



COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

EUROPAPA®

20 Tests

CE IVD

CE IVD

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

20 Tests

REF W-AGS05-C20

[Small text on the side of the box, including instructions and contact information]

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)



EUROPAPA®

20 Tests



LOT



Enthält (DE)

1. Antigen-Testkassette: 20 Stück
2. Antigenextrakt R1: 20 Stück
3. Speichelsammler : 20 Stück
4. Nasopharyngealer Tupfer: 20 Stück
5. Gebrauchsanweisung : 1 Stück
6. Röhrchenständer: 1 Stück

Contains (EN)

1. Antigen test cassette: 20 pieces
2. Antigen extract R1: 20 pieces
3. Saliva collector : 20 pieces
4. Nasopharyngeal swab: 20 pieces
5. Instruction for use: 1 piece
6. Tube stand: 1 piece

20 Tests

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

EUROPAPA®



EUROPAPA

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

REF W-AgS05-C20

CE IVD

20 Tests

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

EUROPAPA®

CE IVD

20 Tests



COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)



20 Tests

EUROPAPA®

20 Tests



Importeur:
(Importer)

Website: de.europapa.com



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD,
East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Europapa Handels GmbH
Am Bahndamm 5
41334 Nettetal, Germany

EUROPAPA®

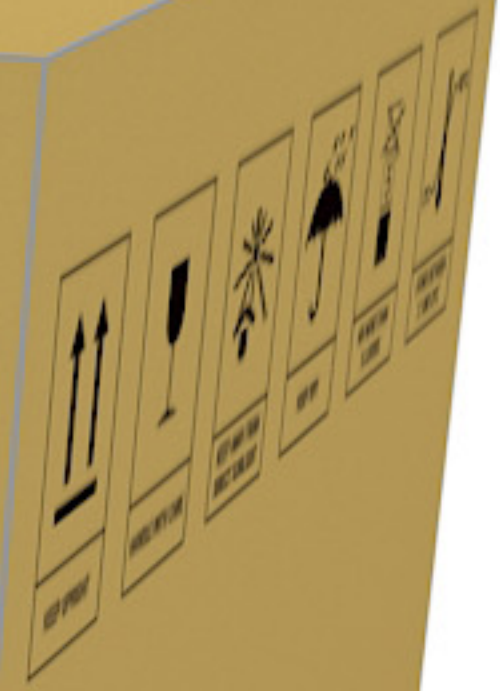


REF: W-AG-S05-C20

EUROPAPA®
COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

EUROPAPA[®]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD,
East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Importer: Europapa Handels GmbH
Am Bahndamm 5
41334 Nettetal, Germany

50 Boxes (1000 Tests)

Size: 64.5 x 42.5 x 41.5cm

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer) Gebrauchsanweisung

[Produktname]

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)

[Typ/Spec.]

	Spez.			
Speichelsammler (Speichelsammlerhörchen)	C-1 Test/Kit	C-5 Tests/Kit	C-10 Tests/Kit	C-20 Tests/Kit
Speichelsammler (Speichelsammelbeutel)	C-1 Test/Kit	C-5 Tests/Kit	C-10 Tests/Kit	C-20 Tests/Kit
Speichelsammler + Wattestäbchen	C-1 Test/Kit	C-5 Tests/Kit	C-10 Tests/Kit	C-20 Tests/Kit

[Bestimmungsgemäße Verwendung]

Dieses Produkt ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in oropharyngealen (Rachen) Tupfern, Nasopharyngealer Tupfern, Nasaler Tupfern, Speichelproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19 durch ihren Arzt bestimmt. Das Kit ist für den Gebrauch durch geschultes Personal bestimmt. Coronaviren sind eine große Virenfamilie, die bei Tieren und Menschen Krankheiten verursachen können. Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zu den RNA-Viren der Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen Fällen festgestellt.

[Testprinzip]

Dieser Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung entlang der Testkarte vorwärts. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten spezifischen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird durch einen monoklonalen Coronavirus-Antikörper eingefangen, der in der T-Erkennungslinie fixiert ist. Falls sich eine fuchsfarbene Linie bildet, ist das Testergebnis positiv. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, ist das Testergebnis negativ. Die Testkarte enthält auch eine C-Linie zur Qualitätskontrolle, die unabhängig von der T-Linie fuchsfarben erscheinen muss.

[Hauptkomponenten]

Allgemeine Komponenten

Komponenten	Spez.	C-1 Test/Kit	C-5 Test/Kit	C-10 Test/Kit	C-20 Test/Kit
Antigen-Testkassette		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Antigenextrakt R1 (Probenröhrchen mit vorgefülltem Probenextraktionspuffer) 0,28 ml/Röhrchen		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Gebrauchsanweisung		1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Röhrchenständer		1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Speichelsammler (Speichelsammlerhörchen/ Speichelsammelbeutel) + Speicheltropfen		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke

Optionale Komponenten

Komponenten	Spez.	C-1 Test/Kit	C-5 Test/Kit	C-10 Test/Kit	C-20 Test/Kit
Oropharyngealer Tupfer		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Nasopharyngealer Tupfer		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Nasaler Tupfer		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke

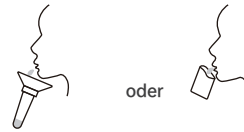
[Lagerbedingungen und Verfallsdatum]

1. Lagern Sie das Testkit bei 2–30 °C. Das Testkit ist für 24 Monate stabil. NICHT EINFRIEREN.
2. Nach dem Entsiegeln des Alufolienbeutels sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden.
3. Oropharyngeale Tupfer/Nasopharyngeale Tupfer/Nasaler Tupfer/Speichelproben sollten so bald wie möglich nach der Probenahme verarbeitet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, muss die Probe versiegelt und bei 2–8 °C für 24 Stunden oder unter -20 °C für 7 Tage gelagert werden. Eine langfristige Lagerung wird nicht empfohlen.

[Probenentnahme]

Speichel:

Mindestens 1 Stunde vor dem Test nichts mehr trinken oder essen, die Wangen entspannen und vor der Probenentnahme 15–30 Sekunden lang sanft mit den Fingern massieren. Um den Speichel zu sammeln, installieren Sie den Speichelsammler oder öffnen Sie den Sammelbeutel und nehmen Sie die Speichelprobe gemäß dem folgenden Verfahren: Bringen Sie das Speichelsammlerhörchen oder den Sammelbeutel nahe an die Lippen, spucken Sie 3 Mal vorsichtig hinein und lassen Sie den Speichel in den Boden des Sammlerhörchens oder des Sammelbeutels fließen.



Oropharyngeale (Rachen) Tupfer:

Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Wattestäbchenkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht, lassen Sie ihn den Mund öffnen und "ah"-Laute sagen, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen. Halten Sie das Wattestäbchen und führen Sie ihn in den hinteren Pharynx und die Tonsillen ein. Reiben Sie mit dem Wattestäbchen mindestens dreimal über beide Tonsillen und den hinteren Oropharynx und üben Sie dabei mäßigen Druck aus, ohne Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.



Nasopharyngeale Tupfer:

Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Wattestäbchenkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Der Patient sollte seinen Kopf natürlich entspannen. Führen Sie das Wattestäbchen durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Reiben und rollen Sie das Wattestäbchen sanft. Lassen Sie das Wattestäbchen einige Sekunden lang auf der Stelle ruhen, um Sekret zu absorbieren, bevor Sie es entfernen. Verwenden Sie dasselbe Wattestäb-

chen und wiederholen Sie die gleichen Schritte für das andere Nasenloch.



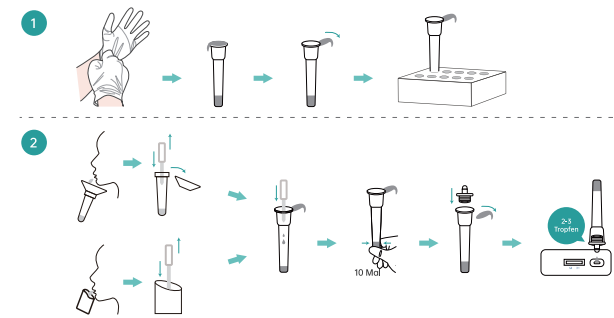
Nasaler Tupfer:

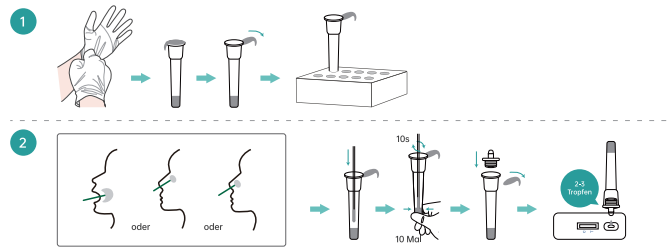
Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Wattestäbchenkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Wattestäbchens in das Nasenloch ein (etwa 1,5–2,0 cm). Drehen Sie das Wattestäbchen langsam und drücken Sie es mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden gegen die Innenseite des Nasenlochs. Bringen Sie so viel Nasensekret wie möglich auf das weiche Ende des Wattestäbchens. Entfernen Sie das Wattestäbchen behutsam. Verwenden Sie dasselbe Wattestäbchen und wiederholen Sie die gleichen Schritte für das andere Nasenloch.



[Testverfahren]

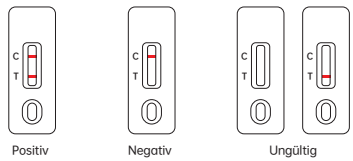
1. Entsiegeln Sie den Alufolienbeutel und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
2. Setzen Sie das Extraktionsröhrchen R1 auf den Röhrchenständer. Entfernen Sie die Dichtungsfolie des Extraktionsröhrchens R1.
3. Sammeln Sie die Probe, siehe [Probenentnahme].
Speichel: 2 Tropfen Speichel mit der Speicheltropfpipette in das Extraktionsröhrchen R1 geben und das Extraktionsröhrchen R1 kräftig schütteln, um den Speichel und den Extraktionspuffer zu mischen. Drücken Sie das Röhrchen mindestens 10 Mal zusammen, damit alles sich gut vermischt.
Oropharyngeale/nasopharyngeale/nasaler Tupfer: Geben Sie die Wattestäbchenprobe in das Extraktionsröhrchen R1, drehen Sie das Wattestäbchen etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Wattestäbchenkopf gegen die Röhrchenwand, um die Probe im Wattestäbchen freizusetzen. Drücken Sie das Wattestäbchen am Kopf zusammen, während Sie es aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Wattestäbchen zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß dem korrekten Entsorgungsverfahren für Bioabfall.
4. Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen R1, geben Sie 2–3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie das Ergebnis in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten angezeigt werden, für negative Ergebnisse müssen jedoch 15 Minuten abgewartet werden. Die Ergebnisse sind nach 25 Minuten nicht mehr gültig.





[Interpretation der Testergebnisse]

- **Positives Ergebnis:** wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen, wurde das Antigen für das neuartige Coronavirus nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv.
- **Negatives Ergebnis:** Wenn nur eine C-Linie vorhanden ist und die T-Linie farblos ist, bedeutet dies, dass kein Antigen für das neuartige Coronavirus nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.
- **Ungültiges Ergebnis:** Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist, und der Test muss wiederholt werden.



[Einschränkungen des Testverfahrens]

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Reagens wird nur für den Nachweis von sterilen menschlichen Abstrich- und Speichelextrakten verwendet. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann keine Aussage über den Gehalt an -Antigenen gegen das neuartige Coronavirus in der Probe machen.
4. Dieses Reagens ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

[Produktleistungsindikatoren]

1. **LoD:** Die LoD für direkte Tupfer wurde mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 ermittelt. Die geschätzte LoD, die durch den ersten seriellen Verdünnungstest ermittelt wurde, wurde durch die Prüfung von 20 Wiederholungen bestätigt. Der bestätigte LoD für den direkten Abstrich betrug 5×10^4 TCID₅₀/ml.
2. **Negativ-Übereinstimmung:** Testen Sie die negative Referenz, wobei die negative Übereinstimmungsrate 100 % betragen muss.
3. **Positiv-Übereinstimmung:** Testen Sie die positive Referenz, wobei die positive Übereinstimmungsrate 100 % betragen muss.
4. **Präzision:** Testen Sie die Präzisionsreferenzen. Die Testergebnisse müssen positiv sein und eine einheitliche Farbe aufweisen.
5. **Analytische Spezifität**

1) Kreuzreaktivität:
Es wurden keine falsch positiven Testergebnisse für das COVID-19 (SARS-CoV-2)-Antigen-Testkit bei Proben aus den folgenden Krankheitszuständen oder spezifischen Bedingungen beobachtet:
Staphylococcus aureus, Streptokokken-Pneumonie, Masern, Mumps-Virus, Adenovirus (Typ 3, C1, 71), Mycoplasma-Pneumonie, Parainfluenza-Virus (1-4), Mycobacterium tuberculosis, Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, Bordetella pertussis, Influenza-B-Virus (Victoria), Influenza-B-Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Coxsackievirus A16 (CVA16), Rhinovirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), gepoolte menschliche Nasenwaschlösung.

2) Störungen:
Mit den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen wurde in der angegebenen Konzentration keine Interferenz beobachtet:
Häufig verwendete Medikamente, z. B., Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolonacetat, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histaminhydrochlorid, Alpha-Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Mucin, Blut (human), Humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA), Biotin haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse dieses Kits.

6. Klinische Leistung:
1) Speichelproben:
Kontrastierende Ergebnisse
Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (555 Speichelproben)

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	123	4	127
Negativ	5	423	428
Gesamt	128	427	555

Ergebnisberechnung:
(1) Klinische Empfindlichkeit: 96,09 %, 95 % Konfidenzintervall: [91,49 %, 98,01 %].
(2) Klinische Spezifität: 99,06 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,72 %, 99,53 %].
(3) Klinische Genauigkeit: 98,38 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,00 %, 99,09 %].
* In der geschichteten Statistik der verschiedenen Krankheitsstadien 52 Proben von 0-3 Tagen, wobei die positive Erkennungsrate 98,04 % beträgt.
2) Oropharyngeale Tupfer und nasopharyngeale Tupfer:
Kontrastierende Ergebnisse
Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (267 oropharyngeale Tupfer + 267 nasopharyngeale Tupfer)

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	125	3	128
Negativ	5	401	406
Gesamt	130	404	534

(1) Klinische Empfindlichkeit: 96,15 %, 95 % Konfidenzintervall: [91,62 %, 98,04 %].
(2) Klinische Spezifität: 99,26 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,96 %, 99,62 %].
(3) Klinische Genauigkeit: 98,50 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,13 %, 99,18 %].
* In der geschichteten Statistik der verschiedenen Krankheitsstadien 52 Proben von 0-3 Tagen, wobei die positive Erkennungsrate 98,08 % beträgt.
3) Nasaler Tupfer:
Kontrastierende Ergebnisse
Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (582 nasaler Tupfer)

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	149	4	153
Negativ	6	423	429
Gesamt	155	427	582

Ergebnisberechnung:
(1) Klinische Empfindlichkeit: 96,13 %, 95 % Konfidenzintervall: [92,05 %, 97,98 %].
(2) Klinische Spezifität: 99,06 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,72 %, 99,53 %].
(3) Klinische Genauigkeit: 98,28 %, 95 % Konfidenzintervall: [96,92 %, 99,01 %].
* In der geschichteten Statistik der verschiedenen Krankheitsstadien 62 Proben von 0-3 Tagen, wobei die positive Erkennungsrate 98,41 % beträgt.

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Dieses Reagens darf nur von geschultem oder professionellem klinischem Personal verwendet werden.
2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn die Anweisungen nicht befolgt werden,

- können ungenaue Ergebnisse erhalten werden.
- 3. Die Probe muss unter bestimmten Bedingungen geprüft werden. Alle Proben und Materialien müssen während des Tests gemäß den Hygienevorschriften für Infektionskrankheiten gehandhabt werden.
- 4. Vor Feuchtigkeit schützen, den Alufolienbeutel nicht vor dem Test öffnen. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt ist oder die Testkarte feucht ist.
- 5. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- 6. Warten Sie, bis alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.
- 7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Satz nicht durch Komponenten in anderen Sätzen.
- 8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
- 9. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
- 10. Die Testverfahren und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung interpretiert werden.

[Index der Symbole]

	Temperatur-Grenzwert		Haltbarkeitsdatum
	Charge/Los-Code		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Katalognummer
	Enthält ausreichend für <N> Tests		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		CE-Zeichen
	Datum der Herstellung		Authorized representative in the European Community
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sterilisiert durch Bestrahlung
	CE-Zertifizierung		

[INFORMATIONSANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN]

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China
Tel: +86(0)27-87808955
Fax: +86(0)27-87808005
Web: www.mdeasydiagnosis.com
E-mail: info@ediagnosis.cn

EC REP MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

[ABSTRICHINFORMATIONEN]

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China

EC REP Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
 Heerter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

CERTIFICATE OF REGISTRATION

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster
Germany

in its function of the European Authorized Representative, in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC, hereby confirms the submission of the registration of the following *in vitro* diagnostic medical devices into the German DIMDI data base

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)

Analyte: antigen from SARS-CoV-2 in saliva and oropharyngeal (throat)/nasopharyngeal swabs

on behalf of

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg. 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, P.R. China

according to the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of the European Union relating to *in vitro* diagnostic medical devices.

Münster, 24 February 2021

i.A. 
MedNet EC-REP GmbH



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Phone: +49 251 322 66-61
ecrep@mednet-europe.com www.mednet-eurep.com

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/CA22	
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Münster	Postleitzahl / Postal code 48143
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Domplatz 36	
Telefon / Phone +49-251-4110	Telefax / Fax +49-251-4112525
E-Mail / E-mail mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 05.05.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA22/1311-538.1-IVD
Rechtsgrundlage / Legacy basis <input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA22/1311-538-IVD	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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/0000048589	
Bezeichnung / Name MedNet EC-REP GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Münster	Postleitzahl / Postal code 48163
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10	
Telefon / Phone 025132266-61	Telefax / Fax 025132266-22
E-Mail / E-mail ear-admin@medneteuropa.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Wuhan
Postleitzahl / Postal code	430074
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake	
Telefon / Phone	+86(0)27-87808955
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	David Thaler
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Münster
Postleitzahl / Postal code	48163
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10	
Telefon / Phone	025132266-50
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail david.thaler@medneteuropa.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name	Ole Stein
Telefon / Phone	025132266-16
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail ole.stein@medneteuropa.com	
<input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Klassifizierung / Classification	<input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG	<input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	eDiagnosis, VICE medical, EUROPAPA
Produktbezeichnung / Name of device	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit; COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used	<input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
Nomenklaturcode / Nomenclature code	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German	Analyt des eDiagnosis/VICE Medical COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits ist das Nukleokapsidprotein-Antigen von SARS-CoV-2 in Oropharyngeal- (Rachen-) Abstrichen, Nasopharyngealabstrichen und Nasenabstrichen. Analyt des EUROPAPA COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits ist das Nukleokapsidprotein-Antigen von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen. Analyt des eDiagnosis COVID-19 Antigen-Schnelltestkits (Speichel/Abstriche) ist das Nukleokapsidprotein-Antigen von SARS-CoV-2 in oropharyngealen (Rachen-) Abstrichen, nasopharyngealen Abstrichen, nasalen Abstrichen und Speichel.
In Englisch / In English	Analyte of eDiagnosis/VICE Medical COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit is nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in oropharyngeal (throat) swabs, nasopharyngeal swabs and nasal swabs. Analyte of EUROPAPA COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit is nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swabs. Analyte of eDiagnosis COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs) is nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in oropharyngeal (throat) swabs, nasopharyngeal swabs, nasal swabs and saliva.

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)
	<input type="checkbox"/> 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

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 **Münster** Datum **2021-04-30**
City Date

Name **Nadezda Levanova**
.....

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Silvia Wenge	Telefon / Phone 0251-4115936



明德生物



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388,
Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone,430074
Wuhan, China

EU-Vertreter/
Authorized EU Representative/
représentants européens /
Presentanti dell'UE:
DIMDI No.:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

DE/0000048589

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We ,as manufacturer,declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /
the medical device: /
Product Name: /

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)
Brand:

Analyte: nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in
oropharyngeal (throat) swabs, nasopharyngeal swabs ,nasal
swabs and saliva from individuals suspected of COVID-19
by their healthcare provider.

Type/Model:
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

Type B:1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests/Kit; 20 Tests/Kit
Type C: 1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests/Kit; 20 Tests/Kit
REF:See attachment.

der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

Other Device

Nach Richtlinie 98/79/EG / selon directive 98/79/CE
secondo direttiva 98/79/CE / according to direct. 98/79/EC

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht.

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it.

remplit toutes les exigences de la directive sur les selon directive 98/79/CE et de ses transpositions en droit national
qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/CE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Conformity assessment procedure: /

Directive 98/79/EC Annex III

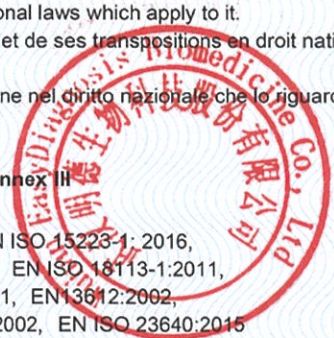
list of applied standard:

ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1: 2016,
EN ISO 13485:2016, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002,
EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015
EN 62366-1:2015

Wuhan, October 26, 2021

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function: Yingwen.Zhao/regulatory representative
Nom et fonction / Nome e funzione





CE

REF

Type B (extract R1 and extraction tubes are separate)		Type C (Antigen extract R1(Sample tubes with prefilled sample extraction buffer))	
W-AgS01-B01	W-AgS09-B01	W-AgS01-C01	W-AgS09-C01
W-AgS01-B05	W-AgS09-B05	W-AgS01-C05	W-AgS09-C05
W-AgS01-B10	W-AgS09-B10	W-AgS01-C10	W-AgS09-C10
W-AgS01-B20	W-AgS09-B20	W-AgS01-C20	W-AgS09-C20
W-AgS02-B01	W-AgS010-B01	W-AgS02-C01	W-AgS010-C01
W-AgS02-B05	W-AgS010-B05	W-AgS02-C05	W-AgS010-C05
W-AgS02-B10	W-AgS010-B10	W-AgS02-C10	W-AgS010-C10
W-AgS02-B20	W-AgS010-B20	W-AgS02-C20	W-AgS010-C20
W-AgS03-B01	W-AgS011-B01	W-AgS03-C01	W-AgS011-C01
W-AgS03-B05	W-AgS011-B05	W-AgS03-C05	W-AgS011-C05
W-AgS03-B10	W-AgS011-B10	W-AgS03-C10	W-AgS011-C10
W-AgS03-B20	W-AgS011-B20	W-AgS03-C20	W-AgS011-C20
W-AgS04-B01	W-AgS012-B01	W-AgS04-C01	W-AgS012-C01
W-AgS04-B05	W-AgS012-B05	W-AgS04-C05	W-AgS012-C05
W-AgS04-B10	W-AgS012-B10	W-AgS04-C10	W-AgS012-C10
W-AgS04-B20	W-AgS012-B20	W-AgS04-C20	W-AgS012-C20
W-AgS05-B01	W-AgS013-B01	W-AgS05-C01	W-AgS013-C01
W-AgS05-B05	W-AgS013-B05	W-AgS05-C05	W-AgS013-C05
W-AgS05-B10	W-AgS013-B10	W-AgS05-C10	W-AgS013-C10
W-AgS05-B20	W-AgS013-B20	W-AgS05-C20	W-AgS013-C20
W-AgS06-B01	W-AgS014-B01	W-AgS06-C01	W-AgS014-C01
W-AgS06-B05	W-AgS014-B05	W-AgS06-C05	W-AgS014-C05
W-AgS06-B10	W-AgS014-B10	W-AgS06-C10	W-AgS014-C10
W-AgS06-B20	W-AgS014-B20	W-AgS06-C20	W-AgS014-C20
W-AgS07-B01	W-AgS015-B01	W-AgS07-C01	W-AgS015-C01
W-AgS07-B05	W-AgS015-B05	W-AgS07-C05	W-AgS015-C05
W-AgS07-B10	W-AgS015-B10	W-AgS07-C10	W-AgS015-C10
W-AgS07-B20	W-AgS015-B20	W-AgS07-C20	W-AgS015-C20
W-AgS08-B01		W-AgS08-C01	
W-AgS08-B05		W-AgS08-C05	
W-AgS08-B10		W-AgS08-C10	
W-AgS08-B20		W-AgS08-C20	



Vertreiber eines entsprechenden Antigenschnelltests gibt.

Änderungen zu bestehenden Listungen oder Neuanträge zur Aufnahme in die Marktübersicht können nur vom Hersteller des Tests, seinem europäischen Bevollmächtigten oder einem vom Hersteller schriftlich beauftragten Verfahrensbevollmächtigten beantragt werden.

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 Antigentests auf SARS-CoV-2](#).

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

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](#)

 Nach 'easydiagnosis' suchen

Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Testort*	Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsanwe...
			Name ↑≡	Stadt	Land	Name	Stadt	Land		%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	
AT773/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva/Swabs)	Ja	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	Wuhan	CN	MedNet EC-REP GmbH	Münster	DE	POC (ohne Gerät)	96,15	91,62 - 98,04	99,26	97,96 - 99,62	Link öffn...
AT430/20	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Ja	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Wuhan	CN	MedNet EC-REP GmbH	Muenster	DE	POC (ohne Gerät)	96,15	91,31 - 98,35	99,26	97,84 - 99,75	Link öffn...

