

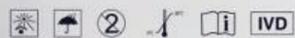
HIGHTOP

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

For Self-testing



SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Selbsttest)
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Auto-test)
Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (Test di autoverifica)
SARS-CoV-2 antigeen snelle test (Zelftest)
Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Autotest)



CE 1434

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,
Qingdao, Shandong, 266112, China

EUROPEAN REPRESENTATIVE MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

PRODUCT SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
--- Analyte: SARS-CoV-2 Antigen

CLASSIFICATION Self-testing

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE IVDD 98/79/EC Annex III section 6

WE, THE MANUFACTURER, IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY. WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATIONS ARE RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED 98/79/EC, EN ISO 18113-1: 2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-4: 2011, EN 13612: 2002, EN ISO 23640: 2015, EN 13641: 2002, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13975: 2003, EN ISO 14971: 2019, EN ISO 13485: 2016, EN ISO 17511: 2003, EN 62366-1: 2015, EN 13532: 2002.

PLACE, DATE OF ISSUE Qingdao, 2021-06-01

SIGNATURE


Mr. Frank Yang
General Manager

 1434



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-450/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development
Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

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 13.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 13.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 27.05.2021



Issued under the Contract No. **MD-55/2021**
Application No: **105/2021**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 13/08/2021
Module **A1**

**Vice-President
Mgr Anna Wyroba**

- riportato a temperatura ambiente.
- Non utilizzare prodotti scaduti e danneggiati. La data di scadenza è stampata sulla confezione esterna.
 - Adatto a persone da 16 anni in su. Tenere il kit del test lontano dalla portata dei bambini per ridurre il rischio di bere accidentalmente tamponi o di ingerire piccole parti.
 - La scatola del test deve essere utilizzata la prima possibile dopo averla estratta dal sachetto di alluminio per evitare un'esposizione prolungata a un ambiente umido, poiché ciò influenzerà i risultati dei test.
 - 5A temperatura ambiente (15-30°C) e umidità inferiore al 60%. Il kit deve essere utilizzato entro mezz'ora dall'apertura. Se l'umidità supera il 60%, utilizzare subito dopo aver aperto la confezione.
 - Non congelare la suite di test.
 - Dopo l'uso, il dispositivo di prova deve essere gettato in un sacco della spazzatura chiusibile a chiave nella spazzatura domestica.
 - Un funzionamento errato può influire sull'accuratezza dei risultati, ad esempio un tempo effettivo insufficiente nel campione, un tampone troppo piccolo o eccessivo nella soluzione, un'aggiunta di campione insufficiente, un tempo di rilevamento preciso e altro.
 - Quando il tampone viene inserito nella scatola (L'ampionamento e la valutazione, possono verificarsi risultati falsi negativi).
 - Non aspirare il campione con la bocca.
 - Durante il test, non fumare, mangiare, bere, truccarsi, indossare lenti a contatto o rinvuolare le lenti a contatto.
 - Disinfettare i campioni o i reagenti versati in un disinfettante.
 - Se il reagente di estrazione entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare/sciacquare l'area interessata con abbondante acqua. Se non irritazione, contattare il tuo medico.
 - Dopo il test, mettere tutti i componenti in un sacchetto di plastica sigillabile, quindi smaltirlo come rifiuto domestico o rifiuto residuo.
 - Lavati bene le mani dopo il test.

1.1. Scopo di prova

Portare tutti i componenti del test kit a temperatura ambiente (15-30°C) e lavarsi le mani 30 minuti prima dell'uso.

- Preparazione:**
 - Preparare l'orosciojo o usa un timer.
 - SVITARE il tappo e aprire la provetta di estrazione con tampone. Non versare liquido.
 - Aprire la busta di alluminio contenente la scatola del test nella posizione contrassegnata e gettare l'essiccante.
 - Estrarre la scatola di prova e posizionarla su una superficie piana e pulita. La scatola di prova non può essere utilizzata dopo l'apertura per mezz'ora. Pertanto, estrarre immediatamente il test.
 - Aprire la confezione del tampone di cotone sullo stelo della valvola.
- Campione naso anteriore:**
 - Inserire il tampone di cotone nella prima narice a circa 2-2,5 cm. La punta del tampone deve essere completamente immersa nella cavità nasale. Senz'assistenza, non andare in profondità nel naso anteriore.
 - Strofina la parete interna del naso con un movimento circolare 5 volte (circa 15 secondi).
 - Quindi inserire lo stesso batuffolo di cotone nella seconda narice e ripetere l'operazione di cui sopra.
- Preparazione del campione**
 - Dopo il campionamento, immergere il tampone nella soluzione nella provetta di estrazione e ruotare il tampone 10 volte. Lasciarlo fuori per 1 minuto.
 - Utilizzare il tubo di estrazione per spremere il tampone. Raccogliere il liquido nel tubo.
 - Prendi il batuffolo di cotone e mettilo nel sacco della spazzatura.
 - Chiudere la provetta di estrazione con il campione tappato. SVITARE il tappo antipancia sulla parte superiore. Il campione è pronto per il test.

1.2. Valutazione del campione

Leggi il risultato dopo 15 minuti, il risultato dopo 20 minuti non ha senso.

Nota: Non riutilizzare la scatola di prova. È necessario utilizzare una nuova scatola di prova.

- Valutazione del campione**
 - Leggi il risultato dopo 15 minuti, il risultato dopo 20 minuti non ha senso.
 - Nota:** Non riutilizzare la scatola di prova. È necessario utilizzare una nuova scatola di prova.

2. Interpretazione dei risultati dei test

POSITIVO: Le linee rosse appaiono sia sulla linea di controllo (C) che sulla linea di test (T).
NEGATIVO: La linea rossa appare solo sulla linea di controllo (C), non c'è linea rossa sulla linea di test (T).
NON VALIDO: Se non compaiono linee sulla linea di controllo (C), significa che la dimensione del campione è insufficiente, l'operazione non è corretta o il test è scaduto. La forza della linea visualizzata può variare.

- Limitazioni del programma di test**
 - I risultati di questo prodotto non devono essere considerati come diagnosi finali, ma solo come riferimento clinico. Il giudizio dovrebbe essere espresso sulla base di dati clinici come i risultati della RT-PCR, i sintomi clinici e la prevalenza di malattie infettive.
 - Se il contenuto dell'antigene del virus nel campione è inferiore al limite di rilevamento, il risultato del test potrebbe essere negativo.
 - Man mano che la malattia continua, il numero di antigeni nel campione può diminuire. Rispetto al test RT-PCR, il test può essere negativo 7 giorni dopo la comparsa dei sintomi.
 - A causa delle limitazioni delle procedure di test, un risultato negativo non può escludere la possibilità di infezione. Un risultato positivo non dovrebbe essere considerato una diagnosi definitiva, ma dovrebbe essere valutato nel contesto dei sintomi clinici e di altri metodi diagnostici.

Qualità

La scatola di test ha una linea di test (T) e una linea di controllo (C) sulla superficie della membrana. Prima di applicare il campione, non sono visibili né la linea del test né la linea di controllo nella finestra dei risultati. La linea di controllo della qualità viene utilizzata per il controllo del programma e dovrebbe essere visualizzata finché il programma del test viene eseguito correttamente e il reagente della linea di controllo della qualità funziona. L'aspetto della linea di controllo (C) conferma un volume di campione sufficiente, un'adeguata scarica della membrana e una tecnologia di processo corretta.

Principio di prova

Il rilevamento rapido si basa sul principio GICA, ovvero l'anticorpo 2 monoclonale del coronavirus (SARS-CoV-2) e l'anticorpo IgG anti-topo di capra sono rivestiti sulla membrana di nitrocellulosa e il coronavirus monoclonale (SARS-CoV-2) l'anticorpo 1 è fissato sul tampone di coniglio d'oro sulla fase solida. Quando il campione contiene un antigene, si combina con il corrispondente anticorpo monoclonale marcato con oro per formare un complesso, avanza sotto la cromatografia sulla membrana e quindi si combina con l'anticorpo rivestito sulla linea di rilevamento per formare un nuovo tipo di coronavirus dorato (SARS-CoV-2) | Il complesso anticorpo monoclonale anticorpo monoclonale 2 si condensa in una banda rossa (linea del test, T). Le particelle in eccesso vengono intercettate alla linea di controllo (C). Se appare una linea rossa nell'area della linea del test (T), dovrebbe essere considerato un risultato positivo. Se non c'è antigene nel campione, non si formerà un complesso sulla linea del test e non apparirà alcuna linea rossa, che è un risultato negativo. L'anticorpo monoclonale marcato con oro si lega all'anticorpo IgG anti-topo di capra rivestito sulla linea di controllo e colore rosso la coesione (linea di controllo, C). Se la linea di controllo qualità non è visibile, il test deve essere ripetuto con un nuovo kit.

2.1. Prestazioni dei test

1. Limite di rilevamento
 Il LOD per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è 7 TCID₅₀/mL.
2. Manifestazioni cliniche Le prestazioni del rilevamento rapido dell'antigene SARS-CoV-2 sono state valutate in soggetti tedeschi ed europei. È stato testato un totale di 402 campioni di tampone congelato, di cui 102 campioni positivi e 300 campioni negativi dal naso anteriore. Tutti i campioni di tampone sono stati confermati come positivi o negativi e il valore Ct è stato verificato mediante RT-PCR (tampone faringeo) come metodo di confronto.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	RT-PCR	Totale
Positivo	100	0
Negativo	2	300
Totale	102	302

Sensibilità (Ct<36): 98,04% (95%CI-93,13% -99,44%)
 Specificità: 100% (95%CI-98,74%-100%)
 Affidabilità: 99,5% (95%CI-98,20%-99,86%)

Spiegazione dei termini:
 Sensibilità: destra positiva/tutti i positivi/100%
 Specificità: giusto negativo/tutti i negativi/100%
 Affidabilità: (giusto destro+giusto negativo) totale/100%

3. Specificità analitica
 Il test non ha mostrato interferenze con le seguenti sostanze:

Nome	Concentrazione	Risultati
Mucina	0,5%	Negativo
Sangue (umano)	5%	Negativo
Guaiacoli gliceri etere	1µg/mL	Negativo
Arbidoi clorato idrato	1mg/mL	Negativo
Chloroform	2mg/mL	Negativo
Mesopren	2mg/mL	Negativo
Ossalriniv	3mg/mL	Negativo
Riloviriv	3mg/mL	Negativo
Prenaviv tridato	3mg/mL	Negativo
Amoxicillina	1mg/mL	Negativo
Istamene cloridrato	2mg/mL	Negativo
Levofloxacina	1mg/mL	Negativo
Ossimetazolina cloridrato	1mg/mL	Negativo
Cloridrato sodico	1mg/mL	Negativo
Cloridrato sodico	1mg/mL	Negativo
Metformina	100mg/mL	Negativo
Cetastina	100mg/mL	Negativo
Benzocaina	5mg/mL	Negativo
Tobramicina	2mg/mL	Negativo
Losiniv	1mg/mL	Negativo
Amoxicillina	3mg/mL	Negativo
Compressa di anguria	100mg/mL	Negativo
Desametasone	0,5mg/mL	Negativo
Flunadid	2mg/mL	Negativo
Bedometasone	100mg/mL	Negativo
Chloroform	0,5%	Negativo
Interferone alfa	1mg/mL	Negativo
Fenilfrina cloridrato	5mg/mL	Negativo
Acetaminofina	100mg/mL	Negativo
Bupropione	1mg/mL	Negativo
Acetaminofina	5mg/mL	Negativo
Acido acetilsalicilico	5mg/mL	Negativo
Ictrocinolo	1mg/mL	Negativo
Albuterolo	1mg/mL	Negativo
Clorfeniramina	5mg/mL	Negativo
Cloridramina	5mg/mL	Negativo
Budesonide	100mg/mL	Negativo
Mometasone	1mg/mL	Negativo
Fluticasone	1mg/mL	Negativo
Neflited	5mg/mL	Negativo
Cloridrato sodico	0,5%	Negativo
Chinino (marino)	150µM	Negativo
Lamivudina (farmaco retrovirale)	1mg/mL	Negativo
Biotina	100µg/mL	Negativo

effetto sui risultati dei test.

Virus	Concentrazione	Risultati
HCoV-NL63	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
HCoV-OC43	8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
HCoV-229E	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
MERS	4 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Nudeoproteina umana SARS-coronavirus	25ng/mL	Positivo
Adenovirus tipo 3	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus tipo 7	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus tipo 11	2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus tipo 5	3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus tipo 8	2,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus tipo 11	3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus influenza tipo 1	3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus tipo 55	3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Echovirus	4,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus influenzale A (H1N1)	2,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus influenzale A (H3N2)	8,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus influenzale B	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza tipo 1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza tipo 2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza tipo 3	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza tipo 4	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza tipo 5	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus respiratorio sinciziale (RSV) di tipo A	4 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus respiratorio sinciziale (RSV) di tipo B	4 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rotavirus A16	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rotavirus gruppo umano (HMPV) 16 tipo A1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Carditis albanca	1,8 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Staphylococcus aureus	1,0 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Staphylococcus salivarius	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Mycobacterium pneumoniae	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Bordetella pertussis	5 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Neisseria meningitidis	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo

3) Studi sull'interferenza microbica Mediante il test di altri 10 microrganismi, è stato riscontrato che altri microrganismi non hanno alcun effetto sui risultati dei test.

Altri microrganismi	Concentrazione	Risultati
Staphylococcus aureus	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Escherichia coli	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Staphylococcus salivarius	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Proteus mirabilis	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Staphylococcus aureus	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10 ⁴ CFU/mL	Negativo
Virus dell'echovirus	2,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus dell'influenza	8,0 x 10 ⁴ PFU/mL	Negativo
Aviaria (H7N9)	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus del morbillo	2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Neisseria meningitidis	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativo

4. Effetto Hook
 Non è stato riscontrato alcun effetto Hook ad alte dosi fino a 1,6 x 10⁸ TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 nei test con il rilevamento SARS-CoV-2.

Cosa significano i tuoi risultati e come restarli

Risultato positivo
 Un risultato positivo significa che molto probabilmente sei infetto da SARS-CoV-2. Per favore autoisolarti, resta a casa, cerca di evitare il contatto con i coinquini e non ricevere visitatori. Si prega di contattare il proprio medico o chiamare la hotline Corona. Un risultato positivo del test deve essere confermato da un test PCR.

Risultato negativo
 Ciò significa che potresti non essere infetto da SARS-CoV-2. Pay attention! Un risultato dell'auto-test negativo si affida al 100%. Per ciò che ti attendi, Devi ancora prendere precauzioni. Mantieni le distanze, indossa una mascherina e lavati spesso le mani.

Risultato non valido
 Un risultato non valido significa che questo test non può determinare se si dispone di SARS-CoV-2. Sono necessari nuovi test per ottenere risultati definitivi.

Spiegazione dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Mantenere asciutto
	Limite di temperatura		LOT
	Non riutilizzare		IVA
	Prodotto		Data di Produzione
	Usare entro la data		contiene sostanze per uso esterno
	Representante Autorizzato della Comunità Europea		Stai lontano dal sole
	CE		CE Marchio, certificato dal Centro di prova e certificazione polacco

Informazioni sul tampone
 Le informazioni sul produttore del tampone, il numero CE e il rappresentante europeo sono riportate sulla confezione del tampone e sulla confezione esterna.

Informazioni sul produttore
PRODUTTORE/UNTA' DI SERVIZIO POST- VENDITA
 Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
 Indirizzo No. 368, Hengde Strada, zona di sviluppo industriale ad alta tecnologia, Qingdao, Shandong 266112, Cina
 Telefono: +86-532-56110705
 Fax: +86-532-5810706
 Sito web: www.hightopbio.com
 E-mail: sales@hightopbio.com

IO RAPPRESENTANTE
 Medica EC GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

IFU-SARS-CoV-2, A/4, 2021-11

Italiano Manuale di istruzioni

Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2

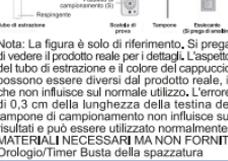
Si prega di leggere per intero le istruzioni per l'uso prima del test. Per la diagnosi in vitro e l'autodiagnosi.

Scopo

Il test rapido dell'antigene HIGHTOP per l'autoapplicazione viene utilizzato per rilevare l'antigene SARS-CoV-2 in umano naso anteriore con un tampone di cotone. Il test può essere utilizzato per il isolamento precoce e il trattamento rapido dei casi sospetti, ma non può essere utilizzato come base per confermare l'infezione da coronavirus. Questi importanti per l'auto-candidatura: Se il risultato del test è positivo, autoisolarsi e contattare il medico o chiamare la hotline corona. Un risultato positivo del test deve essere confermato da un test PCR. Si prega di notare che anche se il risultato è negativo, non vi è alcuna garanzia che l'infezione venga esclusa, poiché basse cariche virali o possibili errori di campionamento possono portare a risultati errati.

Consapevolezza

Cassetta di prova & essiccante Tubo di estrazione con tampone, copercchio e tappo salvagocchia Tampone



Nota: La figura è solo di riferimento. Si prega di vedere il prodotto reale per i dettagli. L'aspetto del tubo di estrazione e il colore del capuccio possono essere diversi dal prodotto reale, il che non influisce sul normale utilizzo. L'errore di 0,3 cm della lunghezza della testina del tampone di campionamento non influisce sui risultati e può essere utilizzato normalmente. **MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI** Orosciojo/Timer Busta della spazzatura

Il kit del test deve essere conservato a una temperatura di 4-30°C e non deve essere esposto alla luce solare diretta o ad ambienti umidi. Prima dell'uso, il prodotto in esame conservato a bassa temperatura deve essere



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: **2183547**
 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:25/12/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2183547	S	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	17/12/2021		FABBRICANTE	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH, CO., LTD			CN
										MANDATARIO	MEDNET EC-REP GMBH		DE126042714	DE