un disinfettante per le mani con almeno il 60% di alcool.

**Passo 1: Raccolta del campione**

Rimuovere l'imbuto e il tubetto di plastica dalla confezione, inserire l'imbuto sul tubetto.

**Tossire profondamente 3-5 volte.**

Nota: indossare una mascherina facciale o coprire bocca e naso con un panno mentre si tossisce e mantenere la distanza dai presenti.

**Sputare con delicatezza il fluido orale nell'imbuto.**

Il fluido orale (senza bolle) dovrebbe raggiungere l'altezza indicata dalla linea di riferimento.

**Nota:**

Se il fluido raccolto non è sufficiente, ripetere i passi per la raccolta del campione precedentemente illustrati. Inserire l'imbuto usato nel sacchetto di bio-sicurezza.



**Passo 2: Preparazione del campione**

Tirare per aprire la soluzione tampone e versare tutta la soluzione nel tubetto con il fluido orale. Inserire il tappo sul tubetto. Comprimerne con delicatezza il tubetto per 10-15 volte per mescolare bene.



**Passo 3: Esecuzione del test**

Rimuovere il dispositivo per il test dall'astuccio sigillato e usarlo entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.

Posizionare la cassetta test del test su una superficie piana.

Rovesciare il tubetto e versare 2 gocce di soluzione nel pozzetto (S) del dispositivo del test e quindi avviare il timer.

Non muovere la cassetta del test durante l'esecuzione del test.

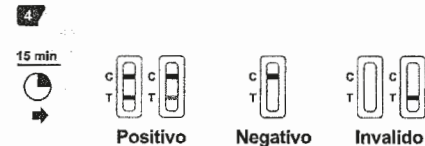


**Passo 4:**

**Leggere i risultati dopo 15 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Dopo aver completato il test, mettere tutti i componenti del kit del test nella sacchetto di bio-sicurezza e smaltirlo secondo i regolamenti locali. Non riutilizzare nessuno dei componenti del kit usati.

Lavare accuratamente le mani dopo aver smaltito il test.



**[LETTURA DEI RISULTATI]**

Informare dei risultati il proprio medico curante e seguire attentamente le istruzioni/regolamenti locali per i casi di COVID.

**POSITIVO:** Appaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe comparire nella regione test (T).

\*NOTA: l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda del numero di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione. Quindi la presenza di una qualsiasi sfumatura di colore nella regione di test (T) deve essere interpretata come un risultato POSITIVO.

Un risultato positivo significa che è molto probabile che la persona sia contagiata da COVID-19, i campioni positivi devono essere confermati. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà



verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

**NEGATIVO:** compare una sola linea colorata nella regione di controllo (C) Nessuna linea colorata compare nella regione della linea del test (T).

È improbabile che tu abbia COVID-19. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che si potrebbe aver contratto il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione.

Anche con un risultato negativo, le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. La migrazione/viaggi, partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.

**INVALIDO:** La linea di controllo non appare.

Un volume insufficiente di campione o una procedura scorretta sono le più probabili cause della mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit o contattare il proprio medico curante o un centro per la diagnosi del COVID-19.



**[LIMITAZIONI]**

1. La mancata osservanza di alcuni passaggi della procedura del test può generare risultati scorretti.
2. Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è destinato esclusivamente all'auto-diagnosi *in vitro*.
3. I risultati ottenuti con il test devono essere considerati in aggiunta ad altri risultati clinici di altri test e valutazioni di laboratorio.
4. Se il risultato del test è negativo o non reattivo ma i sintomi clinici persistono, è perché il virus potrebbe non

essere rilevabile nello stadio precoce di infezione. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo test 1-2 giorni dopo o di recarsi in ospedale per escludere l'infezione.

5. Risultati positivi del COVID-19 possono essere dovuti a infezione da ceppi di virus non-SARS-CoV-2 o altri fattori di interferenza.

#### [CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI]

##### Prestazioni cliniche

Una valutazione clinica è stata condotta confrontando i risultati ottenuti con il Test rapido per l'antigene COVID-19 con i risultati del test molecolare (RT-PCR). La sperimentazione clinica includeva 406 campioni di fluido orale. I risultati hanno dimostrato una specificità del 99,3% e una sensibilità del 90,1% con una precisione complessiva del 97,0%.

|                   | Numero di campioni confermati dalla PCR | Identificati correttamente | Tasso                     |
|-------------------|---|----------------------------|---------------------------|
| Campione positivo | 101                                     | 91                         | 90,1% (Sensibilità)       |
| Campione negativo | 305                                     | 303                        | 99,3% (Specificità)       |
| Totale            | 406                                     | 394                        | 97,0% (Precisione totale) |

Sensibilità al 90,1%: In totale 101 campioni positivi confermati dalla PCR: 91 campioni positivi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigene. Ci sono 10 casi di falsi negativi.

Specificità 99,3%: In totale 305 campioni negativi confermati dalla PCR: 303 campioni negativi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigene. Ci sono 2 casi di falsi positivi.

Accuratezza del 97%: in totale 406 campioni confermati dalla PCR: 394 campioni confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigene. L'accuratezza osservata può variare a seconda della prevalenza del virus nella popolazione.

##### Performance cliniche supplementari

Nella sperimentazione clinica supplementare sono stati analizzati 171 campioni di fluidi orali prelevati da soggetti asintomatici. I risultati hanno dimostrato una specificità >99,9% e una sensibilità del 90,1% con una precisione complessiva del 95,9%.

|                   | Numero di campioni confermati da PCR | Identificati correttamente | Frequenza                 |
|-------------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Campione positivo | 71                                   | 64                         | 90,1% (Sensibilità)       |
| Campione negativo | 100                                  | 100                        | >99,9% (Specificità)      |
| Totale            | 171                                  | 164                        | 95,9% (Precisione totale) |

Sensibilità 90,1%: in totale 71 campioni positivi confermati da PCR: 64 campioni positivi confermati da PCR sono stati rilevati correttamente mediante il Test antigenico rapido per COVID-19. Sono presenti 7 casi di falsi negativi.

Specificità >99,9%: in totale 100 campioni negativi confermati da PCR: 100 campioni negativi confermati da PCR sono stati rilevati correttamente mediante il Test antigenico rapido per COVID-19.

Precisione 95,9%: in totale 171 campioni confermati da PCR: 164 campioni confermati da PCR sono stati rilevati correttamente mediante il Test antigenico rapido per COVID-19.

La precisione osservata può variare a seconda della prevalenza del virus nella popolazione.

##### Reattività crociata

I risultati del test non saranno influenzati da altri virus respiratori, dalla flora microbica comunemente riscontrata e dai coronavirus a bassa patogenicità elencati nella tabella sottostante a determinate concentrazioni.

| Descrizione            | Livello di prova                              |
|------------------------|---|
| Adenovirus di tipo 3   | 3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Adenovirus di tipo 7   | 1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Coronavirus umano OC43 | 1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Coronavirus umano 229E | 5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Coronavirus umano NL63 | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Coronavirus umano HKU1 | 1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Influenza A H1N1       | 3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Influenza A H3N2       | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |

|  |   |
|--|---|
| Influenza B                                | 3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Virus parainfluenzale 2                    | 1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Virus parainfluenzale 3                    | 1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Virus respiratorio sinciziale              | 8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| MERS-coronavirus                           | 1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| <i>Arcanobacterium</i>                     | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Candida albicans</i>                    | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Corynebacterium</i>                     | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Escherichia coli</i>                    | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>               | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Neisseria lactamica</i>                 | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Neisseria subflava</i>                  | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>              | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i> | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>          | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>            | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Streptococcus salivarius</i>            | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
| <i>Streptococcus sp. gruppo F</i>          | 1.0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |

##### Sostanze alteranti

I risultati del test non saranno alterati dalle seguenti sostanze a determinate concentrazioni:

| Sostanza      | Concentrazione | Sostanza        | Concentrazione |
|---------------|----------------|-----------------|----------------|
| Desametasone  | 0.8mg/ml       | Tobryamicina    | 2.43mg/ml      |
| Mucina        | 50µg/ml        | Tè              | 33.3mg/ml      |
| Flunisolide   | 6.8mg/ml       | Latte           | 11.2%          |
| Mupirocina    | 12mg/ml        | succo d'arancia | 100%           |
| Oxymetazoline | 0.6mg/ml       | Collutorio      | 2%             |
| Fenilefrina   | 12mg/ml        | Caffeina        | 1mg/ml         |
| Rebetol       | 4.5µg/ml       | Coca Cola       | /              |
| Relenza       | 282ng/ml       | Dentifricio     | /              |
| Tamiflu       | 1.1µg/ml       | /               | /              |

#### [DOMANDE E RISPOSTE]

##### 1. Come posso sapere se il test è stato svolto correttamente?

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel fluido orale umano. Quando la linea di controllo (C) appare, significa che il test è stato svolto correttamente.

##### 2. Dopo quanto tempo posso leggere il risultato?

Il risultato può essere letto dopo 15 minuti, se una linea colorata è comparsa nella regione del controllo (C). Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

##### 3. Qual è il momento migliore per eseguire il test?

Il test può essere svolto in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia si consiglia di raccogliere il primo fluido orale al mattino.

##### 4. Il risultato può essere errato? Ci sono fattori che possono influenzare i risultati del test?

I risultati saranno accurati solo se il campione di fluido orale umano raccolto è fresco e le istruzioni sono state seguite con attenzione. Comunque sia, è possibile che il test dia un risultato sbagliato.

Ceppi di coronavirus Non-SARS-CoV-2 o fattori di interferenza possono essere causa di un risultato falso positivo.

##### 5. Come devo interpretare il test se le due linee sono di colore e intensità diverse?

Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato. Il test deve essere considerato positivo, qualunque sia il colore o l'intensità della linea del test (T).

##### 6. Cosa devo fare se il risultato del test è positivo?

Un risultato positivo indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2. Un risultato positivo significa che la probabilità di aver contratto il COVID-19 è molto alta e il risultato dovrebbe essere confermato. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

##### 7. Cosa devo fare se il risultato del test è negativo?

Un risultato negativo significa essere negativi oppure che la carica virale è troppo bassa per essere individuata dal test. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che potreste avere il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione. Le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. Anche con un risultato negativo del test, devono essere osservate le regole di distanza e igieniche, la migrazione/ il viaggio, la partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.



## Elenco dei dispositivi medici

## Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **HANGZHOU**

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:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello: **ORAL FLUID**

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

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

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:09/01/2022

| DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO |                |             |                       |                          |  |   |                    | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE                                      |                          |            |                       |   |                |                        |      |    |
|-------------------------------|----------------|-------------|-----------------------|--------------------------|--|---|--------------------|---|--------------------------|------------|-----------------------|---|----------------|------------------------|------|----|
| TIPOLOGIA                     | IDENTIFICATIVO |             | CODICE ATTRIBUITO DAL |                          | NOME   |   | NORMATIVA          | CLASSE CE   | DATA PRIMA PUBBLICAZIONE | DATA FINE  | RUOLO AZIENDA         | DENOMINAZIONE                               | CODICE FISCALE | PARTITA IVA/VAT NUMBER | NAZI |    |
| DISPOSITIVO                   | DI             | ISCRITTO AL | REPERTORIO            | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | COMMERCIALE E  | CND   |                    |   |                          | IMMISSIONE |                       |   |                |                        |      | IN |
|                               | REGISTRAZIONE  | BD/RDM      |                       |                          | MODELLO  |   |                    |   |                          |            |                       |   |                |                        |      |    |
| Dispositivo                   | 2122218        | S           |                       | ICOV-802H                | COVID-19<br>ANTIGEN RAPID<br>TEST(ORAL<br>FLUID)MODELLO:<br>CASSETTE | W0105099099<br>- VIROLOGIA<br>- TEST RAPIDI<br>E "POINT OF<br>CARE" - ALTRI | D.L.vo<br>332/2000 | ST - Test<br>autodiagnostici<br>(non inclusi<br>nell'all. II) | 10/06/2021               |            | FABBRICANTE           | HANGZHOU<br>ALLTEST<br>BIOTECH CO.,<br>LTD. |                |                        |      | CN |
|                               |                |             |                       |                          |  |   |                    |   |                          | MANDATARIO | MEDNET EC-REP<br>GMBH |   | DE326740959    |                        | DE   |    |

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

Indietro