



CE1434

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Self Testing



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.
Website: www.dbluemedical.com
Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei,
Anhui, China.





1 pc / box, 10 boxes / medium box, 45 medium box (450 Tests) / carton
Box size : 145*65*20mm
Medium box size : 205*150*68mm,
Carton size: 63.5*47.5*36.5cm, G.W. 18.5kg

German version: 1pc/box, 800pcs/carton, carton size: 61*54*55cm, G.W. 24.5KG

5 pcs / box 200 boxes /carton --1000 Tests /carton
Box size : 130*70*52mm
Carton size: 55*54*37cm, G.W. 17.5kg

25 pcs / box 50 boxes /carton --1250 Tests /carton
Box size: 260*120*75mm
Carton size: 62*54*40cm, G.W. 22.5kg



Your kit contains the following materials

Box

IFU

Nasal swab

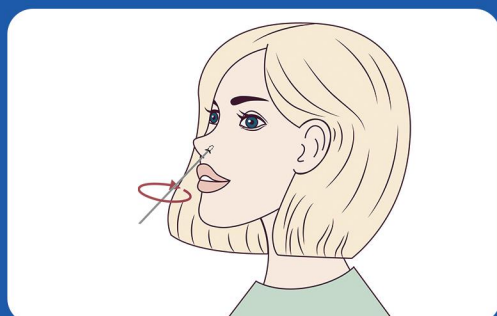
Test device

Collection bag

Antigen Extraction Tube

CE₁₄₃₄

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (Self-Testing)



Specification	1 pcs/box 5 pcs/box 25 pcs/box
Specimen	Human Anterior Nasal Swab
Storage	4~30°C

PERFORMANCE

SENSITIVITY: 96.4%(95%CI: 90.8%-98.2%)

SPECIFICITY: 99.8%(95%CI: 94.4%-99.9%)



PRODUCT FEATURES

- ◆ Room temperature storage.
- ◆ No need instrument, get results within 15 minutes.
- ◆ Identify acute or early infection.
- ◆ No reduction in sensitivity test against the UK, South African, Brazilian and Delta variant.



EU HSC mutual recognition (RAT)

UK GOVERNMENT VALIDATED

The UK Government Public Health England, joint PHE Porton Down and University of Oxford was independently evaluated over 140 lateral flow devices that have been referred by the Department of Health and Social Care (DHSC) . Only a few can passed the phase 3A trials, and our DEEPBLUE even have passed phase 3B. That means our test has very high accuracy at multiple viral loads and able to detect the asymptomatic patients and the new different variants.

Easy to use

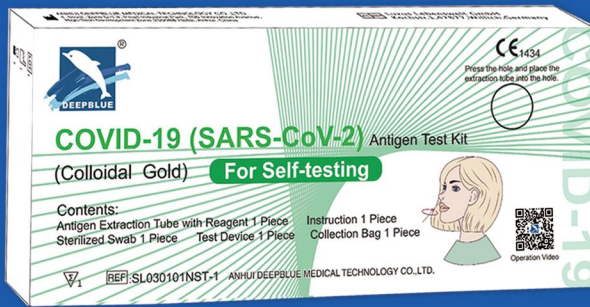
Using a simple nasal swab within 2cm of the nose makes it extremely easy to administer.



Scan the following QR code to watch the demonstration video on YouTube.



Your kit contains the following materials



option 1 option 2



IFU

Nasal swab

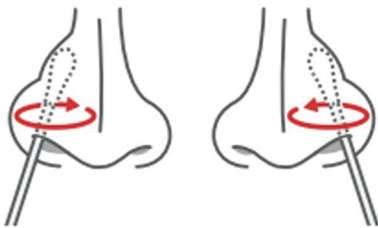
Waste bag

Test device

Antigen Extraction Tube

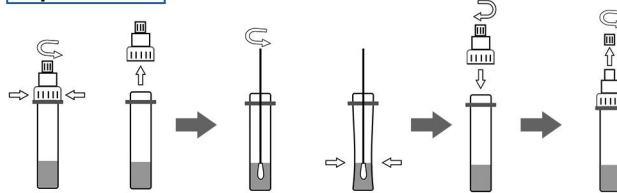
TEST PROCEDURE

1. Specimen Collection

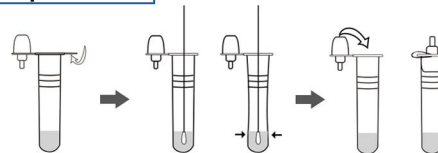


2. Specimen Preparation

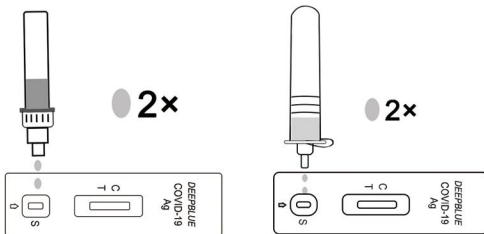
option 1



option 2



3. Testing

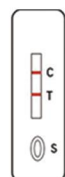
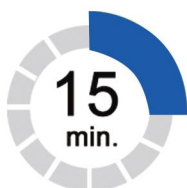


option 1

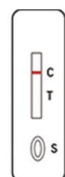
option 2

Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into the specimen well (S). Start the timer. Interpret the results at 15 minutes, and the results after 30 minutes are no longer valid.

4. Interpretation of test results



Positive



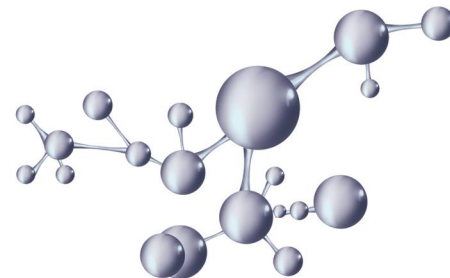
Negative



Invalid



Invalid



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

【Address】 4th, Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei 230088, Anhui, China

【Website】 www.dbluemedical.com 【Contact】 0551-65326797



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-445/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.
4th Floor,D-1#Zone, Pearl Industrial Park, 106
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, China

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

**SL030101NST-1,SL030101NST-2,SL030101NST-3,SL030101NST-5,SL030101NST-6,SL030101NST-7,SL030101NST-8,
SL030101NST-9,SL030101NST-10,SL030101NST-11,SL030101NST-12,SL030101NST-15,SL030101NST-16,SL030101NST-
17,SL030101NST-18,SL030101NST-19,SL030101NST-20,SL030101NST-25**

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 **30.07.2021** to **27.05.2024**

The date of issue of the Certificate: **30.07.2021**

The date of the first issue of the Certificate: **22.07.2021**



Issued under the Contract No. **MD-96/2021**
Application No: **183a/2021**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, **30.07.2021**
Module **A1**

Anna
Małgorzata
Wyroba
Vice-President
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.30
10:31:11 +02'00'



www.dbluemedical.com

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui, People's
Republic of China

EUROPEAN
REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

PRODUCT: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Models: SEE ATTACHMENT

REF: SEE ATTACHMENT

CLASSIFICATION: SELF-TESTING

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III Article 6 of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN 13532:2002, EN ISO
14971:2012.

NOTIFIED BODY: Polish Center for Testing and Certification
469 Puławska Street,02-844 Warsaw,Poland

(EN) CERTIFICATE(S): 1434-IVDD-445/2021

START OF CE-MARKING: 2021-07-30

PLACE, DATE OF ISSUE: HEFEI, 2021-10-27

SIGNATURE: CHEN FENGLING
GENERAL MANAGER



EC Declaration of Conformity

DOC-COVID-19 Ag(P/1)

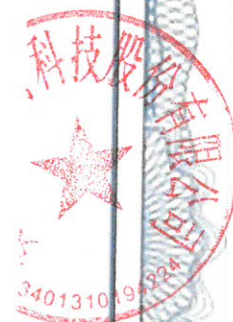
340131019A22



www.dbluemedical.com

DECLARATION OF CONFORMITY ATTACHMENT

Specification	REF
1 piece per box	SL030101NST-1
2 pieces per box	SL030101NST-2
3 pieces per box	SL030101NST-3
5 pieces per box	SL030101NST-5
6 pieces per box	SL030101NST-6
7 pieces per box	SL030101NST-7
8 pieces per box	SL030101NST-8
9 pieces per box	SL030101NST-9
10 pieces per box	SL030101NST-10
11 pieces per box	SL030101NST-11
12 pieces per box	SL030101NST-12
15 pieces per box	SL030101NST-15
16 pieces per box	SL030101NST-16
17 pieces per box	SL030101NST-17
18 pieces per box	SL030101NST-18
19 pieces per box	SL030101NST-19
20 pieces per box	SL030101NST-20
25 pieces per box	SL030101NST-25





Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 01

Holder of Certificate: **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.**

4th Floor, D-1# Zone
Pearl Industrial Park
106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone
230088 Hefei, Anhui
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents by Colloidal Gold and Enzyme Chemical Reaction Method, Medical Ultrasonic Couplant, Acetowhite Solution, Epithelial Tissue Staining Solution, Rapid Test for Vaginitis(Polyamines) and Cell Preservation Solution

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 01

Report No.: SH21130301

Valid from: 2021-06-22
Valid until: 2024-06-21

Date, 2021-06-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation
Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate

[Live, work, travel in the EU](#)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) >[COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail](#)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Nasal Swab

Manufactured by Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd, China - www.dbluemedical.com/ 

Device
identification
number
1815

CE Marking ✓ Yes

HSC
common list ✓ Yes

HSC mutual
recognition ✓ Yes

Format Near POC / POC

Physical
Support Lateral flow

Target Antigen



Specimen

Anterior nasal swab, Nasal swab

Commercial Status

Commercialised

Last Update

2021-07-07 05:18:58 CET

Comments

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text> Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text> And we have attached the MHRA registration certificate. Also the registration in Germany, registration in Italy, registration in Portugal and so on.

Show HSC list status history ▼

Germany BfArM Self Test List

Das BfArM stellt hier eine Liste nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, **die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“)** und nach Kenntnis des BfArM eine CE-Kennzeichnung tragen oder deren erstmaliges Inverkehrbringen in Deutschland ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird („Sonderzulassung des BfArM“).

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert, sobald seitens des BfArM weitere entsprechende Sonderzulassungen erteilt wurden, diese, z.B. durch Ablauf der Befristung der Sonderzulassung oder Abschluss der regulären Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, nicht mehr bestehen oder das Verfahren zur Aufnahme CE-gekennzeichneter Tests zur Eigenanwendung in die Liste erfolgreich abgeschlossen wurde.

Eine entsprechende Marktübersicht nach §1 Satz 1 TestV zu Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, **die vom Hersteller zur professionellen Anwendung zweckbestimmt sind („Schnelltests“)** finden Sie [unter folgendem Link](#).

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Sonderzulassung durch das BfArM, Aufnahme in die Liste und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Verfahren und Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Anticentests auf SARS-CoV-2](#).

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

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 CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

Suche	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL	Los	Aktionen	Zurücksetzen								
Filter	☒	Filter	Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen	X								
Test-ID	Name des Tests	Evaluierung PEI	Hersteller	Europäischer Bevollmächtigter	Probennahme	Sensitivität	Spezifität	Gebrauchsanw...				
			Name ↑	Land	Name	Land	%	95%iges Vertrauensint...	%	95%iges Vertrauensint...		
AT1190/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenstest...	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHN...	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	DE	nasal	96,40	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9	Link öffnen

Germany BfArM Professional Use Test List

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

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 CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbescheinigungen anerkannt werden und damit für das „EU Digital COVID-19 Certificate“ berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission: [Link zum Dokument](#)

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL Los Aktionen Zurücksetzen																																																										
Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen																																																										
<table> <tr> <th>Test-ID</th> <th>Handelsname</th> <th>Evaluierung PEI</th> <th>Hersteller</th> <th>Land</th> <th>Europäischer Bevollmächtigter</th> <th>Land</th> <th>Testort*</th> <th>%</th> <th>95%iges Vertrauensintervall</th> <th>%</th> <th>95%iges Vertrauensintervall</th> <th>Gebrauchsa...</th> </tr> <tr> <td>AT031/20</td> <td>Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)</td> <td>Ja</td> <td>Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.</td> <td>Hefei, Anhui</td> <td>CN</td> <td>Luxus Lebenswelt GmbH</td> <td>Willich</td> <td>DE</td> <td>POC (ohne Gerät)</td> <td>96,40</td> <td>90,8 - 98,2</td> <td>99,80</td> <td>94,4 - 99,9</td> <td>Link...</td> </tr> <tr> <td>AT535/21</td> <td>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Savila</td> <td>Nein</td> <td>ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,Ltd</td> <td>Hefei</td> <td>CN</td> <td>Luxus Lebenswelt GmbH</td> <td>Willich</td> <td>DE</td> <td>POC (ohne Gerät)</td> <td>97,10</td> <td>90,8 - 98,2</td> <td>99,80</td> <td>94,4 - 99,9</td> <td>Link...</td> </tr> <tr> <td>AT1231/21</td> <td>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Midstream - Saliva</td> <td>Nein</td> <td>ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.</td> <td>Hefei, China</td> <td>CN</td> <td>Luxus Lebenswelt GmbH</td> <td>Willich</td> <td>DE</td> <td>POC (ohne Gerät)</td> <td>97,50</td> <td>90,9 - 99,2</td> <td>99,50</td> <td>94,9 - 99,9</td> <td>Link...</td> </tr> </table>	Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller	Land	Europäischer Bevollmächtigter	Land	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	Gebrauchsa...	AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	POC (ohne Gerät)	96,40	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9	Link...	AT535/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Savila	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,Ltd	Hefei	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	POC (ohne Gerät)	97,10	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9	Link...	AT1231/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Midstream - Saliva	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	Hefei, China	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	POC (ohne Gerät)	97,50	90,9 - 99,2	99,50	94,9 - 99,9	Link...
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller	Land	Europäischer Bevollmächtigter	Land	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	Gebrauchsa...																																														
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	POC (ohne Gerät)	96,40	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9	Link...																																												
AT535/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Savila	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,Ltd	Hefei	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	POC (ohne Gerät)	97,10	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9	Link...																																												
AT1231/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Midstream - Saliva	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	Hefei, China	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	POC (ohne Gerät)	97,50	90,9 - 99,2	99,50	94,9 - 99,9	Link...																																												

French ANSM Self test and Professional use test registration



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

LISTE DE TESTS COVID-19

Cette liste de tests a été générée depuis la plateforme covid-19.sante.gouv.fr suite à un filtre appliqué aux tests présents sur la plateforme.

Nom du test	Sous-type de test	Fabricant	Distributeur	Marquage CE	Conformité HAS	Validation UE	Type de test	Cibles	Type de prélèvement
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Antigénique non automatisé (dont TROD)	Anhui Deepblue Medical Technology		Oui	Oui	Oui	Antigénique		Nasopharyngé
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Autotest	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY		Oui	Oui	Non	Antigénique	N	Nasal



Ministero della Salute

[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

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: 2145379

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: 15/08/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME			DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CLASSE CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2145379	S	SL030101NST-1; SL030101NST-5	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD) - SELF-TEST	W0105040619 CORONAVIRUS	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	06/08/2021		FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD			CN
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH		DE305829099	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Italy Self Test Registration

17.09.2021

I test rapidi per uso proprio sono convalidati solo per i **tamponi nasali** e dovrebbero essere usati solo [Sito web Test COVID-19](#) di conseguenza.. Le informazioni su come utilizzare i test rapidi sono disponibili sul sito internet dell'UEFS «Test COVID-19».

[illegible]

Avvertenza importante:

Questo elenco comprende i test rapidi per l'antigene SARS-CoV-2 che soddisfano i requisiti dell'art. 24 dell'ordinanza 3 COVID-19 e che hanno una certificazione CE da parte di un organismo notificato come prodotto per uso proprio o un'esenzione di Swissmedic come prodotto per uso proprio.

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		

Germany Self Test Registration

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 24.08.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-38/21
Rechtsgrundlage / legal basis ☒ Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) ☐ Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type ☐ Erstanzeige / Initial notification ☒ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-38/21	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG / Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/0000047791	
Bezeichnung / Name Luxus Lebenswelt GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Willich	Postleitzahl / Postal code 47877
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1	
Telefon / Phone 0049-1715605732	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de	

Germany Self Test Registration

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hefei		Postleitzahl / Postal code 230088
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone		
	Telefon / Phone 0086-551-65326797		Telefax / Fax 0086-551-65326758
	E-Mail / E-mail 284423655@qq.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Lin Sun		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change		

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Klassifizierung / Classification	☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II ☒ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ☐ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
App (Software auf mobilen Endgeräten)	☐ ja / yes ☒ nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG	☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit(Colloidal Gold)
Produktbezeichnung / Name of device	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit(Colloidal Gold)
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used	☒ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN
Nomenklaturcode / Nomenclature code	15-70-90-90-00
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German	Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Es ist für den persönlichen Gebrauch durch ungeschulte Laien als Schnelltestmethode für eine neuartige Coronavirus-Infektion bestimmt. Bitte treffen Sie jedoch keine medizinische Entscheidung ohne Rücksprache mit dem Arzt. Es ist für Benutzer ab 15 Jahren geeignet. Benutzer unter 15 Jahren sollten mit Hilfe von Erwachsenen getestet werden. Sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen können getestet werden.
In Englisch / In English	This product is used for in vitro qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab specimen. It is intended for personal use by untrained layman as a rapid test method for novel coronavirus infection. However, please do not make a medical decision without consulting with the doctor. It is suitable for users over 15 years old. Users under 15 years of age should be tested with assistance of adults. Both symptomatic and asymptomatic infections can be tested.

Germany Self Test Registration

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) 1434/1434-IVDD-445/2021
	☐ In übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation Performanceevaluation.pdf

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City	Datum Date	
..... Willich	 2021-08-18	
	Name	
	 Lin Sun	
		Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0211-475-3853

Germany Self Test Registration