



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-231/2022

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.
Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu
Avenue, Nantong Economy & Technology Development
Zone, 226010 Nantong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

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 25.05.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 25.05.2022

The date of the first issue of the Certificate: 25.05.2022



Issued under the Contract No. MD-171/2021
Application No: 332/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 25/05/2022
Module A1

Tomasz Koerber

Elektronicznie podpisany
przez Tomasz Artur Koerber
Data: 2022.05.25 09:29:01
+02'00'

**Director
Medical Device Certification
Department**



ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No. 1434-IVDD-231/2022

List of medical devices covered by the certificate:

1 Test/ Box – REF. D0101TE

5 Tests/ Box – REF. D0501EE

25 Tests/ Box – REF. D2501AT



Issued under the Contract No. MD-171/2021
Application No: 332/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 24/05/2022

Tomasz Koeber
Elektronicznie podpisany
przez Tomasz Artur Koeber
Data: 2022.05.24 19:00:58
+02'00'

**Director
Medical Device
Certification Department**

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.,
Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue,
Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010
Nantong, People's Republic of China**

European Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany**

Product Name: **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit**

Model: **1 Test/ Box - REF. D0101TE
5 Tests/ Box - REF. D0501EE
25 Tests/ Box - REF. D2501AT**

Classification (98/79/EC IVDD, Annex II): **Self-testing**

Conformity Assessment Route: **Annex III, section 6**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards under our solo responsibility. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC of 27 October 1998 concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD 98/79/EC)

Notified Body:

**POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw
www.pcbc.gov.pl**

NB Identification number: **1434**

(EC) Certificate(s): **1434-IVDD-231/2022**

Expire date of the Certificate: **2025.05.27**

Start of CE Marking: **2022.6**

Place. Date of Issue: **Nantong 2022.5.25**

Signature:



Name:

Su Lingling

Position:

Management Representative

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: **2282060**

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:24/07/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME					DATA FINE				
DISPOSITIVO	DI	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTI
	REGISTRAZIONE			E MODELLO				PUBBLICAZIONE	IN	AZIENDA		FISCALE	IVA/V/
	BD/RDM								COMMERCIO				NUMB
Dispositivo	2282060	N	D0101TE	EGENS SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D. L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	23/07/2022		FABBRICANTE	NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO., LTD		
										MANDATARIO	LIF BROKERAGE & MANAGEMENT SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA SEMPLIFICATA	15720211000	15720

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
984982811	XCC98V		8436603043847	EGENS TEST A/G NAS SARS-COV-2	T TEX Srl	SARS-COV-2 EG	0	-	02/08/2022	