BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen

COVID-19 Schnelltest für den professionellen Gebrauch

Mit integrierter Pufferlösung

Paul-Ehrlich-Institut

Überprüft und dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend

3 in 1

Nasopharynx | Oropharynx | Nase

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Erstattungsfähig dank BfarM Listung AT 349/21

Gelistet für die EU-weite Anerkennung in der "EU-common list" der Europäischen Kommission - Generaldirektion für Gesundheit- und Lebensmittelsicherheit Gemeinsame Liste der COVID-19 Antigen Schnelltests

15 sek

Nur 15 Sekunden sind notwendig für die Freischaltung des Antigens im Tupfer

15 min

Das Resultat ist schon nach 15-20 Minuten sichtbar

Sensitivität	96,49 %
Spezifität	99,28 %
Ergebnis nach	15-20 Minuten
Verpackung	20 Stück

BioTeke

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)

Bedienungsanleitung

IVD CE

PRODUKTNAME

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)

VERPACKUNGSANGABEN

20 Tests/Kit

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit wird ausschließlich zum qualitativen in-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens aufgrund von menschlichen Nasenrachen-Probe eingesetzt,Mundrachen-Probe eingesetzt und Probe im vorderen Nasenbereich. Nur für die professionelle Anwendung

Dieser COVID-19-Antigen-Test ist eine kolloidale Gold-Immunochromatographie zum qualitativen Nachweis von Antigenen N protein.

Dieses Kit ist für die Hilfsdiagnose von COVID-19 geeignet. Die Ergebnisse dienen nur als klinischer Anhaltspunkt und können nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose bzw. Ausschlussentscheidung verwendet werden. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen erwägt werden

Ein positives Testergebnis ist nochmals zu bestätigen, ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

Dieses Kit ist für die Verwendung nur durch medizinisches Fachpersonal sowie für qualifiziertes und geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in die Techniken des in-vitro-Diagnoseverfahrens eingewiesen und entsprechend geschult wurde.

FUNKTIONSWEISE

Das Kit ist ein immunochromatographischer Test, der die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2 - Antigens verwendet. Zum Nachweis werden die behandelten Proben in die Probevertiefungen der Testkarte gegeben. Wenn die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, bildet das virale Antigen zunächst Komplexe mit markierten Antikörpern. In der Chromatographie bewegen sich die Komplexe entlang der Nitrozellulosemembran vorwärts, bis sie von einem vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper in der Nachweiszone auf dem Nitrozellulosefilm (T) eingefangen werden und eine rosa/violette Reaktionslinie in der Nachweiszone anzeigen; an dieser Stelle ist das Ergebnis positiv. Wenn umgekehrt kein virales Antigen vorhanden ist oder die Antigenkonzentration in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze liegt, erscheint in der Nachweiszone keine rosa/violette Reaktionslinie; an dieser Stelle ist das Ergebnis negativ. Unabhängig davon, ob die Probe virale Antigene enthält oder nicht, erscheint in der Qualitätskontrollzone (C) eine rosa/violette Reaktionslinie. Die rosa/violette Reaktionslinie in der Qualitätskontrollzone (C) ist das Kontrollkriterium,dass der Chromatographieprozess normal verlaufen ist.

HAUPTKOMPONENTEN

Das Testkit besteht aus einer Testkarte, Probenverdünnungsmittel, Probenextraktionsröhrchen, Tropferdeckel und sterile Tupfer

Komponenten	Hauptbestandteile
Testkarte	Teststreifen mit SARS-CoV-2 monoklonalem Antikörper, Anti-Maus IgG polyklonaler Antikörper
Probenverdünnungsmittel	0,05 M Tris-HCl in Probenröhrchen vorgefüllt
Probenentnahmeröhrchen	
Tropferdeckel	
sterile Tupfer	

Hinweis:
1. Die Testkarten sind in einer Aluminiumfolienverpackung zusammen mit einem Trockenmittel versiegelt.

2. Verwenden Sie nicht Testkarten und Probenverdünnungsmittel aus unterschiedlichen Chargen

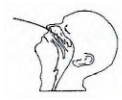
AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Die Testkarte und das Probenverdünnungsmittel sollten bei 2 - 30°C gelagert werden, die Gültigkeit beträgt 18 Monate. Die Testkarte sollte nach dem Öffnen der Folie so bald wie möglich, innerhalb von 1 Stunde verwendet werden. Das Probenverdünnungsmittel sollte sofort nach Gebrauch abgedeckt und 1/5 bei 2 - 30℃gelagert werden, bitte innerhalb der Gültigkeitsdauer verwenden.

Herstellungs- und Verfallsdatum: Siehe Angaben auf dem Etikett.

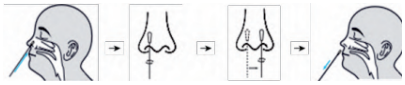
PROBENANFORDERUNGEN

- Nasenrachen-Probe: Bitten Sie den Patienten, den Kopf ruhig zu halten, um Oberflächensekrete aus dem Foramen nasalis anterior zu entfernen. Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam durch die Nasenhöhle in den Nasopharynx ein und erreicht den hinteren Nasopharynx, wenn ein Widerstand auftritt. Bleiben Sie einige Sekunden, um Sekrete abzusaugen. Entfernen Sie den Tupfer mit einer leichten Drehung.



- Mundrachen-Probe: Der Patient hebt leicht den Kopf und öffnet weit den Mund, um die Mandeln frei zu legen. Mit einem sauberen Wattestäbchen werden die Mandeln des Patienten mindestens dreimal sanft überstrichen; anschließend wird die hintere Rachenwand des Patienten mindestens dreimal überstrichen

- Probe im vorderen Nasenbereich:



Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2-4 cm eingeführt werden, bis der Widerstand erreicht ist. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Nasenschleimhaut um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem im Kit enthaltenen Probenverdünnungsmittel zu behandeln. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, kann die Probe in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen bei 2 - 8°C bis zu 8 Stunden bzw. bei -70°C für einen längeren Zeitraum gelagert werden.

TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Testen sorgfältig durch. Wenn die Reagenzien des Kits im Kühlschrank aufbewahrt werden, nehmen Sie sie bitte heraus, und lassen Sie sie bei Raumtemperatur liegen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

I. Probenentnahme (siehe Abbildung 1).

1. Führen Sie den abgetasteten Tupfer in das Probenverdünnungsmittel im Probenextraktionsröhrchen ein und drücken Sie den Zottenbereich des Tupfers im Röhrchen fünfmal (12 bis 15 Sekunden) durch die Außenwand des Röhrchens, um das potenzielle Virus in einer Lösung aus dem Tupfer aufzulösen Entfernen und entsorgen Sie den Tupfer nach Möglichkeit

2. Decken Sie das Probenextraktionsröhrchen nach der Probenentnahme mit dem Deckel ab.

II. Testverfahren (siehe Abbildung 1).

1. Öffnen Sie die Reißöffnung des Folienbeutels, entfernen Sie die Testkarte, und legen Sie sie auf eine flache Oberfläche.

2. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 80 µl) der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkarte.

3. Lesen Sie die chromogenen Ergebnisse in der Nachweiszone nach 15 bis 20 Minuten ab, damit eine ordnungsgemäße Testleistung sichergestellt ist. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten ab. Ein nach mehr als 30 Minuten abgelesenes Ergebnis ist ungültig

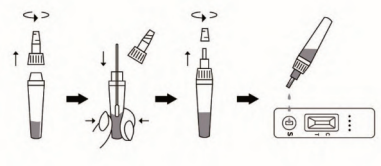


Abbildung 1

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

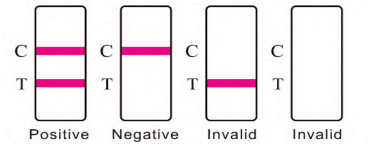


Abbildung 2

1. Dieses Kit beinhaltet einen Qualitätskontrollprozess. Wenn in der C-Zone eine rosa/violette Reaktionslinie erscheint, zeigt dies an, dass der Test effektiv war. Die C-Linie ist die Voraussetzung für die Gültigkeit des Tests. Wenn die C-Linie, unabhängig davon, ob die T-Linie farbig ist oder nicht, keine Farbe aufweist, ist der Test ungültig, und es wird empfohlen, erneut zu testen.

2. Die chromogene Tiefe der Reaktionslinie hängt mit dem Gehalt des Zielanalyten in der entnommenen Probe zusammen. Ob die Farbe dunkel oder hell ist, sollte anhand des chromogenen Bestimmungsergebnisses der Reaktionslinie bestimmt werden.

3. Die Nachweisergebnisse des Kits sind gemäß der folgenden Tabelle zu interpretieren.

C-Linie	T-Linie	Ergebnis
Rosa/violett	Rosa/violett	Positiv
Rosa/violett	Farblos	Negativ
Farblos	Egal, ob die Farbe sichtbar ist oder nicht	Ungültiger Test, erneut testen

GRENZEN DES TESTS

1.Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als Referenzangaben für Ärzte und sollten nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen betrachtet werden.

2.Probenentnahme und Probenverarbeitung haben einen bedeutenden Einfluss auf den Nachweis von Krankheitserregern, und ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht aus.

3.Aufgrund der methodischen Grenzen von auf Antigenen basierenden Reagenzien ist die analytische Empfindlichkeit der immunochromatographischen Methode im Allgemeinen geringer als von Tests, die auf Nukleinsäure basieren. Daher sollte negativen Ergebnissen größere Aufmerksamkeit gelten und auf Grundlage anderer Testergebnisse ein umfassendes Urteil gefällt werden. Es wird empfohlen, negative Ergebnisse bei verdächtigen Patienten durch einen Nukleinsäuretest oder Analyse der Viruskultur zu überprüfen.

4. Wenn das Ergebnis des Testkits positiv ist, wird empfohlen, andere Methoden (wie PCR und CT-Bildgebung) zur weiteren Bestätigung hinzuzuziehen und sich bezüglich der Behandlung an die örtlichen Gesundheitspräventionseinrichtungen zuwenden.

5. Bewertung der Wahrscheinlichkeit falsch negativer Ergebnisse.

(i) Unsachgemäße(r) Probenentnahme, -transport und -verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

(ii) Virale genetische Variationen können zu Veränderungen in den antigenen Clustern führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

(iii) Der optimale Probentyp und die optimale Probenentnahmezeit nach der Infektion (maximaler Virustiter) wurden nicht validiert. Jedoch können durch Mehrfachprobenahme an mehreren Stellen desselben Patienten falsch negative Ergebnisse vermieden werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt mindestens 2,5 mm, und die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit beträgt nicht weniger als 10mm/min.

2. Negative/positive Referenzkoinzidenzrate Alle positiven Bezugsergebnisse sind für die entsprechenden Krankheitserreger positiv, was die bereits bekannten Ergebnisse der Bezugsgruppe bestätigt; alle negativen Bezugsergebnisse sind für den entsprechenden Krankheitserreger negativ.

3. Wiederholbarkeit Es wurden zehn Wiederholungstests für nationale oder unternehmensinterne wiederholbare Referenzprodukte durchgeführt. Die Testergebnisse stimmten mit den bekannten Ergebnissen für die Referenzprodukte überein und wiesen eine einheitliche Farbe auf.

4. Nachweisgrenze (LoD) Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2 Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) ist 1.75x102 TCID50/mL

5. Analytische Spezifität

1) Kreuzreaktivität

Es besteht keine Kreuzreaktivität zwischen den folgenden Krankheitserregern: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; Influenza A-Virus (2009H1N1, saisonales H1N1, H3N2, H5N1; H7N9); Influenza B-Virus (Yamagata, Victoria); Respiratorisches Syncytial-Virus; Rhinovirus (Gruppe A, B, C); Atmungsadenovirus (Typ 1 ~ 5, 7, 55); Enterovirus (Gruppe A, B, C, D); Epstein-BarrVirus Capsid Antigen; Masern-Virus; Humanes Cytomegalievirus; Rotavirus; Norovirus; Mumps-Virus; Varicella-Zoster-Virus; Parainfluenza-Virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophiluspamsuis.

2) Störsubstanz: Menschliches Blut und Mucine beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht. Die folgenden gebräuchlichen Medikamente beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolide, Sulfur, Kim Anh, Benzocain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kalii Dehydrographolidi Succinas, Aspirin (enterisch-überzogene Tabletten), Ibuprofen (Granulat), Acetaminophen (langsam löslich).

3) Hook-Effekt: Dieses Kit hat keinenHook-Effekt.

6. Klinische Leistung

Tabelle 1: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Nasopharyngeal)

Testergebnisse des BioTeke-Kits	PCR Ergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	110	2	112
Negativ (-)	4	276	280
Gesamt	114	278	392
Klinische Sensitivität	96,49%, 95%KI : 91,26%, 99,04%		
Klinische Spezifität	99,28%, 95%KI : 97,43%, 99,91%		

Tabelle 2: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Oropharyngeal)

Testergebnisse des BioTeke-Kits	PCR Ergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	115	2	117
Negativ (-)	6	125	131
Gesamt	121	127	248
Klinische Sensitivität	95,04%, 95%KI : 89,52%, 98,16%		
Klinische Spezifität	98,43%, 95%KI : 94,43%, 99,81%		

Tabelle 3: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Probe im vorderen Nasenbereich)

Testergebnisse des BioTeke-Kits	PCR Ergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	131	1	132
Negativ (-)	12	163	175
Gesamt	143	164	307
Klinische Sensitivität	91,61%, 95%KI : 85,80%, 95,59%		
Klinische Spezifität	99,39%, 95%KI : 96,65%, 99,98%		

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dies ist ein In-vitro-Diagnosereagenz zum Einmalgebrauch. Bitte nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte benutzen.

2.Relative Studien zu SARS-CoV-2 zeigten, dass die Nachweisrate der Nasopharynxabstrichprobe geringfügig höher war als die der Oropharynxabstrichprobe. Daher wird empfohlen, zum Testen Nasopharynxabstrichproben zu verwenden.

3. Alle Testproben müssen als potenziell infektiös angesehen werden, und während der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Mischung der Proben und Tests sollten geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Tragen Sie daher Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Handschuhen und Masken und entsorgen Sie alle Abfälle als potenziell biologisch gefährliche Gegenstände. (Gebrauchte Wattestäbchen, Testkarten, Extraktionsröhrchen usw. sollten vor der Entsorgung dekontaminiert und auf Autoklavieren getestet werden.).

4.Verwenden Sie zur Probenahme den mit diesem Reagenz gelieferten Tupfer und das Probenverdünnungsmittel und mischen Sie nicht mit unterschiedlichen Chargen von Testkarten und Probenverdünnungsmittel.

5.Verwenden Sie zum Testen frische Proben. Verwenden Sie keine wiederholten Gefrier-Auftau-Proben.

6.Bei Raumtemperatur arbeiten. Bei niedriger Temperatur aufbewahrte Testkarten sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.

7.Verwenden Sie keine Reagenzienkits mit offensichtlichen Schäden oder Testkarten mit beschädigten oder abgelaufenen Verpackungen.

8.Der Aluminiumfolienbeutel enthält Trockenmittel und darf nicht oral eingenommen werden.

9.Eine unsachgemäße Probenentnahme oder -verarbeitung kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

10.Wenn der Startbildschirm eine positive Stichprobe ist, wenden Sie sich an Ihre örtliche Gesundheitsbehörde.

11.Wie bei den verwendeten diagnostischen Reagenzien sollte die endgültige Diagnose von einem Arzt gestellt werden, nachdem die verschiedenen Testparameter und klinischen Symptome kombiniert wurden.

12.Wenn Sie Fragen oder Anregungen zur Verwendung dieses Kits haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

SYMBOLS

	Date of manufacture	IVD	For *In Vitro* Diagnostic Use
	Contains sufficient for <*n*> tests		Refer to the Instructions
	Manufacturer	EC REP	Authorized Respective in the European Community
CE	CE mark of conformity		Use-by date
LOT	Batch code		Do not use if package is damaged
2°C 30°C	Temperature limit		Do not re-use

BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD
4th Floor, D5&2nd Floor, D3&1st and 2nd Floor, D16,
No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, CN 214174

EC REP SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24,1076 DE
Amsterdam ,Netherlands

Importeur: Better AG
General-Guisan-Str.8
6300 Zug, Schweiz
Whatsapp / Tel: + 49 (0) 30 62 93 34 20
Email: info@odemshop.de
Shop: www.OdemShop.de

BfArM registered under number: AT 349/21

Bioteke Corporation(wuxi) Co.,Ltd
Address: 4th floor, D5, No.1719,Huishan Avenue,Wuxi,China
Tel: +86 18626308338 Email: wonder.liu@bioteke.cn

Manufacturer's Declaration

To whom it may concerns,

Product name: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)

Country of Origin: China

We, Bioteke Corporation(wuxi) Co., Ltd, headquartered in, 4th floor, D5, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, China, do hereby declare "Better AG" located in General-Guisan-Str. 8, 6300 Zug, Switzerland, is authorized to import, sell, distribute the "Bioteke" branded in Europe and Africa.

We hereby confirm the authenticity of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method) sold by this distributor

Bioteke Corporation(wuxi) Co., Ltd
June 28, 2022

百泰克生物
BioTeke Corporation

Effectiveness Statement of BioTeke Novel Coronavirus (COVID-19) test kit for the SARS-CoV-2 Variants Detection

In quick response to the newly found variant of novel coronavirus Omicron (B.1.1.529) in Botswana, we have analyzed our Novel Coronavirus (COVID-19) test kit and the result shows that:

Our Freeze-dried Novel Coronavirus (COVID-19) nucleic acid detection kit (PR2019, PR2019-D, and PR2020-D) and SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method) (TC1002) can detect the new variant B.1.1.529 accurately, and for variants, which include but not limited to Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Lambda (C.37), Kappa (B.1.617.1), Eta (B.1.525), Lota (B.1.526), Mu (B.1.621), Zeta (P.2), and Omicron (B.1.1.529) etc., the results did not show any off-target and missing detection. The accuracy and sensitivity can be guaranteed.

BioTeke will continue to track and quickly respond to the latest variant of novel coronavirus and ensure that there will be no off-target and missing detection of our test kit.

BioTeke Corporation(wuxi) Co.,Ltd
November 27,2021

CE Certification – CIBG Registration Letter
CE 证书-CIBG 注册信

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij:
T.I. van Langeveld - Baas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20205456

Bijlagen
-

Uw aanvraag
12 november 2020

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum: 27 november 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 12 november 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54271)
SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit (colloidal gold method)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54270)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

CE Certification – CIBG Registration Letter
CE 证书-CIBG 注册信

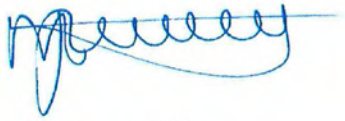
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

CE Certification–EC Declaration of Conformity

CE 证书-EC 符合性声明

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd

Address: 4th Floor, D5&2nd Floor, D3& 1st and 2nd Floor,D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, JiangSu, CN 214174.

EC Representative: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)

Specification: TC1002 (1 Test/Kit; 20 Tests/Kit; 50 Tests/Kit)

Classification: Others (IVDD)

Conformity Assessment

Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011
EN 13612:2002+AC:2002	EN ISO 23640:2015	EN 13641:2002

Signature:

Name/ Position: Zhitu Zhou / GM

Date: 9th November, 2020

Place: Wuxi, Jiangsu / China

On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.

Sungo global service

Authorized Signature (S)

MHRA Registration- UKCA Declaration of Conformity

英国 MHRA 注册-UKCA 符合性声明

UK CA

DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding UK Medical Devices Regulations 2002

Manufacturer:	BioTeke Corporation（Wuxi） Co., Ltd
Address:	4th Floor, D5&2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, CN 214174
UK Responsible Person:	SUNGO Certification Company Limited
Address:	3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR
Product Name:	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)
Model:	TC1002 (1 Test/Kit; 20 Tests/Kit; 50 Tests/Kit)
Category:	General IVDs
Conformity Assessment Procedure:	Annex III, Part IV of the UK MDR 2002

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of UK Medical Devices Regulations 2002 and the following standards.

BS EN ISO 14971:2019	BS EN ISO 23640: 2015
BS EN ISO 15223-1:2016	BS EN ISO 18113-1: 2011
BS EN 13612: 2002/ AC:2002	BS EN ISO 18113-2: 2011
BS EN 13641: 2002	

Signature: Zhitu Zhou

Name / Position: Zhitu Zhou / GM

CORPORATION (WUXI) CO., LTD. 无锡百泰克生物技术有限公司 3202061932806

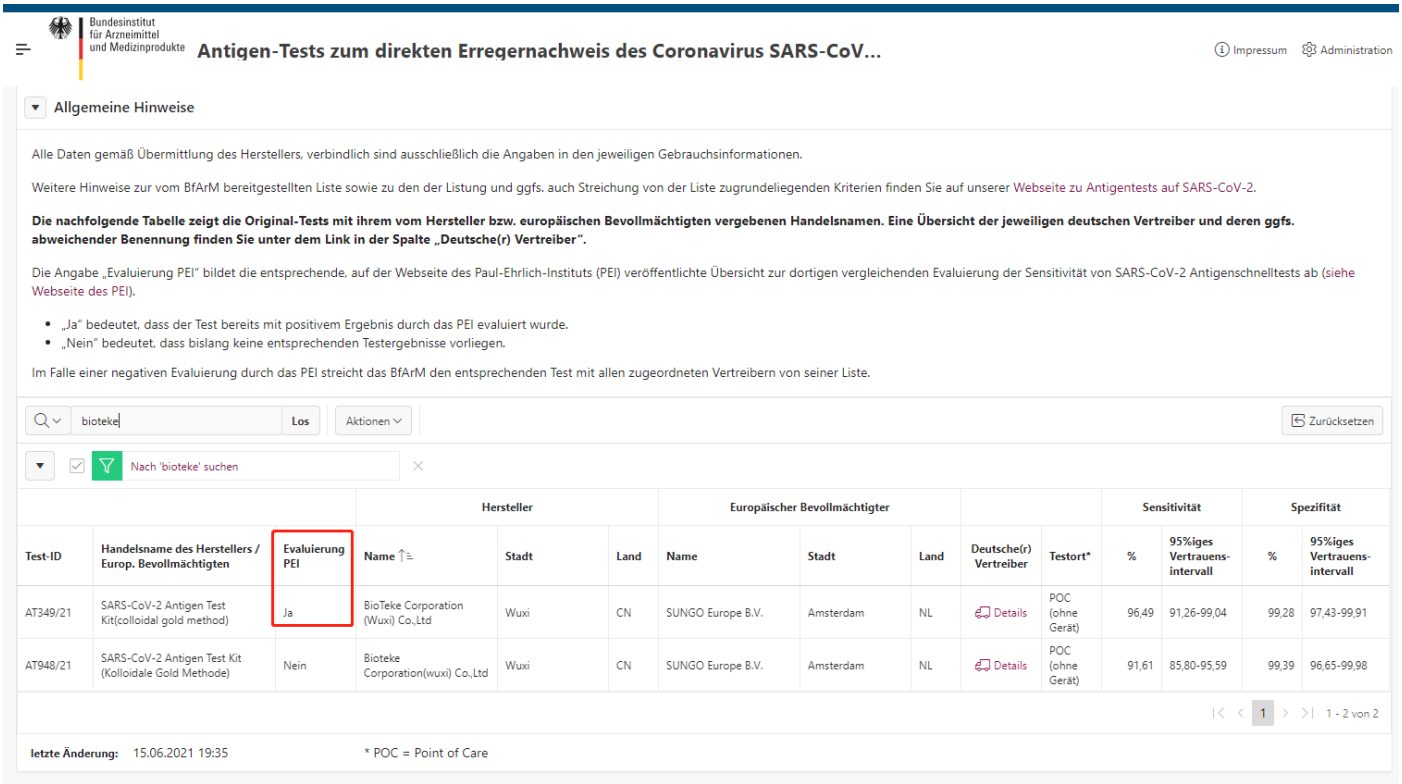
Date: 2021/7/1

Place: Wuxi, Jiangsu / China

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document BTK-IVD/UKCA-TCF001.
All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Bfarm List of Antigen-tests of the coronavirus SARS-CoV-2

德国 Bfarm 注册的新冠诊断试剂清单



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV...

Impressum Administration

Allgemeine Hinweise

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreiber und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreiber".

Die Angabe „Evaluierung PEI" bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe Webseite des PEI).

- „Ja" bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein" bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

bioteke | Los | Aktionen | Zurücksetzen

Nach 'bioteke' suchen

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter					Sensitivität		Spezifität	
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauens-intervall	%	95%iges Vertrauens-intervall
AT349/21	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit(colloidal gold method)	Ja	BioTeke Corporation (Wuxi) Co.,Ltd	Wuxi	CN	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam	NL	Details	POC (ohne Gerät)	96,49	91,26-99,04	99,28	97,43-99,91
AT948/21	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidale Gold Methode)	Nein	Bioteke Corporation(wuxi) Co.,Ltd	Wuxi	CN	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam	NL	Details	POC (ohne Gerät)	91,61	85,80-95,59	99,39	96,65-99,98

1 - 2 von 2

letzte Änderung: 15.06.2021 19:35

* POC = Point of Care

PEI tests
PEI 检测

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

11.06.2021

Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Aim

Comparison of different antigen rapid tests with using identical sample material

Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable CT values diluted 1:10 in negative samples in PBS. The CT values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standards. In the case of the PCRs used, a CT value of 25 corresponds to around 10^6 RNA copies/mL. 18 samples each were analysed with CT<25, 23 samples with CT between 25 and 30, and 9 samples with CT>30. The replication of the virus in cell culture was determined as a possible correlate for infectiousness as another characteristic of the samples.

Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50 µL of the pool were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs. Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers with the same sample set allows an overview of the current state of art regarding sensitivity. The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

Those POCTs which have up to now been included in the evaluation and have been assessed as reflecting the current state of the art are listed in the table below. Other tests, which were assessed as not reflecting the state of the art were deleted from the list of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). This comparative evaluation is constantly continued, and the table is amended accordingly.

You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for refunding, and that few other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.

Contact

Email: sarscov2ivd@pei

PEI tests
PEI 检测

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	BioTeke Corporation (Wuxi) Co.,Ltd.
COVID-19 Antigentest	Artron Laboratories Inc.
Accu-Tell Rapid In-vitro Diagnostiktest	AccuBioTech Co.,Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	Hubei Jinjian Biology Co.,Ltd.
Cora Gentest-19	Abioteq
Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Rapid Test Kit	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.
STANDARD i-Q COVID-19 Ag Home Test	SD Biosensor, Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) SPUCKTEST	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

EU HSC common list
欧盟抗原检测卡通用清单

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security

EU health preparedness:

A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates

Agreed by the Health Security Committee

This document was agreed by the HSC on 17 February 2021

Annex I

Common list of COVID-19 rapid antigen tests

A first update was agreed by the HSC on 10 May 2021; A second update was agreed by the HSC on 16 June 2021; A third update was agreed by the HSC on 7 July 2021; A fourth update was agreed by the HSC on 14 July 2021

IMPORTANT: A (interim) grace period of 8 weeks applies whenever updates are made to Annex I, the common list of COVID-19 rapid antigen tests

Annex II

Common standardised data set of to be included in COVID-19 test result certificates

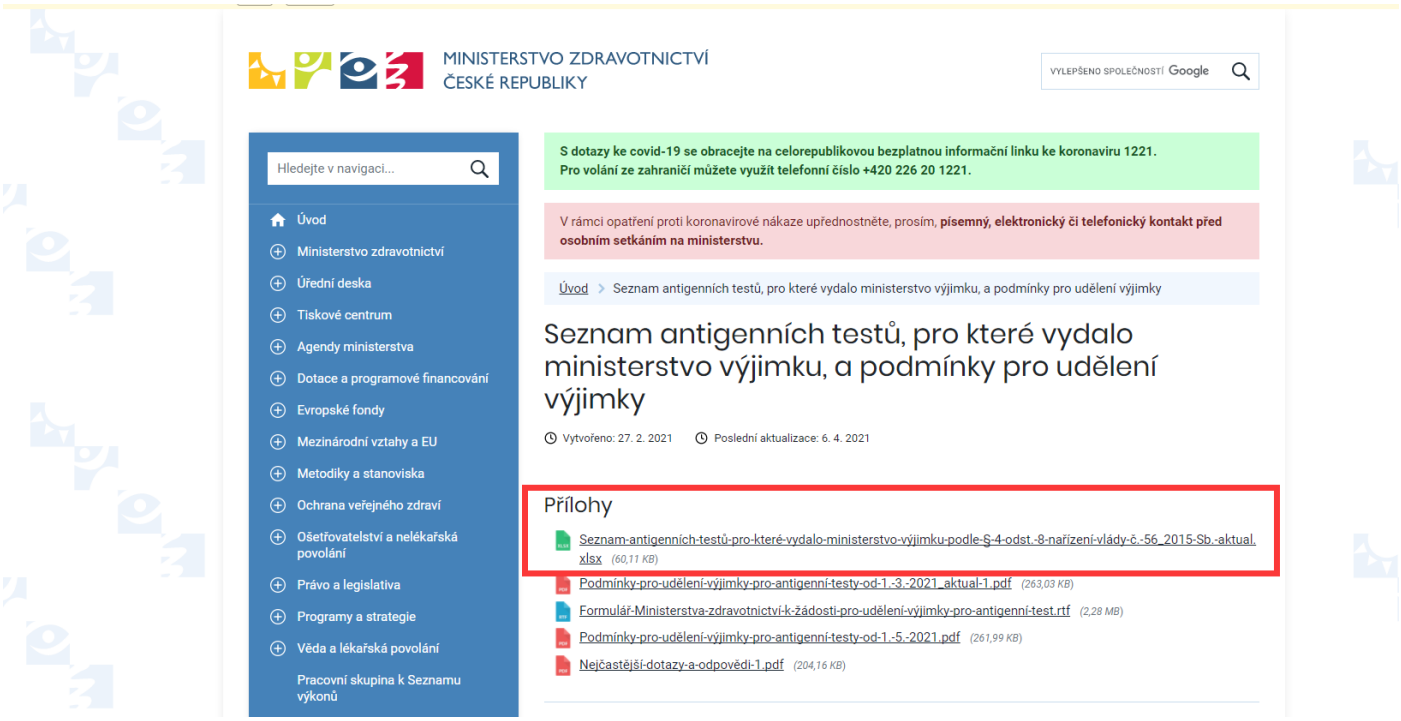
An update to Annex II was agreed by the HSC on 19 March 2021

EU HSC common list
欧盟抗原检测卡通用清单

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance *Data by manufacturer*	Clinical performance *Data used in MS*	FIND evaluation studies	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	MS currently validating	In JRC database (Device ID #)[11]
				DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 100% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 100% **NL:** Independent field study, mainly symptomatic individuals, sensitivity Ct≤30: 96.0%; specificity overall: 100%					
BIOSYNEX SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS	Yes	Clinical Sensitivity: 97.5 %	**FR:** Validation study data: 125 positive and 118 negative samples; sensitivity 96%, specificity: 99%		FR		FR		Yes (1494)
BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	Yes	96.49 % sensitivity 99.28 % specificity OP/NP swab	**DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 95% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 99.28%		DE[2]		DE[2]		Yes (2067)
BTNX Inc	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test	Yes	90.2% sensitivity 100% specificity NP swab, NP swab, OP swab	**DE:** 94.55% sensitivity, 100% specificity		AT, DE[2], ES, SI		DE[2]		Yes (1236)
CerTest Biotec	CerTest SARS-CoV-2 Card test	Yes	92.9% sensitivity 99.6% specificity NP swab	**ES:** Ct ≤ 25, sensitivity: 94,0%; sensitivity for samples within the first 5 days after symptom onset: 84,8%		ES, PT, SI		DE[2], ES		Yes (1173)
Core Technology Co., Ltd	Coretests COVID-19 Ag Test	Yes	98.1% sensitivity 99.6% specificity NP swab	**DE:** 98.1% sensitivity, 99.6% specificity		AT, DE[2], RO		DE[2]		Yes (1919)
CTK Biotech, Inc	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	Yes	Clinical Sensitivity: 92.3 % Clinical Specificity: 100 % Nasal, NP swab	**ES:** 219 samples; Nasal swab - Clinical sensitivity 86% (90%: Ct <30) Specificity: 100% (Method B) **DK:** 107 samples; Nasal swab - clinical sensitivity 86%; (from asymptomatic and mild symptomatic individuals), Clinical specificity: 100%	*To start*	DK		DK, ES		Yes (1581)
DDS DIAGNOSTIC	Test Rapid Covid-19 Antigen (tampon nazofaringian)	Yes	98.77% sensitivity 99.03% specificity Nasal swab	**RO:** Meets the minimum performance requirements.		RO		RO China	RO	Yes (1225)

Czech List of antigenic tests for which issued by the ministry exemption

捷克白名单



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

VYLEPŠENO SPOLEČNOSTÍ Google

Hledejte v navigaci...

- Úvod
- Ministerstvo zdravotnictví
- Úřední deska
- Tiskové centrum
- Agendy ministerstva
- Dotace a programové financování
- Evropské fondy
- Mezinárodní vztahy a EU
- Metodiky a stanoviska
- Ochrana veřejného zdraví
- Ošetřovatelství a nelékařská povolání
- Právo a legislativa
- Programy a strategie
- Věda a lékařská povolání
- Pracovní skupina k Seznamu výkonů

S dotazy ke covid-19 se obracejte na celorepublikovou bezplatnou informační linku ke koronaviru 1221.
Pro volání ze zahraničí můžete využít telefonní číslo +420 226 20 1221.

V rámci opatření proti koronavirové nákaze upřednostněte, prosím, **písemný, elektronický či telefonický kontakt před osobním setkáním na ministerstvu.**

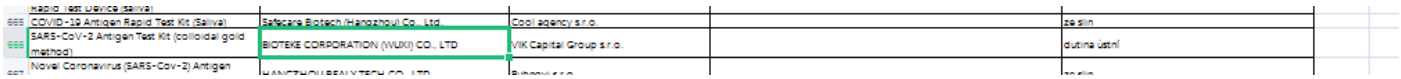
Úvod > Seznam antigenních testů, pro které vydalo ministerstvo výjimku, a podmínky pro udělení výjimky

Seznam antigenních testů, pro které vydalo ministerstvo výjimku, a podmínky pro udělení výjimky

Vytvořeno: 27. 2. 2021 Poslední aktualizace: 6. 4. 2021

Přílohy

- Seznam-antigenních-testů-pro-které-vydalo-ministerstvo-výjimku-podle-§-4-odst.-8-nařízení-vlády-č.-56_2015-Sb.-aktual.xlsx (60,11 KB)
- Podmínky-pro-udělení-výjimky-pro-antigenní-testy-od-1.-3.-2021_aktual-1.pdf (263,03 KB)
- Formulář-Ministerstva-zdravotnictví-k-žádosti-pro-udělení-výjimky-pro-antigenní-test.rtf (2,28 MB)
- Podmínky-pro-udělení-výjimky-pro-antigenní-testy-od-1.-5.-2021.pdf (261,99 KB)
- Nejčastější-dotazy-a-odpovědi-1.pdf (204,16 KB)



665	Rapid Test Device (Saliva) COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Cool agency s.r.o.		ze slin
666	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD	VIK Capital Group s.r.o.		dutina ústní
667	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen	HANGZHOU REALY TECH CO., LTD			

Austria Registration
奥地利注册

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
BUN Pharma GmbH	Pollhammerstr. 5, 3542 Gföhl	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit-PRO (Colloidal Gold)/ Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen PRO (kolloidale Gold-Methode)	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. No. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, China	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Rosen-Apotheke	Längdorfer Straße 2, 9184 St. Jakob im Rosental	Immunobio Sars-CoV-2 Antigen Schnelltest 4 in 1 (Speichel, anterio-nasal, nasopha ryngea len, oropharyngealen) 1,5,20 Stk.	Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd., China, Zhejiang, Hangzhou, Jianggan District, No.3 St, 28	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
weforyou GmbH	Grieskai 16, 8020 Graz, Austria	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidale Gold Methode)	BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd. 4th Floor, D5&2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, CN 214174.	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24,1076 DE Amsterdam, Netherlands

Italy Registration
意大利注册

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante: **bioteke**
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:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:20/04/2021

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	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2092732	N	TC10022021	SARS-COV-2 ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD METHOD)FOR SALIVA SAMPLE	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	16/04/2021		FABBRICANTE	BIOTEKE CORPORATION(WUXI) CO.,LTD			CN
									MANDATARIO	OACP IE LTD		IE3518703DH	IE
Dispositivo	2092737	N	TC10022021-1	SARS-COV-2 ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD METHOD)FOR NASAL SWABS	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	16/04/2021		FABBRICANTE	BIOTEKE CORPORATION(WUXI) CO.,LTD			CN
									MANDATARIO	OACP IE LTD		IE3518703DH	IE

Swiss Lists of rapid tests for SARS-CoV-2 for professional use

瑞士供专业使用的 SARS-CoV-2 快速检测清单

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Taskforce BAG Covid-19

Listen der SARS-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung und das Covid-Zertifikat für getestete.[1]
Listes des tests rapides pour le SARS-CoV-2 pour usage professionnel et le certificat COVID pour les personne testées.
Liste dei test rapidi per il SARS-CoV-2 per uso professionale e il certificato COVID per persone testate.

30.08.2021

Die Schnelltests sind ausschliesslich für **bestimmte Probematerialien** validiert und nur dementsprechend anzuwenden. Informationen bezüglich des Einsatzes der Schnelltests finden Sie auf der BAG-Webseite Covid-19-Testung.

Les tests rapides sont validés exclusivement pour **certains types de prélèvements** et ne doivent ainsi être utilisés que pour ceux-ci. Ces informations sur l'emploi prévu des tests rapides sont disponibles sur le site web de l'OFSP Tests COVID-19.

I testi rapidi sono validati solo per **certi tipi di campioni** e possono essere utilizzati solo per questo scopo. Le informazioni su come utilizzare i test rapidi sono disponibili sul sito internet dell'UFSP «Test COVID-19».

Webseite Covid-19 Testung

Site internet Tests COVID-19

Sito web Test COVID-19

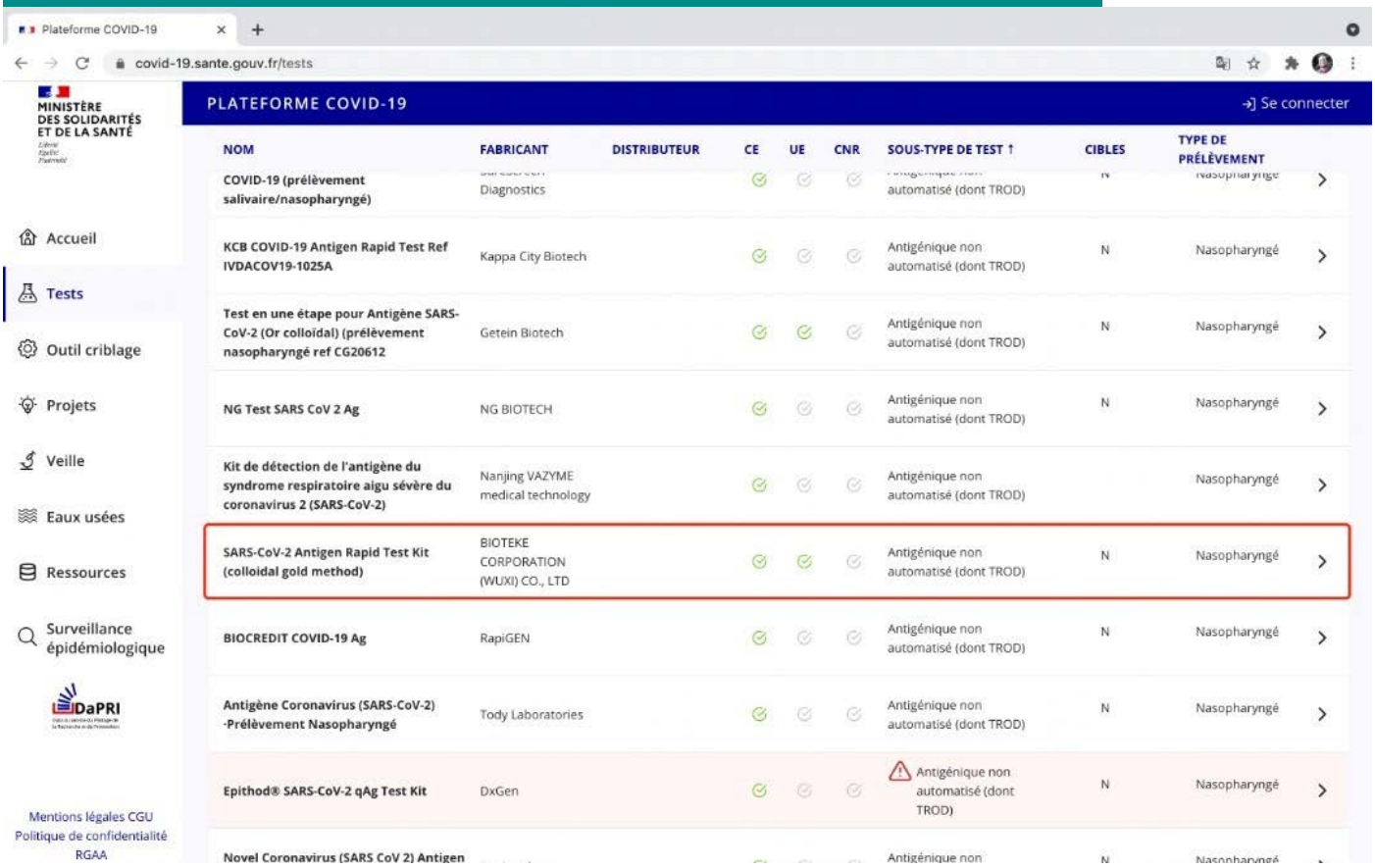
Hersteller, Antigen Schnelltest **Fabricant, Tests rapides antigéniques** **Azienda, Test antigenici rapidi**	**TestKitCode for electronic declaration[2]**	**Combi-Test[3]**	**JRD ID**	**Grace period until[4]**
AAZ-LMB, COVID-VIRO	26		1833	
Abbott Rapid Diagnostics, Panbio Covid-19 Ag Rapid Test	2		1232	
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	0		1457	
ACON Laboratories, Inc, Flowflex SARS-CoV-2 Antigen rapid test	0		1468	
AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG, AESKU.RAPID SARS-CoV-2	0		2108	
Affimedix, Inc., TestNOW® - COVID-19 Antigen Test	0		2130	
AMEDA Labordiagnostik GmbH, AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	19		1304	
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd, Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold)	0		1822	
Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd, COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Nasal Swab	0		1815	
Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd, COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit(Colloidal Gold)	0		1736	
ArcDia International Ltd, mariPOC SARS-CoV-2	0		768	
ArcDia International Oy Ltd, mariPOC Quick Flu+	0	x	2079	
ArcDia International Oy Ltd, mariPOC Respi+	0	x	2078	
Artron Laboratories Inc, Artron COVID-19 Antigen Test	0		1618	
Asan Pharmaceutical CO., LTD, Asan Easy Test COVID-19 Ag	0		1654	
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd, ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	0		770	
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	0		2350	
Atlas Link Technology Co., Ltd., NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	22		2010	
AVALUN SAS, Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	0		1800	
AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH, COVID-19 Antigen Rapid Test	0		2101	
Azure Biotech Inc, COVID-19 Antigen Rapid Test Device	0		1906	
Becton Dickinson, BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS CoV 2	0		1065	
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd, Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	0		1870	
Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd., Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit	0		2072	
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	0		1331	
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd, WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)	0		1485	
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd, Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	0		1484	
Bio-Rad Laboratories / Zhejiang Orient Gene Biotech, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	0		2031	
BioGnost Ltd, CoviGnost AG Test Device 1x20	0		2247	
BIOHIT HealthCare (Hefei) Co., Ltd, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatography)	0		1286	
BioMaxima SA, SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	0		2035	
Biomerica, Inc., Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test (nasopharyngeal swab)	0		1599	
Bionote, Inc, NowCheck COVID-19 Ag Test	11		1242	
BIOSYNEX S.A., BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	17		1223	
BIOSYNEX S.A., BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS	18		1494	
BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD, SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	0		2067	
Biotical Health S.L.U., biotical SARS-CoV-2 Ag Card	0		2013	
Boditech Med Inc, AFIAS COVID-19 Ag	0		1989	
BTNX Inc, Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test	0		1236	

Bulgaria list of rapid antigen test
保加利亚抗原快速检测清单

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatography)	BIOHIT HealthCcare (Hefei) Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	BioMaxima SA
Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test (nasopharyngeal swab)	Biomerica Inc.
NowCheck COVID-19 Ag Test	BIONOTE
CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE	BIO-RAD
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX S.A.
BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS	BIOSYNEX SA
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD
biotical SARS-CoV-2 Ag Card	Biotical Health S.L.U.BIOTICAL HEALTH S.L.U
AFIAS COVID-19 Ag	Boditech Med Inc
Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test	BTNX Inc
CerTest SARS-CoV-2 Card test	CerTest Biotec
Coretests COVID-19 Ag Test	Core Technology Co., Ltd
OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	CTK Biotech, Inc
Test Rapid Covid-19 Antigen (tampon nazofaringian)	DDS DIAGNOSTIC
DIAQUICK COVID -19 Ag Cassette	DIALAB GmbH
COVID-19 Antigen Detection Kit	DNA Diagnostic
Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	Edinburgh Genetics Limited
EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Eurobio Scientific
ESPLINE SARS-CoV-2	Fujirebio
GA CoV-2 Antigen Rapid Test	GA Generic Assays GmbH
Genbody COVID-19 Ag Test	GenBody Inc
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc
GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc
SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	Getein Biotech, Inc
One Step Test for SARSCoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	Getein Biotech, Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Goldsite Diagnostic Inc.
GENEDIA W COVID-19 Ag	Green Cross Medical Science Corp.
2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	Guangdong Hecin Scientific, Inc.
COVID-2019-nCoV Ag Rapid TestDetection Kit (ImmunoChromatography)	Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co. Ltd

France COVID-19 Diagnostic test list - For nasopharyngeal swab

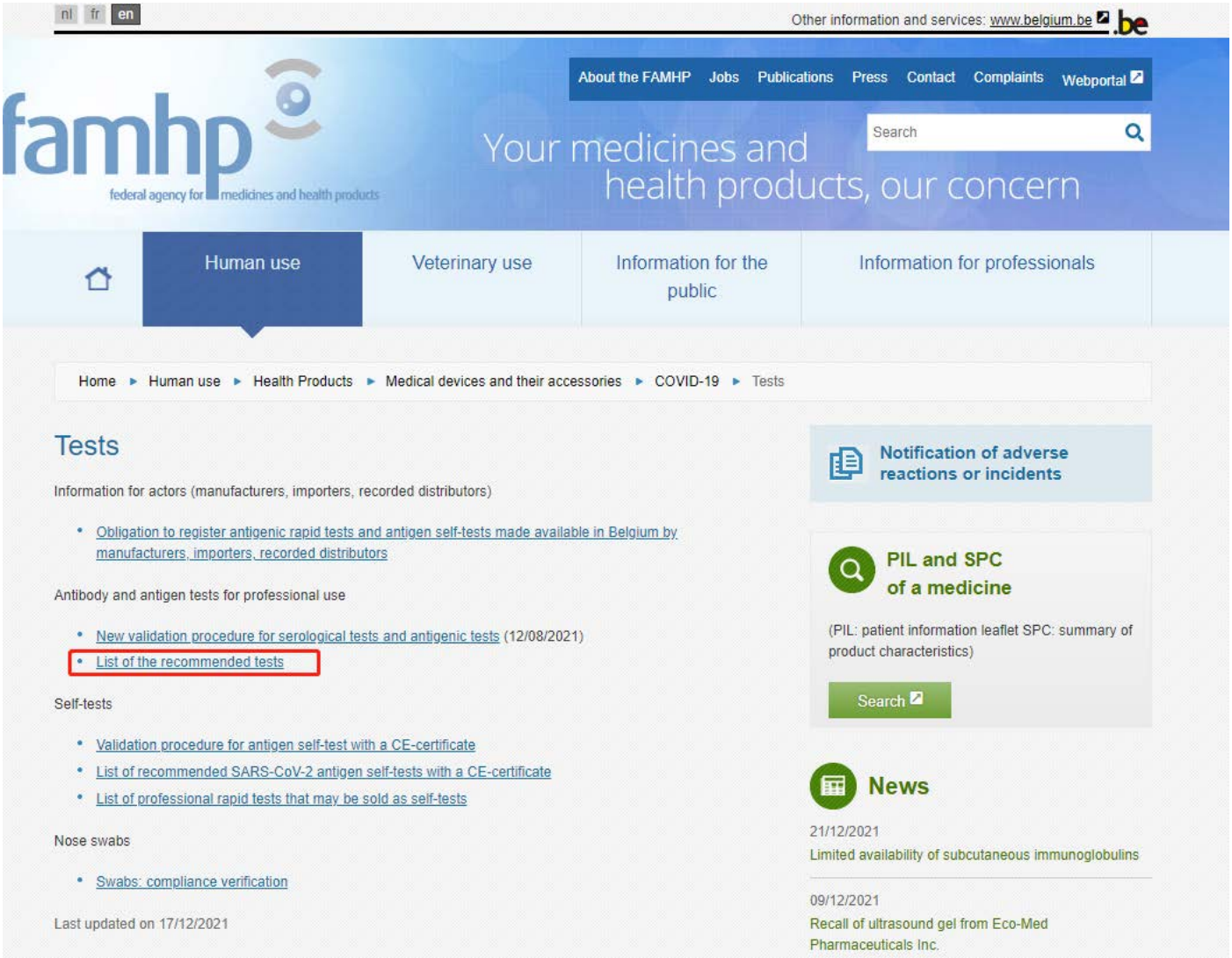
法国 COVID-19 诊断试剂清单-鼻咽拭子



https://covid-19.sante.gouv.fr/tests

Belgium famhp List of the recommended tests

比利时 famhp 检测试剂推荐清单



https://www.famhp.be/en/human_use/health_products/medical_devices_accessories/covid_19/tests

Free Sale Certificate
自由销售证明书

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen via:
medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20210404

Bijlagen
4

Uw aanvraag
26 januari 2021

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum: 5 februari 2021
Betreft: exportverklaring(en) medische hulpmiddelen/IVD

Geachte heer Luo,

Hierbij ontvangt u de door u aangevraagde exportverklaring(en) voor:

INDIA (30565)
INDONESIA (30562)
MALAYSIA (30564)
THE PHILIPPINES (30563)

Afgegeven exportverklaringen IVD Klasse other producten of gecombineerde exportverklaringen van IVD Klasse other producten met hogere risicoklasse producten vervallen per 26 mei 2022.
Valt uw IVD product onder een hogere risicoklasse (lijst A, B of zelftesten)? Dan mag uw product tot en met uiterlijk 25 mei 2025 op de markt blijven als IVD product.

Met vriendelijke groet,
Farmatec

Medewerker Medische Hulpmiddelen

ISO 13485 Certificate-MDSAP
ISO 13485 证书-MDSAP

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

BioTeke Corporation(wuxi)Co., Ltd
4th Floor
D5 No.1719
Huishan Avenue
Wuxi City, Jiangsu P.R
214174
China

Facility ID Number: F005548

Holds Certificate No: **MDSAP 751219**

Statement of Conformity: The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with the following criteria: ISO 13485:2016 and Australia - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure; Brasil - RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada - Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282; Japan - MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act; USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Design and Development, Production, Distribution and Service of Automated Nucleic Acid Extraction System, Nucleic Acid Extraction Kits, Disposable virus sampling Swab kits, Colloidal Gold test kits, Immunoassay Test Kits, Fluorescence PCR test kits and PCR in-vitro diagnostic instrument.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2021-11-28 Effective Date: 2021-11-28 Expiry Date: 2024-11-24

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM
BSI Group America Inc. is an MDSAP authorized auditing organization

...making excellence a habit.™

ISO 13485 Certificate-MDSAP
ISO 13485 证书-MDSAP

Certificate No: **MDSAP 751219**

Location	Registered Activities
BioTeke Corporation(wuxi)Co., Ltd 4th Floor D5 No.1719 Huishan Avenue Wuxi City, Jiangsu P.R 214174 China Facility ID Number: F005548	Design and Development, Production, Distribution and Service of Automated Nucleic Acid Extraction System, Nucleic Acid Extraction Kits, Disposable virus sampling Swab kits, Colloidal Gold test kits, Immunoassay Test Kits, Fluorescence PCR test kits and PCR in-vitro diagnostic instrument.
BioTeke Corporation(wuxi)Co.,Ltd 2nd Floor, D3 No.1719,Huishan Avenue Wuxi City China Facility ID Number: F005548	Manufacture for Nucleic Acid Extraction kits.
BioTeke Corporation(wuxi)Co.,Ltd 1st and 2nd Floor D16,No.1719,Huishan Avenue WuXi Jiangsu 214174 China Facility ID Number: F005548	Manufacture for Automated Nucleic Acid Extraction System and Disposable virus sampling Swab kits.
BioTeke Corporation(wuxi)Co.,Ltd No. 330, Qiyang South Road, Jiangyin Qingyang Jiangsu 214401 China Facility ID Number: F005548	Manufacture for SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method), Nucleic Acid Extraction Kit ,Freeze-dried Novel Coronavirus (COVID-19) Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR) ,Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) nucleic acid detection kit Fluorescence PCR method, and Disposable virus sampling Swab kits.

Original Registration Date: 2021-11-28 Effective Date: 2021-11-28 Expiry Date: 2024-11-24

ISO 45001 Certificate
职业健康安全管理体系认证证书

CERTIFICATE

The Governing Board of
ARES International Certification Co., Ltd.
Hereby Grants To:

BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD.
Organization Credit Code: 913202065617502076

4th Floor, D5&2nd Floor, D3& 1st and 2nd Floor,D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi

Has been assessed and found to be in accordance with the requirements of standard detailed below
GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018

Scope
Manufacture of disposable virus sampling swab and nucleic acid extraction Management of Related Occupational Health and Safety Aspects.

Certificate No.: ARES/CN/I2101044S
Certificate Issue Date: 2021-02-07 Registration Expiration Date: 2024-02-06

The time interval between each surveillance audit and the last on-site audit shall not exceed 12 months, and the organization must obtain "surveillance audit approval notification" issued by ARES to ensure the validity of the certificate.

IAS ACCREDITED Management Systems Certification Body ACC NO. MSCB - 171

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

Authorized by :

ARES International Certification Co., Ltd.
No.12-2, Ln. 187, Wenping Rd., Anping Dist., Tainan City 708, Taiwan
TEL / 06-295 9696 (Rep. Line) FAX / 06-295 9667 www.ares-registration.com
Check the validity of this certificate on the official website of Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or www.ares-china.cn.

ISO 14001 Certificate
环境管理体系认证证书

ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No.: GXZT002-21E10015R0S

We hereby certify that the organization:

Bioteke (wuxi) Corporation Co., Ltd

Unified social credit code/Organization code: 913202065617502076

is in conformity with Environmental Management System Standard:

GB/T24001-2016/ISO14001:2015

The certificate is valid to the following product(s)/service:

the manufacture of disposable virus sampling swab kits and nucleic acid extraction system and related management action

Registration Address: 4th floor, D5, 3rd floor, D3, 1st &2 nd floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi

Audit Address: 4th floor, D5, 3rd floor, D3, 1st &2 nd floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi

Date of Issue : 14-01-2021

Date of Expiry: 13-01-2024

Certificates Appropriation

The Effectiveness of the Certificate is Subject to QR Code in the Left.
Meanwhile, You Can Search the CNCA Website:www.cnca.gov.cn
or Website of Certification Body www.isogx.cn

Guo Xin Zheng Tong (Beijing) Inspection & Certification Co.,Ltd.

Room 508, Building 42, Zone 2, Tiantongyuan, Changping District, Beijing, China (102218)

IPMS Certificate
知识产权管理体系认证证书

Intellectual Property Management System (IPMS) Certificate

【RegistrationNumber：ZJLH20IP0299R0M】

This is to certify that the organization

BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD

Registered Address: 4th Floor, D5& 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor D16,No.1719, Huishan Avenue, Wuxi City,214174 Jiangsu, China

OperationAddress: 4th Floor, D5& 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor D16,No.1719, Huishan Avenue, Wuxi City,214174 Jiangsu, China.

Forthefollowingactivities meets the Chinese National StandardGB/T 29490-2013

Authentication Scope:

Intellectual property management in the development of a fluorescence quantitative PCR instrument; also in the research and development, production and sales of nucleic acid extraction equipment and reagents, disposable virus sampling tubes, laboratory disinfection equipment and related procurement activities (within the scope of qualification permit).

Note：The authentication scope shall not include the scope of products and services that have not obtained the relevant administrative licenses and qualification licenses approved by the government.

First Issue Date：Dec 01, 2020

Issue On：Dec 01, 2020

Validity Date：Nov 30, 2023

Information about this certificate is available on the official website(www.cnca.gov.cn) of National Certification and AccreditationAdministration of PRC.The validity of this certificate is maintained by annual supervision in a supervision period.This certificate can only be valid if it is combined with the approval notice issued by thecertification institution.To check the valid status of this certificate, please visit our website www.zjlhbjrz.com or www.cnca.gov.cn, or scan 2-dimensional bar code.

IPMS 中际连横认证

签发：

ZhongjiLianheng (Beijing) Certification Co., LTD

Address: Room 309, Tianjian Building, No. 6, Huixin Nanli, Chaoyang District, Beijing

Postal Code: 100029

BETTER AG

General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

Zum Shop

Kontakt:

D / AT: + 49 (0)30 62 93 34 20
CH: + 41 (0) 71 58 80 248
www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de