



LOT ATISIN2390001
2024-08

ALL TESTTM

**SARS-CoV-2 and Influenza A+B
Antigen Combo Rapid Test
(Nasal Swab)**

For Self-testing | REF: ISIN-525H

CE 1434 IVD

**SARS-CoV-2 and Influenza A+B
Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)**

EN SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)
For self-testing
Contents:
• Test cassette - 1
• Extraction buffer - 1
• Packaging insert - 1
• Sterile swab - 1

ES Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 y de la gripe A y B (hisopo nasal)
Para pruebas de autodiagnóstico
Incluye:
• Casete de extracción - 1
• Tampón de extracción - 1
• Prospecto - 1
• Hisopo estéril - 1

SV SARS-CoV-2 och Influensa A+B antigenkombination snabbtest (nässvabb)
För självtest
Innehåll:
• Testkassetter - 1
• Extraktionsbuffert - 1
• Bipsäckar - 1
• Steril svabb - 1

FR Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et gripe A et B (écouvillon nasal)
Pour l'autotest
Contenu des matériaux:
• Cassette de test - 1
• Solution tampon de extraction - 1
• Tampon d'extraction - 1
• Écouvillon stérile - 1
• Notice - 1

DE Schnelle Antigenkombinationstest SARS-CoV-2 und Influenza A+B (Nasenabstrich)
Zur Eigenanwendung
Inhalt:
• Testkassette - 1
• Extraktionspuffer - 1
• Packungsbeilage - 1
• Steriler Tupfer - 1

EL Τροχίλιος ενγύρωσης συνδυασμού αντιγόνων SARS-CoV-2 και γρίπης Α+Β (πικασβώγινο)
Για αυτοδιάγνωση
Περιεχόμενα:
• Κασέτα εξήρασης - 1
• Ρυθμιστικό διάλυμα - 1
• Εξήραση στυλεού - 1
• Ένθετο συσκευασίας - 1

FI Yhdistetty SARS-CoV-2- ja influensa A ja B -pika-antigeenitesti (nenänyytteistä)
Kotitesti
Sisältö:
• Testikasetti - 1
• Uuttopuskuri - 1
• Pakkausohje - 1
• Steriili näytelike - 1

IT Test antigenico rapido combinato per SARS-CoV-2 e influenza A/B (tampono nasale)
Per uso autodiagnostico
Contenuto:
• Cassette di test - 1
• Soluzione tampone di estrazione - 1
• Foglio illustrativo - 1
• Tampone sterile - 1

NL SARS-CoV-2- en Influenza A+B-antigeencombinatietest (wattenstaafje in de neus)
Voor zelftests
Inhoud:
• Testkassette - 1
• Extractiebuffer - 1
• Buisluiser - 1
• Steriel wattenstaafje - 1

NO SARS-CoV-2 og Influensa A+B-antigenkombinasjon hurtigtest (nasal vattpinne)
Til selvtesting
Innhold:
• Testkassetter - 1
• Ekstraksjonsbuffer - 1
• Pakningsvedlegg - 1
• Steril vattpinne - 1

1 Test



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-217/2022

**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#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, Hangzhou- 310018, P.R. China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

**SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test
(Nasal Swab)**

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 24.05.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 24.05.2022

The date of the first issue of the Certificate: 24.05.2022



Issued under the Contract No. MD-232/2021
Application No: 465/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 24/05/2022
Module A1

**Director
Medical Devices Certification
Department**

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: **2264153**
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello:
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Normativa:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:20/08/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE		DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	
	DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO						CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	IMMISSIONE IN COMMERCIO				RUOLO AZIENDA
Dispositivo	2264153	S	ISIN-525H	SARS-COV-2 AND INFLUENZA A+B ANTIGEN COMBO RAPID TEST	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	02/06/2022		FABBRICANTE	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.		
										MANDATARIO	MEDNET EC-REP GMBH		DE32674095



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: SARS-COV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)

Cat. No.: ISIN-525H

Analyte: Qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens present in nasal swab specimen

Model: Cassette

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

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

EDMA Code: 15 70 90 90 00

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 transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under 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 (CE1434)

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

EC Certificate Number: 1434-IVDD-217/2022

Expire date of the Certificate: 2025-05-27

Start of CE Marking: 2022-05-24

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 30/05/2022

Signature:

Name: Gao Fei (Position: General Manager)

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址：杭州市经济技术开发区
银海街550号
邮编：310018

TEL : +86 571 56267891
EMAIL : info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电话 : +86 571 56267891
邮箱 : info@alltests.com.cn
网址 : www.alltests.com.cn



FARMADATI ITALIA Srl
Via S. Francesco, 8
29121 PIACENZA



Ufficio Parafarmaco
Tel. 0523 336933
Fax 0523 336667
parafarmaco@farmadati.it

L'Ufficio PARAFARMACO è a Vs disposizione dal lunedì al venerdì (8:30 -18:30) per: attribuzione codici paraf, aggiornamento anagrafica prodotti e prezzi e consulenza e informazioni.

Nella Tabella sono riportati i codici base 10 e base 32 attribuiti ai prodotti per l'elaborazione del Barcode tipo 39 in base 32.

N.B. nel codice base 32 non sono utilizzabili le lettere: A,E,I,O. I codici paraf notificati con il presente modulo sono univoci e validi per tutto il territorio nazionale. La variazione della grammatura o della descrizione del prodotto, comporta l'attribuzione di un nuovo paraf.

Codice base 10	Codice base 32	Codice a barre	Codice EAN	Descrizione prodotto	Ditta	Codice articolo (ditta)	Iva	Prezzo al pubblico indicativo	Data prezzo al pubblico	Data inizio commercio
985593324	XCXXHD		6936983105422	SARS-COV-2&INFLUENZA A+B SELF	T TEX Srl	SARS-CV2-ALTC	0	-	05/10/2022	05/10/2022