

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



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
Product Brochure

厦门市波生生物技术有限公司
产品宣传手册

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 from individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19.

本自测产品用于快速定性检测有/无症状或其他流行病学原因疑似感染新型冠状病毒的人的前鼻拭子中的 SARS-CoV-2 病毒抗原



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: 97.70%
Specificity 特异性: 99.84%
Accuracy 准确性: 98.97%
- **Layperson study statistics** 非专业人员研究报告:
 - 99.84% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
99.84%非专业人员不需要帮助可以自行完成检测及结果判读
 - 99.82% of different types of results were interpreted correctly
99.82%不同结果能被正确读取

Specifications 包装

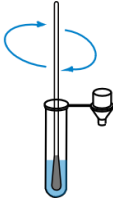
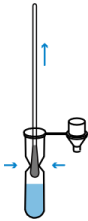

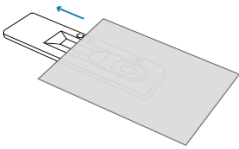
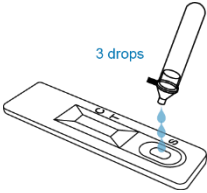



<p>1 Test / Kit Catalog No.: 1N40C5-2 Kit Components:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch) ➤ 1 sterilized swab ➤ 1 extraction tube ➤ 1 sample extraction buffer ➤ IFU ➤ Tube holder on back of box 	<p>1 人份/盒 产品编号: 1N40C5-2 组分:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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
---	--

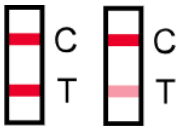

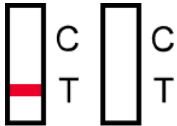
	<p>5 Tests / Kit Catalog No.: 1N40C5-4 Kit Components:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 5 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch) ➢ 5 sterilized swabs ➢ 5 extraction tubes ➢ 5 sample extraction buffer ➢ IFU ➢ 1 tube stand 	<p>5 人份/盒 产品编号: 1N40C5-4 组分:</p> <ul style="list-style-type: 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
<h3>Box / Carton Specifications 箱规</h3>		
<p>1 Test / Kit 1 人份/盒</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Box size 内盒尺寸: 190*60*15 mm ➢ Carton size 外箱尺寸: 42*42*33 cm Carton gross weight 毛重: 9.9 kg ➢ 250 tests (boxes) / carton 每箱 250 人份 	<p>5 Tests / Kit 5 人份/盒</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Box size 内盒尺寸: 202*60*37 mm ➢ Carton size 外箱尺寸: 42*42*33 cm Carton gross weight: 10 kg ➢ 500 tests (100 boxes) / carton 每箱 500 人份 (100 盒) 	<p>20 Tests / Kit 20 人份/盒</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Box size 内盒尺寸: 202*120*60 mm ➢ Carton size 外箱尺寸: 63*43*34 cm Carton gross weight 毛重: 13.5 kg ➢ 1000 tests (50 boxes) / carton 每箱 1000 人份 (50 盒)

Test Procedures 操作步骤

<p>①</p>		<p>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。</p>
<p>②</p>		<p>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。</p>
<p>③</p>		<p>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。</p>
<p>④</p>		<p>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。</p>

<p>⑤</p>		<p>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。</p>
<p>⑥</p>		<p>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。</p>
<p>⑦</p>		<p>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。</p>
<p>⑧</p>		<p>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。</p>
<p>⑨</p>		<p>Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μL, 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 μL，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。</p>
<p>⑩</p>	 <p>15-20 min</p>	<p>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。</p>

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 ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



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. 01

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
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-7
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-8
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-9
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-10

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. 01

Report No.: SH21075CN02

Valid from: 2021-11-12
Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-11-12

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

BOSON	
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, 1N40C5-4, 1N40C5-6 1N40C5-7, 1N40C5-8, 1N40C5-9, 1N40C5-10
Classification	Self-Test IVD
Confirmatory Assessment Route	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III section 6
<p>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.</p>	
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. 01
Start of CE-Marking	2021-04-01
Place, Date of Issue	Xiamen, 2021-11-12
Signature	<i>Changgong Zhang</i> (Signed By Boson Representative) Name: Changgong Zhang Title: General Manager
	CE 0123

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><i>Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.</i></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/6325/178873.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

Criteria 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	1N40C5-2	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 H. B.V.	899069345801	NL	
Dispositivo	2089500	S	1N40C5-4	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 H. B.V.	899069345801	NL	
Dispositivo	2089501	S	1N40C5-6	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 H. B.V.	899069345801	NL	

➤ **Spain 西班牙**

Source 网址:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19/#antigenos02>

Listado de test de antígeno de SARS-CoV 2 de autodiagnóstico comercializados en España

	FABRICANTE	REFERENCIA	ORGANISMO NOTIFICADO	MUESTRA
TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS SARS-COV-2	XIAMEN BOSON BIOTECH. China	1N40C5-2 (1 test) 1N40C5-4 (5 test) 1N40C5-6 (20 test)	nº-0123	NASAL

➤ **Belgium 比利时**

Source 网址:

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

 <p>afmps fagg agence fédérale des médicaments et des produits de santé federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten</p>				
<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>				
<p>versie/version 13.04.2021</p>				
<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
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
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 Boson 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

➤ **Switzerland 瑞士**

Source 网址:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/COVID-testung.html#1361999849>

Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung (Sars-CoV-2 Selbsttest)¹
Tests rapides pour l'antigène du SARS-CoV-2 pour auto-application (autotest SARS-CoV-2)
Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2 per uso proprio (test autodiagnostici SARS-CoV-2)

03.09.2021

Die Schnelltests zur Eigenanwendung sind ausschliesslich für den **nasalen Abstrich** validiert und nur [Webseite Covid-19 Testung](#) dementsprechend anzuwenden. Informationen bezüglich des Einsatzes der Schnelltests finden Sie auf der BAG-Webseite Covid-19-Testung.

Les tests rapides pour auto-application sont validés pour les **prélèvements nasaux** uniquement et ne [Site internet Tests COVID-19](#) doivent donc être utilisés qu'en conséquence. Ces informations sur l'emploi prévu des tests rapides sont disponibles sur le site web de l'OFSP Tests COVID-19.

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'UFSP «Test COVID-19».

Hersteller Fabricant Azienda		Antigen Schnelltest Tests rapides antigéniques Test antigenici rapidi
Abbott Rapid Diagnostics	Germany	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test
ACON Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.	China	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)
Becton, Dickinson and Company (BD)	United States	BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2
BIOSYNEX SWISS S.A.	Switzerland	BIOSYNEX Autotest antigénique COVID-19 Ag
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	China	ALLTEST SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	China	JusChek SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	China	COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab
Roche (SD BIOSENSOR)	Switzerland	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal
Siemens Healthineers	Germany	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	China	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

➤ **Thailand 泰国**

Source 网址:

<https://thai-safetywiki.com/11-antigen-test-kits-%e0%b8%8a%e0%b8%b8%e0%b8%94%e0%b8%95%e0%b8%a3%e0%b8%a7%e0%b8%88%e0%b9%82%e0%b8%84%e0%b8%a7%e0%b8%b4%e0%b8%94%e0%b8%97%e0%b8%b5%e0%b9%88%e0%b9%84%e0%b8%94%e0%b9%89%e0%b8%a3/>



แบบ ป.ท.

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400395

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท เวเกอร์ อิลีทรอนิกส์ (ไทยแลนด์) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 180/2563
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า 1N40C5-2, 1N40C5-4, 1N40C5-6
ขนาดบรรจุ 1 test/Box, 5 tests/Box, 20 tests/Box
ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจคัดกรอง
แบบตรวจหา แอนติเจนด้วยตนเอง (Home use/Self-test)
ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China
ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เวเกอร์ อิลีทรอนิกส์ (ไทยแลนด์) จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 189/53

ตรอก/ซอย	-	ถนน	หมู่ที่	3
ตำบล/แขวง	บางเพรียง	อำเภอ/เขต	บางป่อ	
จังหวัด	สมุทรปราการ	รหัสไปรษณีย์	10560 โทรศัพท์	09-5178-0585 โทรสาร -
	ออกให้ไว้ ณ วันที่	6 เดือน	ตุลาคม	พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ)
ตำแหน่ง







ผู้ซึ่งเลขาอธิบดีกรมการแพทย์และอธิบดีกรมการแพทย์

➤ Portugal 葡萄牙

Source 网址:

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/autotestes?p_p_id=169_INSTANCE_Syd8dLsi1wT8&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2

Resultados:

Referência ▾	Fabricante ▾	CDM ▾	Tipo ▾	Marca ▾	Modelo ▾	Classe ▾	Nome ▾	
1N40C5	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	63041367	DM Diagnóstico In Vitro (DIV)	Boson	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Outros (DIV não listado no anexo II da Directiva 98/79/CE e não destinado a auto diagnóstico)	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	 
1N40C5-2	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	67405045	DM Diagnóstico In Vitro (DIV)	Boson	Zaragatoa nasal	Auto diagnóstico (DIV para auto diagnóstico)	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	 

Esta pesquisa disponibiliza toda a informação de registo de dispositivos médicos, notificados ao INFARMED, I.P. por fabricantes/mandatários e/ou distribuidores por grosso, no âmbito do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

A informação disponibilizada, bem como a sua atualização, incluindo as rotulagens e instruções de utilização/folhetos informativos dos dispositivos médicos, é da exclusiva responsabilidade da respetiva entidade notificadora.

Dado o volume de informação (superior a 4 milhões de registos) os resultados da pesquisa foram limitados a 15 mil dispositivos.

Notas:

1. Não é necessário preencher todos os campos para que a pesquisa se possa efetuar, sendo no entanto obrigatório o preenchimento de pelo menos 2 campos de pesquisa.

2. Se detetar algum possível erro, por favor, informe-nos.

Company Information

公司信息

Boson Introduction 波生简介



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., as a specialist of in vitro diagnostic kits field was founded in 2001, we develop and manufacture high-quality point of care and other immunoassay kits for world-wide market. Our 10,000 square meter facility is operated strictly under ISO 13485:2016 and GMP guidelines. Our product lines provide the immunoassays in various formats to detect cardiac markers, drugs of abuse, fertility hormones, infectious diseases, tumor markers and animal diseases. Many of our products have been approved by NMPA and CE. Our company presents its product with well-designed Boson and HomeScan packaging. We also provide OEM and private label service for customers. Xiamen Boson Biotech's mission is to provide the affordable high-quality products to help fight diseases and illicit substance abuse.

厦门市波生生物技术有限公司成立于2001年，公司坐落于美丽的海滨城市-----厦门经济特区，是专业从事体外诊断(IVD)产品的研发、生产、销售和服务于一体的高新技术企业，也是国内第一批从事化学发光试剂研发的企业之一。公司拥有一支经验丰富的专业队伍，致力于为顾客提供专业的化学发光检测试剂、POCT检测试剂，以及生物活性原材料，产品涵盖传染病系列、肿瘤标志物系列、药物滥用系列、激素系列、心脑血管疾病系列、炎症系列等几十个品种。与国内多所大学、研究所、疾控中心建立密切合作关系。

波生生物始终遵循“卓越品质、诚信服务、科学管理、持续改进”的宗旨，不断致力于创新，先后获得国家科技部创新基金科技项目立项，福建省科技小巨人领军企业等荣誉，部分产品荣获福建省科技进步二等奖、省医学科技奖；并取得多个国家发明专利。产品除在国内销售外，还远销美洲、欧洲、非洲、中东和东南亚等五十多个国家和地区并受到广泛好评。

公司在创建国际化企业的进程中，期待有鸿鹄之志的您前来加盟！

ISO 13485 Certificate

ISO13485 证书

IV SUD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE



Product Service

Certificate

No. Q5 061317 0005 Rev. 01

Holder of Certificate: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road
Jimei North Industrial Park
361021 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic kits for detection of Infection Diseases, Tumour Markers, Drug Abuse, Hormones, Cardiac Markers and Related Biomaterial

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_061317_0005_Rev_01

Report No.: SH2107502

Valid from: 2021-10-31
Valid until: 2024-10-30

Date, 2021-10-28

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Medical Device Production License

医疗器械生产许可证

<h2>医疗器械生产许可证</h2>	
许可证编号：闽药监械生产许20100174号	
企业名称：厦门市波生生物技术有限公司	生产地址：厦门市集美北部工业区天凤路90-94号
法定代表人：张长弓	生产范围：二类、三类6840体外诊断试剂；新《医疗器械分类目录》22-04免疫分析设备***
企业负责人：张长弓	
住 所：厦门市集美北部工业区天凤路90-94号	发证部门：福建省药品监督管理局
有效期限：至 2024 年 11 月 05 日	发证日期：2019 年 12 月 31 日

国家食品药品监督管理总局制

<h3>Medical Apparatus and Instrument Production License</h3>	
License Number: Production License No. 20100174 from the Fujian Drug Administration	
Business Name: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Manufacture Address: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen
Legal Representative: Changgong Zhang	Manufacture Scope: Class II/III 6840 in-vitro diagnostic reagent 22-04 immunoassay equipment from Revised China Medical Device Classification
Person in Charge: Changgong Zhang	
Address: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen	Issuing Authority: Fujian Drug Administration
Expiration Date: November 5, 2024	Issuing Date: December 31, 2019

Prepared by China Food and Drug Administration

Our Market 波生市场



Our products have been exported to more than 70 countries: Britain, Germany, Italy, Brazil, Argentina, Australia, India, Malaysia, South Africa, etc.

我们的产品已出口销往70余个国家，包括英国、德国、意大利、巴西、阿根廷、澳大利亚、印度、马来西亚、南非等。