

PRODUKTDATENBLATT:

Datum: 18.02.2021
Seite: 1 / 10

Betreff: Covid-19-Antigen-Schnelltest (nasal, oropharyngeal, nasopharyngeal)

Verfügbarkeit		Verfügbarkeit 6.000.000 Tests/Woche		
Produktinformation				
Modellbezeichnung		Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card		
Produzent		Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.		
Testprinzip		kolloidalen Goldimmunochromatographie-Assay basierend auf Lateral-Flow-Prinzip mit nasopharyngealem Abstrich zur Probenentnahme		
Studie 1 08-2020 (N=236)	Sensitivität	93,49% (85,36% - 99,99%)		
	Spezifität	98,04% (96,14% - 99,94%)		
	Genauigkeit	97,46% (95,45% - 99,74%)		
	Stichprobe	N gesamt = 236	32 PCR-positive	202 PCR-negative
Studie 2 11-2020 (N=471)	Sensitivität	96,49% (91,71% - 99,99%) [<4 day of onset: 97,50%]		
	Spezifität	99,03% (98,09% - 99,98%)		
	Genauigkeit	98,73% (97,71% - 99,74%)		
	Stichprobe	N gesamt = 471	59 PCR-positive	412 PCR-negative
Studie 3 11-2020 Türkei (N=40)	Sensitivität	97,30% [CT-Wert ≤ 30: 100,00%]		
	Spezifität	100,00%		
	Ungültige	0%		
	Stichprobe	N gesamt = 40	37 PCR-positive	3 PCR-negative
Studie 4 01-2021 (N=878)	Sensitivität	96,34% (93,47% - 99,21%)		
	Spezifität	99,16% (98,49% - 99,83%)		
	Probenarten	nasopharyngeal, (anterio-) nasal, oropharyngeal		
	Stichprobe	N gesamt = 878	164 PCR-positive	714 PCR-negative
Umfang aller Studien		N (total) = 1.625	292 PCR-positive	1.331 PCR negative
Kreuzreaktivität		Keine der Proben, die analysiert wurden, zeigen eine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit anderen Krankheitserregern bzw. im Blut oder Plasma vorhandenen oder auch anderen chemischen Substanzen.		
Mutationserkennung		Bestätigt durch Erkennung des N-Proteins (siehe PEI-Validierung)		
Studie zur Eigenanwendung (Laienstudie)		Mit Ethikkommissionsvotum DPU-EK/005 Übereinstimmung von 98,41-99,1% zwischen Laienanwendung und der Anwendung durch eine medizinische Fachkraft		
Zertifizierung und Registrierung				
EN ISO 13485		ISO 13485:2016 (Zertifikatsnr: Q5 061317 0005 Rev. 00)		
		CoA, Stabilitätsstudien, gemäß EC Directive 98/79/EC		
EU-Register MP		NL-CA002-2020-52869 - GZ: CIBG-20203899		
CFDA		Lizenznr. 20100174 – gültig bis 05.11.2024		
BfArM Sonderzulassung		Tbd (Verfahren läuft)		
Zulassung zur Eigenanwendung		Tbd (Zulassungsverfahren mit benannter Stelle läuft) Voraussichtliche Zulassung Anfang März 2021		
Prüfung EC/SanteLux		Positive Validierung mit 100% Erfüllung der Qualitätskriterien der europäischen Kommission; Rahmenvertragspartner der EC SanteLux		
Aufbewahrung und Lagerung				
Aufbewahrung und Haltbarkeit		Geschützt vor hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und UV lagern 2 Jahre Haltbar per DIN 7716/ISO 2230 –bei 4-30°C		
Temperaturbeständigkeit		Seitens TU Graz extern validiert: getestet bei 2 Tagen -20°C, 2 Tagen 0-2°C		



Varianten (SKU)	1er (Einzelverpackung)	20er (20 Stk pro Packung)
Inhalt pro Karton/VE	250 Stk. einzeln verpackt	1.000 Stk. (50 Pkg.)
Abmessungen Packung	19x6x1,8cm	20,5x12x6cm
Abmessungen Karton	42x42x40cm	43x63x34cm á 16 kg
Palettenvolumen und Höhe	30 Kartons, 360 kg, 2,10m	20 Kartons, 320 kg, 1,90m
Paletteninhalt	7.500 Stk.	20.000 Stk.
Darstellung		
Packungsinhalt	<p>1 Testkassette 1 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 1 Phiole mit Extraktionslösung 1 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Gebrauchsinformation Private-Use 1 Gebrauchsinformation Prof.-Use</p>	<p>20 Testkassetten 20 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 20 Phiole mit Extraktionslösung 20 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Röhrchenhalter 1 Gebrauchsinformation Private-Use 1 Gebrauchsinformation Prof.-Use</p>



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.

Device/s Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Classification Others

Confirmative Assessment Route 98/79/EC IVDD Annex III

We, Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. declare that the above mentioned devices conforms to the relevant provisions of the EC Council Directive 98/79 and is in accordance with the Annex III, ISO 13485:2016 Quality Management System, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations and the Federal and Local Authorities.

Place, Date of Issue Xiamen, 2020-08-04

Signature Changgong Zhang

(Signed By Boson Representative)

Name: Changgong Zhang
Title: General Manager

CE



Product Service

Certificate

No. Q5 061317 0005 Rev. 00

Holder of Certificate: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.

90-94 Tianfeng Road
Jimei North Industrial Park
361021 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

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

Applied Standard(s):

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

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). See also notes overleaf.

Report No.: SH1807513

Valid from: 2018-10-31

Valid until: 2021-10-30

Date, 2018-09-27

Stefan Preiß

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®

A4 / 07.17





CIBG
Ministry of Public Health,
Welfare and Sport

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Date: 13 August 2020
Subject: Notification in vitro diagnostics

Dear Mr. Wei,

On August 9, 2020 we received your notification according to article 4 in-vitro diagnostics, under the name Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., with the European Representative Lotus NL B.V., put out into the European market the below mentioned products.

This product has been registered as an in-vitro diagnostic with the number:

D-Dimer Test, H.Pylori Antigen Test, H.Pylori Antibody Test, Rotavirus Antigen Test, V.Cholerae O1/O139 Duo Test, Salmonella typhi Antigen Test, Salmonella typhi IgG/IgM Combo Test, Rickettsia IgG/IgM Combo Test, Tuberculosis Test, Cardiac Panel Test

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52870)

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, Syphilis Antibody Test, Malaria Antigen Test, Dengue IgG/IgM Combo Test, Dengue NS1 Antigen and IgG/IgM Duo Panel Test, C-reactive Protein Test, HCG Pregnancy Test, LH Test, Troponin I Test, Myoglobin Test, CK-MB Test

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52869)

Herewith you will have fulfilled your obligations under Article 4.

For future correspondence concerning the above-mentioned product we kindly request you to use this number. No rights can be derived from this number; its sole purpose is to simplify the administrative side of the notification.

The registration of the above product as a medical device APPLICABLE PRODUCTS according to the requirements with the European Directive 98/79/EC is subject to possible revisions of the European law concerning the classification of medical devices and to advanced scientific understanding (see art. 10 of the European Directive 98/79/EC).

Notification of medical devices implies that Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., has applied the CE conformity marking on the corresponding product before bringing it out into the



**CIBG**
Ministry of Public Health,
Welfare and Sport

EU-member state market. Consequently, Lotus NL B.V. guarantees that the medical device meets the essential requirements as stated in the Guideline and the Decision.

To complete this, we would like to point out that a medical device must comply with the demands of the Decision Medical Devices. This Decision is based upon in-vitro diagnostics 98/79/EC and the legal text requirements for The Netherlands. We especially would like to point out the language requirement as required in The Netherlands, the requirements for keeping at our disposal the technical documentation and the obligation to having a Post Marketing Surveillance and vigilance system.

Finally, I note that with your notification - the administrative notification as manufacturer - and this letter there is no judgment on an opinion on the status or classification of the in vitro diagnostic product for the purposes of this Law and regulations. Where appropriate, IGZ, responsible for monitoring the compliance by or pursuant to the law, can take a position on the status of a product which, according to settled case law ultimately for the national court to determine whether a product falls within the definition of an in vitro diagnostic product.

The Minister for Health and Sport,
on behalf of this,

Head of Pharmaceuticals

Sir. M.J. van de Velde





EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Public health Directorate
The Director

Luxembourg

For the attention of: Ing. Mag. PhDr. Moritz
Bubik, CEO

TECHNOMED GmbH
Stattegger Straße 31B
AT-8045 GRAZ
AUSTRIA

By email only: moritz.bubik@technomed.at

Subject: Results of the call for tenders SANTE/2020/C3/064 for the supply of rapid antigen tests for diagnostic of COVID-19

- **Lot 2 - Rapid antigen test kit 2 - visual read, very high sensitivity and specificity**

Dear Sir,

We are pleased to inform you that your tender has successfully passed the evaluation for the above framework contract.


Yours sincerely,

Signed electronically in Ares



Director

Annexes: .pdf copy of the contract and its annexes

 Electronically signed on 16/02/2021 14:04 (UTC+01) in accordance with article 11 of Commission Decision C(2020) 4432



FAQ – Referenzen und Presse

Stellungnahme für Österreich:

gelistet via österreichischer Bundesbeschaffung BBG seit 25.10.2020 (<http://www.bbg.gv.at>)

öffentliche Vergaben:

<https://auftrag.at/Search.aspx?searchfilter=technomed&nutscode=AT&searchtype=quicksearch>

Auszug Referenzliste:

- BMG/AGES
- BMJ
- BMLV
- Landesregierung Steiermark
- Landesregierung Kärnten
- Landesregierung Burgenland
- Landesregierung Oberösterreich
- KABEG
- KAGES
- Barmherzige Brüder
- Krankenhaus der Elisabethinen
- Krankenhaus der Kreuzschwestern
- Pensionsversicherungsanstalt (PVA)
- Andritz AG
- tausende Gesundheitseinrichtungen (Pflegeheim, Ordination, Institute)
- hunderte Betriebe

Stellungnahme für Deutschland:

Kontingentvertrag mit dem deutschen Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seit 9.12.2020

(<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>)

Evaluierung und gelistet seit Dezember 2021 vom Paul-Ehrlich-Institut [kurz PEI] (Nachfolge der BfArM-Liste) und der BfArM-Liste (https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=7)

Stellungnahme für Europäische Union:

Rahmenvertrag mit EC (European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety) für sämtliche Mitgliedsländer. Qualitätserfüllungsgrad 93%. 1 von 5 Vertragspartnern.

Presseauszug:

22.01.2021	Apotheke AdHoc	Link zur Online-Ausgabe
30.01.2021	ORF Steiermark News	https://steiermark.orf.at/stories/3087596/
30.01.2021	ORF Steiermark Heute	Link zur Sendung (TV-Thek)
01.02.2021	RTL Extra Magazin	Link zur Sendung
09.02.2021	Kurier	Link zum Bericht



Anhang – Bildmaterial:



Alternativ: Einzelverpackt

