

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (Self-Test)

新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）- 自我检测试剂

CE
0123



Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）

- Self-test received **notified body approved CE marking** on April 1, 2021
自测产品已于 2021 年 4 月 1 日取得公告机构认证的 CE 证书
- A **home test** for the rapid qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigen in anterior nasal swabs within 7 days of symptom onset
本自测产品用于快速定性检测新冠疑似病例发病 7 天内前鼻腔拭子样本中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原



Product Information 产品信息

Performance Characteristics 产品性能

- **Sample type:** nasal swab
样本类型: 前鼻腔拭子
- **Time to result:** 15-20 min
结果读取时间: 15-20 分钟
- **Sensitivity** 灵敏度: 96.77%
Specificity 特异性: 99.20%
Accuracy 准确性: 98.72%
- **Layperson study statistics** 非专业人员研究报告:
 - 99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
99.10%非专业人员不需要帮助可以自行完成检测及结果判读
 - 97.87% of different types of results were interpreted correctly
97.87%不同结果能被正确读取

Specifications 包装



1 Test / Kit

Catalog No.: 1N40C5-2

Kit Components:

- 1 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)
- 1 sterilized swab
- 1 extraction tube
- 1 sample extraction buffer
- IFU
- Tube holder on back of box

1 人份/盒

产品编号: 1N40C5-2

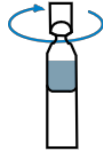
组分:

- 1 人份新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测卡 (铝箔袋密封包装)
- 灭菌拭子 1 根
- 样品提取管 1 个
- 样品提取液 1 瓶
- 说明书 1 份
- 试管架于外包装背面

	<p>5 Tests / Kit Catalog No.: 1N40C5-4 Kit Components:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 5 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch) ➤ 5 sterilized swabs ➤ 5 extraction tubes ➤ 5 sample extraction buffer ➤ IFU ➤ 1 tube stand 	<p>5 人份/盒 产品编号: 1N40C5-4 组分:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 5 人份新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测卡 (铝箔袋密封包装) ➤ 灭菌拭子 5 根 ➤ 样品提取管 5 个 ➤ 样品提取液 5 瓶 ➤ 说明书 1 份 ➤ 试管架 1 个
	<p>20 Tests / Kit Catalog No.: 1N40C5-6 Kit Components:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 20 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch) ➤ 20 sterilized swabs ➤ 20 extraction tubes ➤ 20 sample extraction buffer ➤ IFU ➤ 1 tube stand 	<p>20 人份/盒 产品编号: 1N40C5-6 组分:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 20 人份新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测卡 (铝箔袋密封包装) ➤ 灭菌拭子 20 根 ➤ 样品提取管 20 个 ➤ 样品提取液 20 瓶 ➤ 说明书 1 份 ➤ 试管架 1 个

Test Procedures 操作步骤

①



Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.

Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.

旋转样品提取液管盖。

注意事项：远离人脸，打开试剂管，避免液体溅出。

②



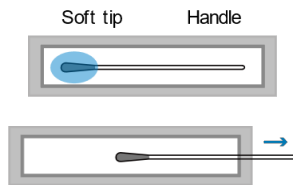
Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.

Caution: Avoid touching the bottle against the tube.

将所有样品提取液从瓶中挤出至样品提取管中。

注意事项：避免瓶身和样品提取管接触。

③



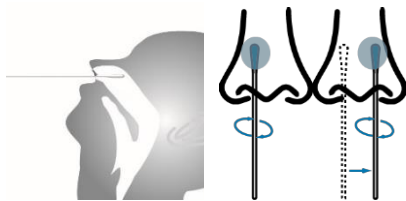
Identify the soft, fabric tip of the swab. Peel open the swab packaging and gently take out the swab.

Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.

找到置于密封袋中的拭子，识别拭子的柔软织物头部。打开拭子包装，取出拭子。

注意事项：请勿用手直接触摸拭子的柔软织物头部。

④



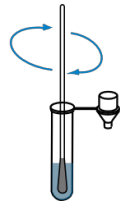
Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity.

Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

小心地将拭子插入一个鼻孔。拭子头部应插入距离鼻孔边缘不少于 2.5 厘米（1 英寸）的地方。沿着鼻孔内的粘膜旋转拭子 3-4 次。将拭子静置于鼻孔内几秒钟。用同一个拭子在另一个鼻孔内重复该过程，之后从鼻腔取出拭子。

注意事项：该过程可能引起不适。若感到强烈的阻力或疼痛，切勿将拭子插入更深的地方。

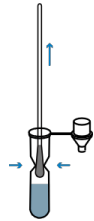
⑤



Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. **Leave swab in extraction buffer for 1 minute.**

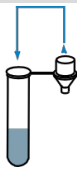
将拭子置于提取管中。旋转 3-5 次。将拭子静置于提取管中一分钟。

⑥



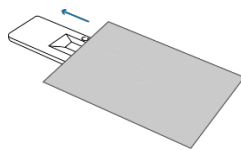
Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible. 用手指挤压管壁，从拭子上尽可能提取出溶液。

⑦



Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly. 将提取管管盖安装到样品提取管上，并拧紧。

⑧

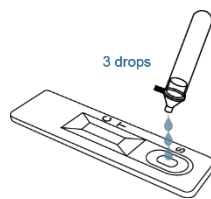


Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.

Caution: Once opened, the test card must be used immediately.

测试前应将试剂盒配件恢复至室温。打开包装袋，取出测试卡。将测试卡置于平坦的表面上。
注意事项：开袋后测试卡必须立即使用。

⑨



Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L, without air bubbles) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.

Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.

倒置提取管，轻轻挤压，加入 3 滴样本（约 75 μ L，不含气泡）至加样孔（S）中。
注意事项：加样孔（S）中不得形成气泡。

⑩



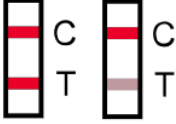

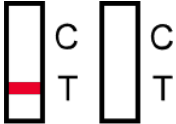
Read the results at 15-20 minutes.

Caution: Results after 20 minutes may not be accurate.

15-20 分钟后读取结果。

注意事项：20 分钟后结果可能不准确。

Interpretation of Results 结果判读

 <p>Positive</p>	<p>Positive: If two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive.</p> <p>Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.</p> <p>阳性: 若 15-20 分钟内质控线 (C) 和检测线 (T) 都出现紫红色条带, 表示检测结果有效且为阳性。</p> <p>注意事项: 不论检测线 (T) 显色强度有多弱, 结果都应视为阳性。</p>
 <p>Negative</p>	<p>Negative: If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative.</p> <p>阴性: 若 15-20 分钟内仅在质控线 (C) 出现紫红色条带, 检测区 (T) 未出现紫红色条带, 则检测结果有效且为阴性。</p>
 <p>Invalid</p>	<p>Invalid: If no color line appears in the control area (C) within 15-20 minutes, the test is invalid. Repeat the test with a new test card.</p> <p>无效: 若 15-20 分钟内质控线 (C) 未出现紫红色条带, 表示检测无效, 应重新检验。</p>

Authorizations and Certificates

认证及证书


CE Certificate by Notified Body

公告机构认证 CE 证书

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT		Benannt durch/Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten www.zlg.de ZLG-BS-245.10.07			
	EC Certificate				
	EC Design-Examination Certificate Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6) (Devices for self-testing)				
	No. V9 061317 0006 Rev. 00				
	Manufacturer:		Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road Jimei 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 III (6). 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/ps-cert?q=cert:V9_061317_0006_Rev_00				
Report No.:		713210321			
Valid from:		2021-04-01			
Valid until:		2022-05-26			
Date,		2021-04-01			
		 Christoph Dicks 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 • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany					
					

Declaration of Conformity

自我符合性声明

Declaration of Conformity	
Manufacturer	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 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
Confirmaty 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	 (Signed By Boson Representative) Name: Changgong Zhang Title: General Manager
	

EU CE Registration Certificate

欧盟代表登记 CE 证书

 CIBG Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	
<p>> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag</p> <p>Lotus NL B.V. T.a.v. de heer X. Wei Koningin Julianaplein 10 2595 AA 'S-Gravenhage</p> <p>Datum: 19 april 2021 Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica</p> <p>Geachte heer Wei,</p> <p>Op 13 april 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.</p> <p>Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:</p> <p>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (geen merknaam) (NL-CA002-2021-58220)</p> <p>Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.</p> <p>In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.</p> <p>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 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).</p>	<p>Farmatec Bezoekadres: Hofteren Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag T 070 340 6161 http://hulpmiddelen.farmatec.nl</p> <p>Inlichtingen via: medische_hulpmiddelen@ minvws.nl</p> <p>Ons kenmerk: CIBG-20211967</p> <p>Bijlagen -</p> <p>Uw aanvraag 13 april 2021</p> <p><small>Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.</small></p>
<p>Pagina 1 van 2</p>	

Authorization Acknowledgement from China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products 中国医药保健品进出口商会白名单

Source 网址: <http://www.cccmhpie.org.cn/Pub/6325/178081.shtml>

取得国外标准认证或注册的医疗物资企业清单					
Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries					
序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况	省份	产品型号
No.	Company	Uniform Social Credit Code	Status of Certification / Authorization in Other Countries	Province	Product Model
60	厦门市波生生物技术有限公司 Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	91350200705468594R	CE	福建	2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card Rapid SARS-CoV-2/Influenza A+B Antigen Duo Test Card Anti-SARS-CoV-2 S Protein Antibody Quantitative Test SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Card SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Quantitative Test SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test Card Anti-SARS-CoV-2 S Protein Antibody Test Card

Registration Completed in Individual Countries

部分国家注册完成情况

➤ Germany 德国

Source 网址: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2
→ ANTIGEN-TESTS ZUR EIGENANWENDUNG („SELBSTTESTS“), DEREN INVERKEHRBRINGEN OHNE CE-KENNZEICHNUNG VOM BFARM NACH §11 ABS.1 MPG DERZEIT BEFRISTET ZUGELASSEN WIRD (SONDERZULASSUNG DES BFARM)

Antigen-Tests zur Eigenanwendung („Selbsttests“), deren Inverkehrbringen ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird (Sonderzulassung des BfArM)

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

Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie auf der [Übersichtsseite](#) unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert, sobald seitens des BfArM weitere entsprechende Sonderzulassungen erteilt wurden oder diese, z.B. durch Ablauf der Befristung oder Abschluss der regulären Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, nicht mehr bestehen.

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20

➤ France 法国

Source 网址: <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

PLATEFORME COVID-19


NOM	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	CE	CNR	HAS	SOUS-TYPE DE TEST
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Xiamen Boson Biotech		☑	☑	☑	Autotest

Accueil

➤ **The Netherlands** 荷兰

Source 网址:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2021/03/10/ontheffingen-antigeentesten>

 Rijksoverheid

Home > Onderwerpen > Coronavirus COVID-19 > Documenten >

Ontheffingen antigeentesten

Publicatie | 16-04-2021

De volgende leveranciers hebben een ontheffing gekregen om een antigeen-sneltest als zelftest op de Nederlandse markt te mogen brengen:

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

Op de verpakking van deze sneltesten staat een CE-logo zonder getal erachter.

Sneltesten met CE-logo en getal van 4 cijfers


Hierboven staat de lijst met testen met een ontheffing. Er zijn ook antigeentesten op de markt mét een CE-markering voor zelfgebruik. Deze testen mogen in heel Europa verkocht worden. Deze testen herkent u aan een CE-logo met daarachter een getal van 4 cijfers. Op dit moment gaat het om de SARS-CoV-2 Antigen Tests For Self-use van Boson Biotech.

➤ Italy 意大利

Source 网址:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati



Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
 Denominazione fabbricante: **BOSON**
 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:25/04/2021

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	2089498	S	114DCS-2	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (1 TEST)	V0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	09/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
									MANDATARIO	LOTUS HL B.V.	899069345801	NL	
Dispositivo	2089500	S	114DCS-4	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (5 TEST)	V0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	09/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
									MANDATARIO	LOTUS HL B.V.	899069345801	NL	
Dispositivo	2089501	S	114DCS-6	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (20 TEST)	V0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	09/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
									MANDATARIO	LOTUS HL B.V.	899069345801	NL	

➤ **Belgium 比利时**

Source 网址:

https://www.fagg.be/sites/default/files/content/Belgian%20validation_CE_autotest.xlsx

				
<p>Lijst van SARS-CoV-2 antigen zelftesten - verkoop in de apotheek Liste des autotests antigéniques du SARS-CoV-2 - vente en pharmacie List of SARS-CoV-2 antigen self-tests - sold in pharmacies</p>				
versie/version 13.04.2021				
<p>Merk op dat de verkoop van deze zelftesten aan particulieren momenteel enkel toegelaten is in de apotheek. De apotheker informeert bovendien de koper over het gebruik van de zelftest en wijst erop dat een arts moet gecontacteerd worden in geval van een positief resultaat.</p> <p>A noter que la vente de ces autotests à des particuliers n'est actuellement autorisée qu'en pharmacie. Le pharmacien informe également l'acheteur de l'utilisation de l'autotest et rappelle qu'un médecin doit être contacté en cas de résultat positif.</p> <p>Note that the sale of these self-tests to private individuals is currently only allowed in pharmacies. The pharmacist also informs the purchaser about the use of the self-test and points out that a doctor should be contacted in case of a positive result.</p>				
Fabrikant/ Fabricant/ Manufacturer	gemachtigde/représentant autorisé/authorised representative	Naam van de test/Nom du test/Name of the test	Referentie/Référence/Reference	Datum certificaat Date du certificat Certificate date
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. (CH)	Lotus NL B.V. (NL)	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1N40C5-2	1/04/2021

► **Luxemburg 卢森堡**

Source 网址: <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/amin/2021/04/06/a270/jo>

Arrêté ministériel du 6 avril 2021 énumérant la liste des tests rapides d'auto-diagnostic pouvant être utilisés pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2.

Adapter la taille du texte : - +

La Ministre de la Santé,

Vu la [loi modifiée du 16 janvier 1990](#) relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Considérant la situation épidémiologique actuelle et en particulier la diffusion épidémique de variantes du coronavirus SARS-CoV-2 ;

Considérant que la plus haute priorité doit être accordée à la santé et à la sécurité des citoyens, il est primordial de veiller à ce que les dispositifs médicaux les plus appropriés, qui garantissent une détection rapide du virus SARS-CoV-2 et de ce fait également une protection adéquate, soient rapidement mis à disposition de ceux qui en ont le plus besoin et ceci dans l'intérêt de la protection des patients et de la santé ;

Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 permettent l'obtention d'un résultat rapide, induisant ainsi un meilleur accompagnement des citoyens en cas de résultat positif, tel qu'un isolement et traçage des contacts dans les meilleurs délais ;

Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 se prêtent particulièrement bien à l'usage dans des situations de dépistage structurée ou dans le cadre d'un dépistage ciblé ;

Considérant qu'à ce jour, il n'y a que très peu de tests rapides COVID-19 antigéniques qui ont suivi la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 1, alinéa 2 du [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en tant que dispositif destiné à des autodiagnostic et que ces tests ne sont que très difficilement accessibles étant donné une forte demande internationale ;

Considérant que ni le test Wondfo SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test du fabricant Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., ni les tests pour lesquels le « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte » a accordé une dérogation comme destinés à des autodiagnostic, n'ont suivi la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Considérant qu'à la date d'acquisition du test « Wondfo SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test » du fabricant Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. par le ministère de la Santé, des tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 n'étaient pas disponibles en quantités suffisantes et que ce test a été acquis dans le cadre d'un marché public européen dans le cadre duquel il a été validé par le « Paul-Ehrlich-Institut » comme correspondant à l'état actuel de la technique ;

Considérant que le « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte », se basant sur l'article 11 paragraphe 1^{er} du « Medizinproduktegesetz », a accordé une dérogation pour un certain nombre de tests rapides COVID-19 antigéniques comme destinés à des autodiagnostic (voir ici : [BfArM - Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](#)) ;

Considérant qu'il y a lieu de supposer que, à moyen terme, des tests rapides COVID-19 antigéniques certifiés par un organisme notifié au sens de l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en tant que tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 seront disponibles sur le marché européen en quantités suffisantes ;

Considérant que l'utilisation de ces tests rapides en tant que tests rapides d'auto-diagnostic pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 est dans l'intérêt de la protection de la santé publique ;

Vu la demande du 2 avril 2021 de la Direction de la santé sollicitant en faveur de certains tests rapides in vitro du coronavirus SARS-CoV-2 une dérogation au sens de l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Arrête :

Art. 1^{er}.


Peuvent être utilisés sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg les tests rapides en tant que tests rapides d'auto-diagnostic pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 énumérés ci-après :

Fabricant	Nom du test
Xiamen Boson Biotech Ltd., Co	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

➤ **Greece** 希腊

Source 网址:

https://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_0eNL&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_0eNL_struts_action=%2Fjournal%2Fview&_62_INSTANCE_0eNL_groupId=12225&_62_INSTANCE_0eNL_articleId=6116409&_62_INSTANCE_0eNL_version=1.0

 **Ανακοινώσεις Οργανισμού**

 [Επιστροφή](#)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ

Τα test ανίχνευσης του κορωνοϊού είναι «in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ι/Π)» και διέπονται από την οδηγία 98/79/ΕΚ. Διακρίνονται σε αυτοδιαγνωστικά και επαγγελματικά.

1) Τα test ανίχνευσης του κορωνοϊού που επιτρέπεται να διατίθενται, αποκλειστικά από τα φαρμακεία, στο ευρύ κοινό για αυτοδιάγνωση, εμπίπτουν επί του παρόντος σε δύο κατηγορίες:

A. Τα rapid test αντιγόνων για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό επαγγελματικής χρήσης που διατίθενται "ως αυτοδιαγνωστικά", αποκλειστικά με κρατική μέριμνα (Δωρεάν).

B. Τα Αυτοδιαγνωστικά test (που έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται από τον κατασκευαστή τους για να χρησιμοποιούνται κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες), σύμφωνα με την Οδ. 98/79/ΕΚ, φέρουν σήμανση CE συνοδευόμενη από τετραψήφιο κωδικό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού που τους χορήγησε Πιστοποιητικό Σήμανσης CE (Φέρουν δηλαδή επί της συσκευασίας Σήμανση CE και τετραψήφιο αριθμό XXXX με την ένδειξη «Προϊόν που προορίζεται για αυτοδιάγνωση»).

Μέχρι σήμερα, στην Ε.Ε. έχουν λάβει Πιστοποιητικά CE ως Αυτοδιαγνωστικά test / self-testing devices (για χρήση δηλαδή στο σπίτι από μη εξειδικευμένους χρήστες) για τον κορωνοϊό, ΕΠΤΑ (7) αυτοδιαγνωστικά test (4 αντισωμάτων και 3 αντιγόνων).

Από αυτά, ΕΝΑ (1) test έχει ήδη κοινοποιηθεί στο Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ για τη θέση του στην ελληνική αγορά:

Πρόκειται για το test «Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card» (ref.:1N40C5-2, ref.:1N40C5-4, ref.:1N40C5-6) της κατασκευάστριας εταιρείας Xiamen Bosen Biotech Co., Ltd., CHINA, με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία LOTUS NL B.V (Netherlands) και πιστοποιητικό CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό TÜV SÜD Product Service GmbH, No. 0123. Φέρει δηλαδή επί της συσκευασίας Σήμανση CE0123 και ένδειξη «Προϊόν που προορίζεται για αυτοδιάγνωση».

Ο ΕΟΦ, προς ενημέρωση του κοινού, θα επικαιροποιεί και θα δημοσιεύει τακτικά στην Ιστοσελίδα του, τον κατάλογο των αυτοδιαγνωστικών test που θα λαμβάνουν Πιστοποιητικό CE από Κοινοποιημένο Οργανισμό και θα κοινοποιούνται στο Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ.

2) Τα test ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) που έχουν κατασκευαστεί για επαγγελματική χρήση, δεν φέρουν την παραπάνω σήμανση CE XXXX, αλλά μόνον CE χωρίς τετραψήφιο αριθμό και διατίθενται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

ΕΚ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ