



CE1434

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Self Testing



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website: www.dbluemedical.com

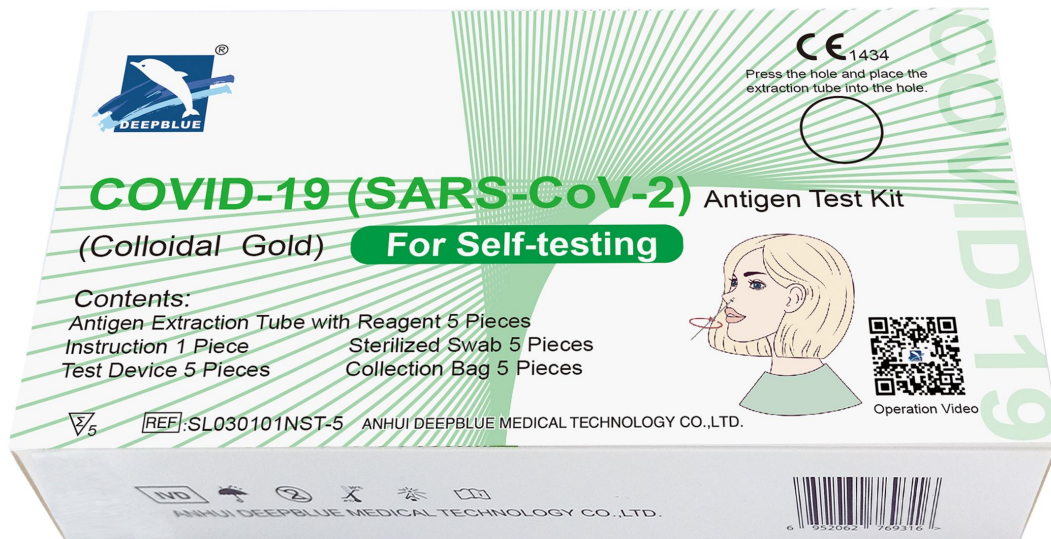
Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei,
Anhui, China.



1pc/box, 500pcs/carton

Box size : 144*65*19mm

Carton size: 59.5*49.5*35cm, G.W. 14.5 kg



5pcs / box 200boxes /carton --1000Tests/carton

Box size : 130*70*52mm

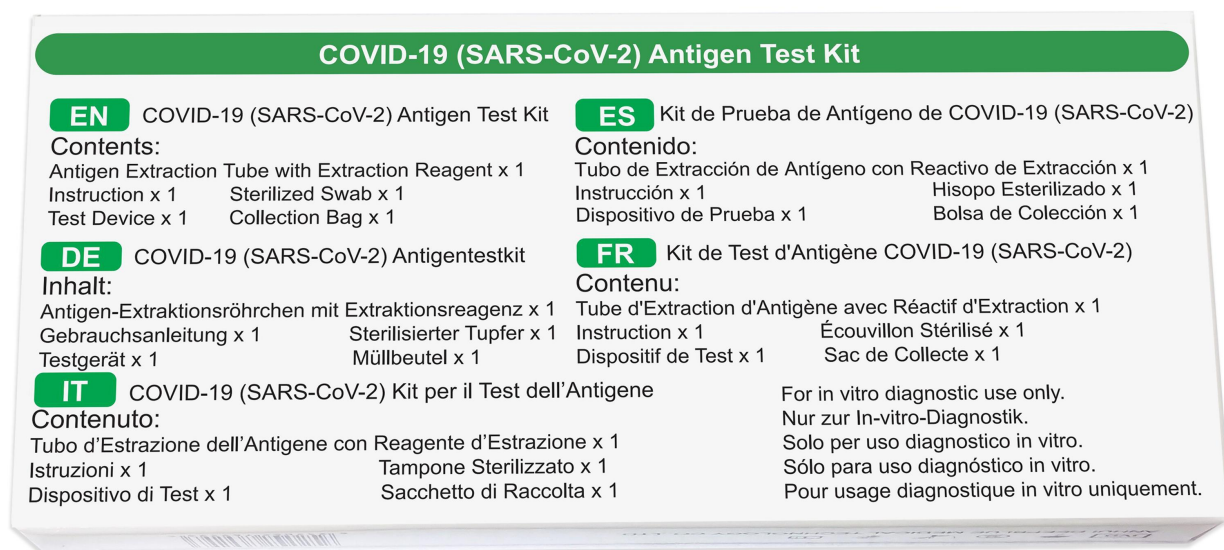
Carton size:55*54*37cm,G.W.16.5kg



25 pcs / box 50 boxes /carton --1250 Tests /carton

Box size :260*120*70mm

Carton size: 62*54*38cm, G.W. 18.5 kg



Multi language version: 1pc/box, 500pcs/carton

Box size : 144*65*19mm

Carton size: 59.5*49.5*35cm, G.W. 14.5 KG



Scan QR code for Multi language IFU

Multi language box and Instruction For Use. Smooth circulation and distribution in multinational markets. Scan QR code and access to multi language IFUs, convenient and efficient.



Operation Video

CE 1434

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

For Self-testing / Zum Selbsttest / Per Auto-test / Para Autoevaluación/ Pour Auto-test

For private use - Please refer to the instructions for use for details.

Für den privaten Gebrauch - Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

Per uso privato - Per dettagli, si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

Para uso privado - Consulte las instrucciones de uso para más detalles.

Pour un usage privé - Veuillez vous référer au mode d'emploi pour plus de détails.

For in vitro diagnostic use only.

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Solo per uso diagnostico in vitro.

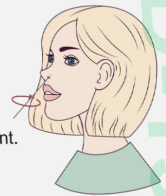
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Pour usage diagnostique in vitro uniquement.



REF: SL030101NST-1

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

EN COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

Contents:

Antigen Extraction Tube with Extraction Reagent x 1

Instruction x 1 Sterilized Swab x 1

Test Device x 1 Collection Bag x 1

DE COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit

Inhalt:

Antigen-Extraktionsröhrchen mit Extraktionsreagenz x 1

Gebrauchsanleitung x 1 Sterilisierter Tupfer x 1

Testgerät x 1 Müllbeutel x 1

IT COVID-19 (SARS-CoV-2) Kit per il Test dell'Antigene

Contenuto:

Tubo d'Estrazione dell'Antigene con Reagente d'Estrazione x 1

Istruzioni x 1 Tampone Sterilizzato x 1

Dispositivo di Test x 1 Sacchetto di Raccolta x 1

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech

Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

ES Kit de Prueba de Antígeno de COVID-19 (SARS-CoV-2)

Contenido:

Tubo de Extracción de Antígeno con Reactivo de Extracción x 1

Instrucción x 1 Hisopo Esterilizado x 1

Dispositivo de Prueba x 1 Bolsa de Colección x 1

FR Kit de Test d'Antigène COVID-19 (SARS-CoV-2)

Contenu:

Tube d'Extraction d'Antigène avec Réactif d'Extraction x 1

Instruction x 1 Écouvillon Stérilisé x 1

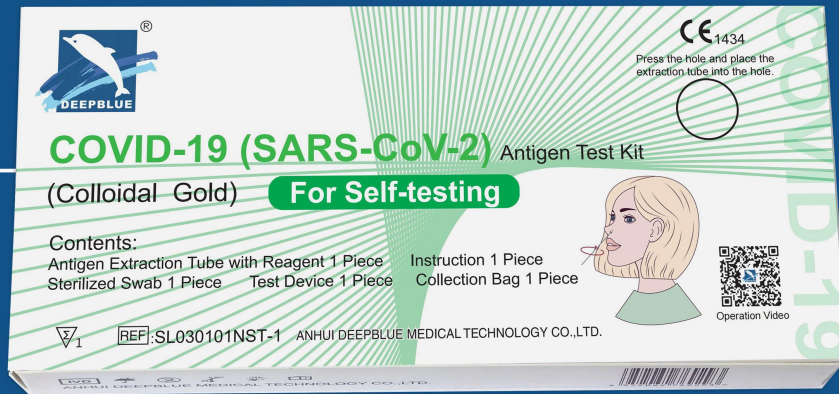
Dispositif de Test x 1 Sac de Collecte x 1

LOT

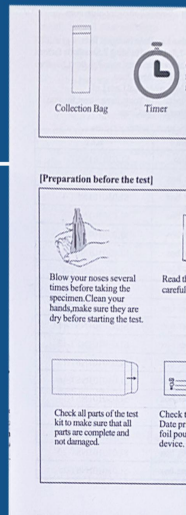


6 952062 770008

Box



IFU



Test device



Antigen Extraction Tube



Nasal swab



Collection bag



Your kit contains the following materials

Box*1

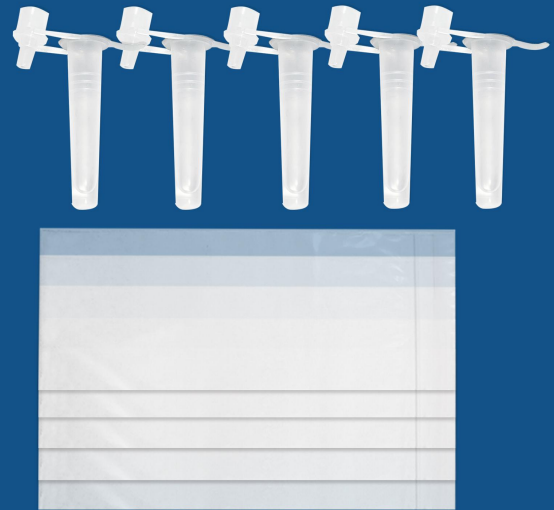
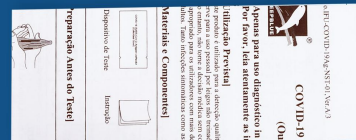
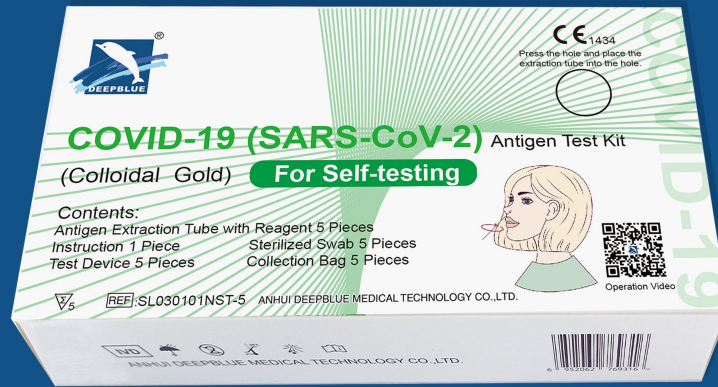
IFU*1

Nasal swab*1

Test device*1

Collection bag*1

Antigen Extraction Tube*1



Your kit contains the following materials

Box*1

IFU*1

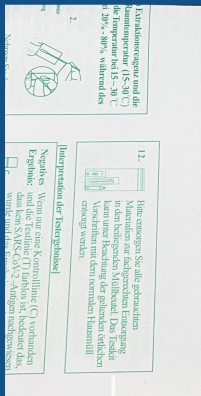
Nasal swab*5

Test device*5

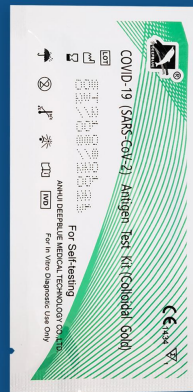
Collection bag*5

Antigen Extraction Tube*5

Bag



IFU



Test device



Antigen Extraction Tube



Nasal swab



Collection bag

Your kit contains the following materials

Bag*1

IFU*1

Nasal swab*1

Test device*1

Collection bag*1

Antigen Extraction Tube*1

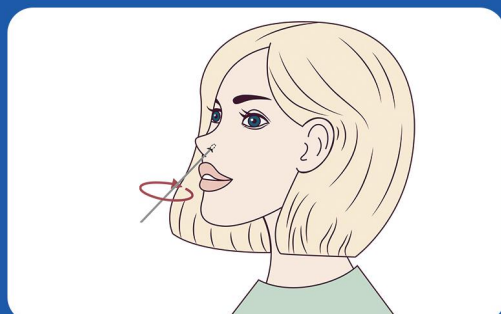
Multi language soft package

Soft package with minimum size and weight, suitable for supermarket or Pharmacy to hang it on the shelf.



CE 1434

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (Self-Testing)



Specification	1 pcs/box 5 pcs/box 25 pcs/box
Specimen	Human Anterior Nasal Swab
Storage	4~30°C

PERFORMANCE

SENSITIVITY: 96.4%(95%CI: 90.8%-98.2%)

SPECIFICITY: 99.8%(95%CI: 94.4%-99.9%)



PRODUCT FEATURES

- ◆ Pre-filled buffer solution, easier operation.
- ◆ Passed the PEI evaluation.
- ◆ Room temperature storage.
- ◆ No need instrument, get results within 15 minutes.
- ◆ Identify acute or early infection.
- ◆ No reduction in sensitivity test against the Alpha, Beta, Delta, Gamma, Lambda, Omicron variant and so on.



EU HSC mutual recognition (RAT)

UK GOVERNMENT VALIDATED

The UK Government Public Health England, joint PHE Porton Down and University of Oxford was independently evaluated over 140 lateral flow devices that have been referred by the Department of Health and Social Care (DHSC) . **Only a few can passed the phase 3A trials, and our DEEPBLUE even have passed phase 3B.** That means our test has very high accuracy at multiple viral loads and able to detect the asymptomatic patients and the new different variants.

Easy to use

Using a simple nasal swab within 2cm of the nose makes it extremely easy to administer.



Scan the following QR code to watch the demonstration video on YouTube.



Your kit contains the following materials



Test device



Antigen Extraction Tube



IFU



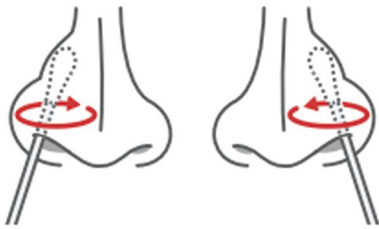
Nasal swab



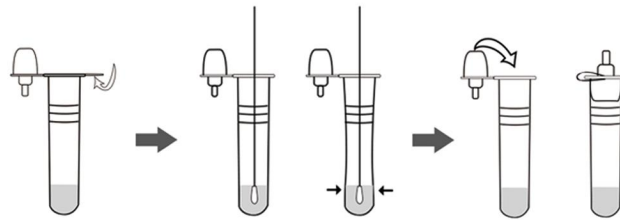
Waste bag

TEST PROCEDURE

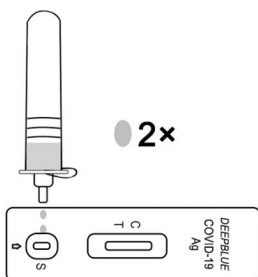
1.Specimen Collection



2.Specimen Preparation

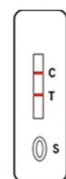
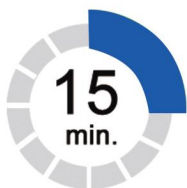


3.Testing



Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into the specimen well (s). Start the timer. Interpret the results at 15 minutes, and the results after 30 minutes are no longer valid.

4.Interpretation of test results



Positive



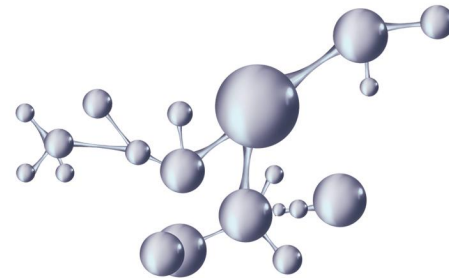
Negative



Invalid



Invalid



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

【Address】 4th, Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei 230088, Anhui, China

【Website】 www.dbluemedical.com **【Contact】** 0551-65326797

Your kit contains the following materials



IFU

Nasal swab

Waste bag



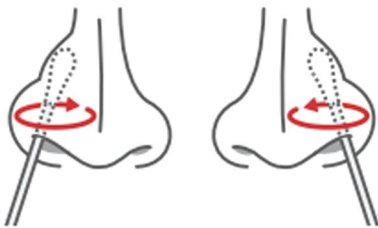
Test device



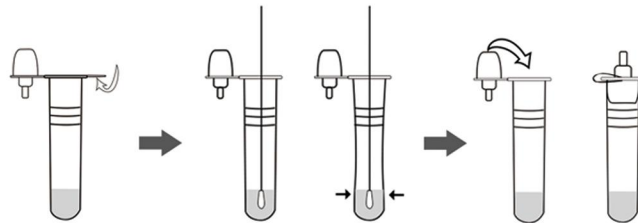
Antigen Extraction Tube

TEST PROCEDURE

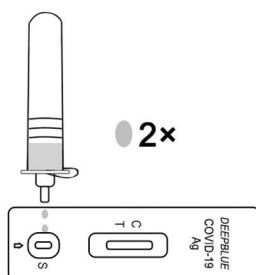
1. Specimen Collection



2. Specimen Preparation

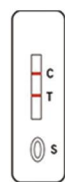


3. Testing

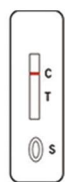


Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into the specimen well (s). Start the timer. Interpret the results at 15 minutes, and the results after 30 minutes are no longer valid.

4. Interpretation of test results



Positive



Negative



Invalid



Invalid



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

【Address】 4th, Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei 230088, Anhui, China

【Website】 www.dbluemedical.com **【Contact】** 0551-65326797



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-055/2022

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.
4th Floor,D-1#Zone, Pearl Industrial Park, 106
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, China**

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

**SL030101NST-1, SL030101NST-2, SL030101NST-3, SL030101NST-5, SL030101NST-6, SL030101NST-7, SL030101NST-8,
SL030101NST-9, SL030101NST-10, SL030101NST-11, SL030101NST-12, SL030101NST-15, SL030101NST-16, SL030101NST-
17, SL030101NST-18, SL030101NST-19, SL030101NST-20, SL030101NST-25**

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 30.03.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 30.03.2022

The date of the first issue of the Certificate: 22.07.2021



Issued under the Contract No. MD-96/2021
Application No: 183a/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 30/03/2022
Module A1

Aleksandra Digitally signed by
Kostrzewa Aleksandra
Kostrzewa
President



www.dbluemedical.com

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui, People's
Republic of China

EUROPEAN
REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

PRODUCT: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Models: SEE ATTACHMENT

REF: SEE ATTACHMENT

CLASSIFICATION: SELF-TESTING

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III Article 6 of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN 13532:2002, EN ISO
14971:2012.

NOTIFIED BODY: Polish Center for Testing and Certification
469 Puławska Street,02-844 Warsaw,Poland

(EN) CERTIFICATE(S): 1434-IVDD-055/2022

START OF CE-MARKING: 2021-07-22

PLACE, DATE OF ISSUE: HEFEI, 2022-03-30

SIGNATURE: CHEN FENGLING
GENERAL MANAGER



EC Declaration of Conformity

DOC-COVID-19 Ag(Q/1)

ISO9001 certification



QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No. 00121Q310783R0M/3400

We hereby certify that

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Unified Social Credit Code: 913401005501903714

4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei City,
AnHui Province, P.R.China

by reason of its
Quality Management System
has been awarded this certificate for compliance with the standard
GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015

The Quality Management System Applies in the following area:

Colloidal Gold and Enzymatic Chemical Reaction Method in Vitro Diagnostic Reagents, Medical
Ultrasound Coupling Agent, Epithelial Tissue Staining Solution, Vaginitis Rapid detection Kit
(Polyamine Method), Cell Preservation Solution, Virus Sampling Tube, Medical Ice Cap and Wound
Dressing within the Scope of Qualification's Development and Production

Certified since: November 11, 2021 Valid from: November 11, 2021 Valid until: November 10, 2024

After a surveillance cycle, the certificate is valid only when used together with an Acceptance Notice of Surveillance Audit issued by CQC.
Please access www.cqc.com.cn for checking validity of the certificate.

This certificate and its relevant information can query in the website of Certification and Accreditation Administration of the People's
Republic of China (www.cnca.gov.cn).



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C001-M

谢肇煦
Signed by: Xie ZhaoXu



CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE

Section 9, No.188, Nansihuan(the South Fourth Ring Road) Xilu(West Road), Beijing 100070,China

<http://www.cqc.com.cn>

A 0027986

2021年版

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Tienplus Medical

Haskeruitgaan 103
8447CK Heerenveen

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
medicaldevices@minvws.nl

Datum 28 mei 2021
Betreft Besluit aanvraag ontheffing ex art. 8 Wmh Tienplus
Medical

Kenmerk
2368469-1009782-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

-

Geachte heer ,

Namens Tienplus Medical (hierna: de aanvrager) heeft u mij op 13 april 2021 verzocht om ontheffing ex artikel 8, vierde lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor de Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold).

*Correspondentie
uitsluitend richten aan het
retouradres met
vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

In deze brief treft u het besluit op uw aanvraag aan.

Beoordeling van uw aanvraag

Ik heb de door uw aangeleverde documentatie beoordeeld. Daaruit blijkt het volgende:

- U bent fabrikant van een antigeentest die reeds aantoonbaar een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest heeft.
- U heeft niet kunnen aantonen dat u reeds een aanvraag heeft ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik van deze test als zelftest. In plaats daarvan heeft u door middel van afwijzingsberichten kunnen aantonen dat u pogingen heeft ondernomen om deze conformiteitsbeoordeling in gang te zetten. Op basis daarvan heb ik besloten uw aanvraag verder inhoudelijk te beoordelen.
- Ik heb over uw aanvraag aanvullend advies gevraagd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ). De marginale check heeft als doel na te gaan of er bezwarende factoren zijn met betrekking tot de fabrikant van de antigeen sneltest. De inspectie heeft bij deze marginale check geen bezwarende factoren met betrekking tot de wederverkoper en fabrikant gevonden.



Geen bezwarende factoren houdt in dat de inspectie bij haar marginale toets geen verscherpt toezicht van de wederverkoper en fabrikant heeft vastgesteld en, indien een inspectierapport aanwezig is, inspectiebevindingen en daaruit voortvloeiende verbetermaatregelen zijn opgevolgd. De wederverkoper Tienplus en de fabrikant Anhui Deepblue zijn niet bekend bij de inspectie.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
2368469-1009782-GMT

- Daarnaast heb ik over uw aanvraag nader advies gevraagd aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM). In de context van het verlenen van een tijdelijke ontheffing door VWS onder de bijzondere omstandigheden van de COVID-19 situatie, voeren zij bij elke volledige aanvraag een beperkte beoordeling uit van een aantal dossieronderdelen. De beoordeelde dossieronderdelen zijn: beschrijving product, gebruiksaanwijzing, gebruiksvriendelijkheidsstudie, risico management, validatiestudies en checklist essentiële eisen. Deze beoordeling kan niet worden vergeleken met een beoordeling in de context van de eisen voor CE-certificering. De fabrikant kan hieraan ook geen rechten ontleen in een traject voor certificering bij een notified body.
- De eindconclusie van de beoordeling van het RIVM van Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold): De test presteert in basis voldoende. De gebruiksaanwijzing is van voldoende kwaliteit. Het verdient aanbeveling om de tekst van de instructie hoe te handelen naar aanleiding van de uitslag van de test in overeenstemming te brengen met de instructies van de Rijksoverheid.
- Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie voldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

Besluit

Op basis van de beoordeling, het advies van de IGJ en het RIVM besluit ik als volgt:

Ik verleen Tienplus Medical hierbij op grond van artikel 8, vierde lid, Wmh en artikel 4, tweede lid, van de Regeling medische hulpmiddelen, tot uiterlijk 31 december 2021 onder hierna genoemde voorwaarden een ontheffing van het bepaalde in artikel 3, tweede lid, en artikel 7, eerste lid, en artikel 13 van het Besluit in-vitro diagnostica inzake het voorhanden hebben en afleveren van Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) als zelftest waarvoor (nog) geen CE-certificaat is afgegeven.

- De ontheffing is beperkt tot Nederlands grondgebied.
- De ontheffing begint op 28 mei 2021 en blijft geldig tot uiterlijk 31 december 2021.
- Indien voor 31 december 2021 door de notified body een CE-certificaat wordt afgegeven voor het gebruik van deze test als zelftest, informeert de fabrikant onverwijld het ministerie van VWS en IGJ via medicaldevices@minvws.nl door het overhandigen van een kopie van het CE-certificaat. De ontheffing is dan per direct opgeheven. Tests die op dat moment reeds onder de ontheffing in de handel zijn gebracht, mogen nog wel worden verkocht aan de gebruiker en gebruikt.



Zhang Chao
ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD,
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park
106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone
230088 Hefei
Anhui
People's Republic of China

7 November 2022

Bcc. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (enforcement authority)

Dear Stakeholder,

Re: Notification of result – CTDA desktop review – COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit(Colloidal Gold)

Thank you for your application for approval of a coronavirus test under the requirements that came into force on 28 July 2021 via The Medical Devices (Coronavirus Test Device Approvals) (Amendment) Regulations 2021.

I can confirm the desktop re-review for your product has now been completed. I can inform you that based on the information and evidence provided your application has been successful.

Your product details will be published on the register of products that have been approved under regulation 38A(5) of the Medical Devices Regulations 2002: COVID-19 test validation approved products - GOV.UK (www.gov.uk). The details published on the register will include the name and address of the registered place of business of the applicant and manufacturer; the country in which the manufacturer is established; and if there is one, the name and address of a UK Responsible Person or Authorised Representative of the manufacturer.

The approval is valid for a period of 5 years from the date of this letter.

The MHRA, in its capacity as an enforcing authority for medical device legislation in the UK, is in copy to this letter.

Yours sincerely

CTDA Team

[Live, work, travel in the EU](#)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) >[COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail](#)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Nasal Swab

Manufactured by Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd, China - www.dbluemedical.com/ 

Device
identification
number
1815

CE Marking ✓ Yes

HSC
common list ✓ Yes

HSC mutual
recognition ✓ Yes

Format Near POC / POC

Physical
Support Lateral flow

Target Antigen



Specimen

Anterior nasal swab, Nasal swab

Commercial Status

Commercialised

Last Update

2021-07-07 05:18:58 CET

Comments

Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text> Please check attached UK national systematic evaluation report with the detailed data from UK government validation, performed by University of Oxford. Public Health England Porton Down. 132 brands were tested and only 4 suppliers have passed all of the Phase 3B validation, including ANHUI DEEPBLUE MEDICAL. The link of this report: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v1.full-text> And we have attached the MHRA registration certificate. Also the registration in Germany, registration in Italy, registration in Portugal and so on.

Show HSC list status history ▼

Germany BfArM Self Test List

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum

Administration

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

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert, sobald seitens des BfArM weitere entsprechende Sonderzulassungen erteilt wurden, diese, z.B. durch Ablauf der Befristung der Sonderzulassung oder Abschluss der regulären Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, nicht mehr bestehen oder das Verfahren zur Aufnahme CE-gekennzeichneter Tests zur Eigenanwendung in die Liste erfolgreich abgeschlossen wurde.

Eine entsprechende Marktübersicht nach §1 Satz 1 TestV zu Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, **die vom Hersteller zur professionellen Anwendung zweckbestimmt sind („Schnelltests“)** finden Sie unter folgendem Link.

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](#).

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.

Q

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL

Los

Aktionen

Zurücksetzen

Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		
Test-ID	Name des Tests	Evaluierung PEI	Name	Land		Name	Land	Probennahme	%	95%iges Vertrauensint...	%	95%iges Vertrauensint...	Gebrauchsanw...
AT1190/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentest...	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHN...	CN		Luxus Lebenswelt GmbH	DE	nasal	96,40	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9	Link öffnen

1 Zeilen ausgewählt

<

1

>

|

1 - 1 von 1

Germany BfArM Professional Use Test List

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum

Administration

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](#)

Q

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL

Los

Aktionen

Zurücksetzen

Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität			
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	Gebrauchsa...
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	POC (ohne Gerät)	96,40	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9	Link...
AT535/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - Savila	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,Ltd	Hefei	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	POC (ohne Gerät)	97,10	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9	Link...
AT1231/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Midstream - Saliva	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	Hefei, China	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	POC (ohne Gerät)	97,50	90,9 - 99,2	99,50	94,9 - 99,9	Link...

1 Zeilen ausgewählt

<

1

>

|

1 - 3 von 3

Passed the PEI evaluation.

		Hersteller	
Name des Tests	Evaluiert... PEI	Name ↑	Land
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold)	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold) - Speichel	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TEC...	CN

French ANSM Self test and Professional use test registration

LISTE DE TESTS COVID-19

Cette liste de tests a été générée depuis la plateforme covid-19.sante.gouv.fr suite à un filtre appliqué aux tests présents sur la plateforme.

Nom du test	Sous-type de test	Fabricant	Distributeur	Marquage CE	Conformité HAS	Validation UE	Type de test	Cibles	Type de prélèvement
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Antigénique non automatisé (dont TROD)	Anhui Deepblue Medical Technology		Oui	Oui	Oui	Antigénique		Nasopharyngé
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Autotest	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY		Oui	Oui	Non	Antigénique	N	Nasal


[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

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: 2145379

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: 15/08/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME			DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CLASSE CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2145379	S	SL030101NST-1; SL030101NST-5	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD) - SELF-TEST	W0105040619 CORONAVIRUS	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	06/08/2021		FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD			CN
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH		DE305829099	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Italy Self Test Registration

17.09.2021

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'UEFS «Test COVID-19».

[illegible]

Wichtige Hinweise:
Information importante :
Avvertenza importante:

¹ Diese Liste beinhaltet SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest, welche die Anforderungen nach Art. 24 der Covid-19-Verordnung 3 erfüllen und zudem entweder eine CE-Zertifizierung als Produkt zur Eigenanwendung einer benannten Stelle besitzen oder eine Ausnahmegewilligung durch Swissmedic als Produkt zur Eigenanwendung besitzen.
Cette liste inclut les tests rapides pour la recherche de l'antigène du SARS-CoV-2 qui remplissent les exigences de l'art. 24 de l'ordonnance 3 COVID-19 et qui sont soit certifiés CE comme dispositif d'autotest par un organisme notifié ou qui ont une dérogation de Swissmedic pour l'auto-application.
Questo elenco comprende i test rapidi per l'antigene SARS-CoV-2 che soddisfano i requisiti dell'art. 24 dell'ordinanza 3 COVID-19 e che hanno una certificazione CE da parte di un organismo notificato come prodotto per uso proprio o un'esenzione di Swissmedic come prodotto per uso proprio.

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/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		

Germany Self Test Registration

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 24.08.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-38/21
Rechtsgrundlage / legal basis ☒ Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) ☐ Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type ☐ Erstanzeige / Initial notification ☒ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-38/21	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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/0000047791	
Bezeichnung / Name Luxus Lebenswelt GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Willich	Postleitzahl / Postal code 47877
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1	
Telefon / Phone 0049-1715605732	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de	

Germany Self Test Registration

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hefei		Postleitzahl / Postal code 230088
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone		
	Telefon / Phone 0086-551-65326797		Telefax / Fax 0086-551-65326758
	E-Mail / E-mail 284423655@qq.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Lin Sun		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change		

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II ☒ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ☐ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) ☐ ja / yes ☒ nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG ☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit(Colloidal Gold)
	Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit(Colloidal Gold)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ☒ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Es ist für den persönlichen Gebrauch durch ungeschulte Laien als Schnelltestmethode für eine neuartige Coronavirus-Infektion bestimmt. Bitte treffen Sie jedoch keine medizinische Entscheidung ohne Rücksprache mit dem Arzt. Es ist für Benutzer ab 15 Jahren geeignet. Benutzer unter 15 Jahren sollten mit Hilfe von Erwachsenen getestet werden. Sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen können getestet werden.
	In Englisch / In English This product is used for in vitro qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab specimen. It is intended for personal use by untrained layman as a rapid test method for novel coronavirus infection. However, please do not make a medical decision without consulting with the doctor. It is suitable for users over 15 years old. Users under 15 years of age should be tested with assistance of adults. Both symptomatic and asymptomatic infections can be tested.

Germany Self Test Registration

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) 1434/1434-IVDD-445/2021
	☐ 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 Performanceevaluation.pdf

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 City	Willich	Datum Date	2021-08-18
		Name	Lin Sun
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0211-475-3853

Germany Self Test Registration