



CE-DOC-H073
version 1.0

EC Declaration of Conformity

In accordance with Directive 98/79/EC

Legal Manufacturer: *Healgen Scientific Limited Liability Company*

Legal Manufacturer Address: *3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA*

Declares, that the products
Product Name and Model(s)

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	GCCOV-402a
---	------------

Classification: *Other*

Conformity assessment route: *Annex III (EC DECLARATION OF CONFORMITY)*

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint

EC Representative's Name: *Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)*

EC Representative's Address: *Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany*

to act as our European Authorized Representative as defined in the aforementioned Directive.

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements

Date Signed: February 19, 2020

Name of authorized signatory: *Joyce Pang*

Position held in the company: *Vice-President*

Scheda tecnica

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette HEALGEN

DESCRIZIONE

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico in fase solida per la rilevazione rapida, qualitativa e differenziale degli anticorpi IgG e IgM rispetto al nuovo Coronavirus 2019 nel sangue intero umano, nel siero o nel plasma. Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Pertanto, qualsiasi campione reattivo con COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (sangue intero / siero / plasma) deve essere confermato con metodi di analisi alternativi ed evidenze cliniche.

MATERIALI FORNITI – per 1 cn

25 buste sigillate contenenti ciascuna una cassetta per test, un contagocce ed un essiccante

1 Buffer

1 foglietto illustrativo

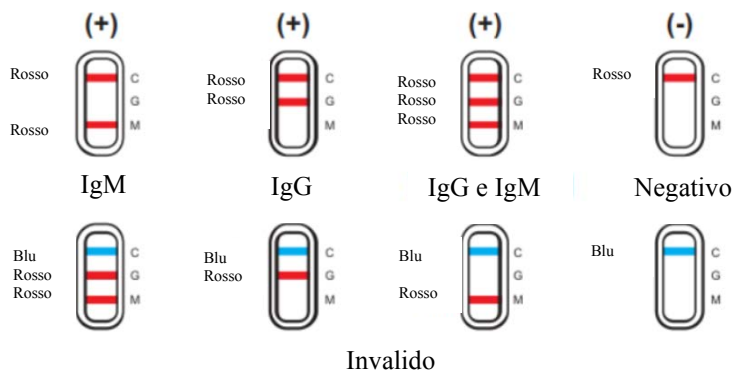
PERFORMANCE

Sensitività relativa: 90.11% (319/354)

Specificità relativa: 98.46% (575/584)

Accuratezza: 95.31% (894/938)

RISULTATI POSSIBILI



PARAMETRI DI CONTROLLO

CAMPIONE - sangue intero (10 µl), siero o plasma (5 µl)

TEMPO – 10~15 minuti

LINGUE DISPONIBILI SU MERCE IMPORTATA

➤ INGLESE

CERTIFICAZIONI

CE – SI

FDA – EUA. Ok per vendere negli Stati Uniti previo consenso del fornitore

CFDA – in progress

DATA DI SCADENZA

23 MESI

REFERENZE	Internal CAT NUMBERT 02010217000000
DESCRIZIONE	TEST RAPIDI COVID-19 25PZ-O
Pezzi/Confezione	25 PCS
EAN confezione (25 pezzi)	8058090033974
Pezzi/imballo	50 cn
ITF14 imballo	58058090033979