

TEST DE ANTÍGENOS AUTODIAGNÓSTICO COVID-19

CE
0123



**PRIMER TEST
DE AUTODIAGNÓSTICO
DE COVID-19
SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA**



SIN RECETA MÉDICA *

Test Rápido de Antígenos de Covid-19

PRIMER TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE COVID-19 SIN RECETA

- * El test autodiagnóstico recibió el certificado, de aprobación, CE el 1 de Abril de 2021 certificación del organismo notificado TÜV SÜD
- * Prueba casera rápida de antígenos para la detección del virus Covid-19 mediante un hisopo en la región nasal anterior durante los 7 primeros días a la aparición de síntomas.
- * El diseño y la información facilitada para su uso son aptos para que pueda ser realizada por usuarios no profesionales.



- * Se podrá usar en el entorno domestico, laboral, escolar o social, contribuyendo asi a frenar la pandemia en nuestro país.



Información del Producto

Características de Rendimiento

- * **Tipo de muestra:** hisopo nasal
- * **Tiempo de resultado:** 15 - 20 minutos
- * **Sensibilidad:** 96,77 %
Especificidad: 99,20 %
Precisión: 98,72 %
- * **Estudio estadístico:**
 - 99,10 % de los no-profesionales realizaron la prueba sin necesitar ayuda.
 - 97,87 % de los diferentes tipos de resultados se interpretaron correctamente.

Especificaciones



1 Test / Kit

Referencia: 1N40C5-2

Componentes del Kit:

- * 1 Test Rápido de Antígenos para Covid- 19 (en bolsa de aluminio sellado)
- * 1 hisópo esterilizado
- * 1 tubo de extracción
- * 1 tapón de extracción de muestras
- * Hoja de instrucciones
- * Soporte para tubos en la parte posterior de la caja



5 Tests / Kits

Referencia: 1N40C5-4

Componentes del Kit:

- * 1 Test Rápido de Antígenos para Covid- 19 (en bolsa de aluminio sellado)
- * 1 hisópo esterilizado
- * 1 tubo de extracción
- * 1 tapón de extracción de muestras
- * Hoja de instrucciones
- * Soporte para tubos



20 Tests / Kits

Referencia: 1N40C5-6

Componentes del Kit:

- * 1 Test Rápido de Antígenos para Covid- 19 (en bolsa de aluminio sellado)
- * 1 hisópo esterilizado
- * 1 tubo de extracción
- * 1 tapón de extracción de muestras
- * Hoja de instrucciones
- * Soporte para tubos

Autorizaciones y Certificados

Certificado CE por el Organismo Notificado

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT

 Notified Body (Organismo Notificado) in accordance with the Law for Accreditation and Recognition (ZUG-BS-345.10.01)

 

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex II (I)
(Devices for self-testing)
No. V9 061317 0006 Rev. 00

Manufacturer: **Boson**
10-04 Tianfeng Road
Jinwei North Industrial Park
361021 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product: **In Vitro diagnostic devices for self testing**

Model(s): **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card**

Parameters:

Model Name:	Model No.:
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex II (I). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. 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/certification-cert/v9-061317-0006-Rev-00

Report No.: 713210321

Valid from: 2021-04-01
Valid until: 2022-05-26

Date: 2021-04-01


Christoph Dick
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123.
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Rillenstraße 65 • 80339 Munich • Germany





SIN RECETA MÉDICA *

Declaración de Conformidad

BOSON	
Declaration of Conformity	
Manufacturer	Boson 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.
European Representative	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Product	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6
Classification	Self-Test IVD ←
Confirmatory Assessment Route	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III section 6
We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79/EC for medical devices. All Supporting Documentation is Retained under the premises of the manufacturer. We have sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.	
Standard Applied	ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-4:2011 ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015 EN 13612:2002 EN ISO 23640:2015
Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany. Identification number: 0123 ←
(EC) Certificate(s)	No. V9 061317 0006 Rev. 00
Start of CE-Marking	2021-04-01
Place, Date of Issue	Xiamen, 2021-04-01
Signature	<i>Changgong Zhang</i> (Signed By Boson Representative) Name: Changgong Zhang Title: General Manager
CE 0123	



Certificado de Registro CE Europeo

 CIBG Ministerio van Volksgezondheid, Wetenschappen	
• Bekendings Protocol 01124/2020-BC - Den Haag	
Lotus NL B.V. T.a.v. de heer K. Wei Koningin Julianaplein 10 2595 AA 'S-Gravenhage	Formato: Beveiligd Hollands Krijdstad 10 3113 AP Den Haag T 070 348 8161 http://www.lotusnl.com
Datum: 10 april 2021 Betreeft: aanmelding in-vitro diagnostica	Taalkategorieën via: medische hulpmiddelen in-vitro
Geachte heer Wei,	De nummer: CIBG-20011967
Op 13 april 2021 ontvang ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Boson met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.	Slijpen: -
Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:	De datum: 13 april 2021
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (geen merknaam) (NL-CA02-2021-58220)	De informatie omtrent slijpen aan het instrument wijst verwijzing aan de datum en het formaat van elke strip.
Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.	
In alle verdere correspondentie betreffende bovengenoemd product verzoeke ik u dit nummer te vermijden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten opeisend worden, het dient alleen om de autorisatie administratief te vereenvoudigen.	
De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatieverordening (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderworpen aan regelmatige revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortvarend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 11, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).	
	Pagina 1 van 2



BOSON



Boson es una empresa especializada en los kits de diagnóstico in vitro fundada en 2001. Desarrollan y fabrican kits de alta calidad y de inmunoensayo para el mercado mundial.

