NEWGENE
Bioengineering

新冠抗原检测试剂产品手册
Product Manual of COVID-19 Antigen Detection Kit

诺迦（杭州）生物工程有限公司
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

COMPANY PROFILE

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. is located in Hangzhou, China. It is a high-tech company engaged in the research, development, manufacture and distribution of biological products. It is committed to creating biological materials such as antigens and antibodies, in vitro diagnostic reagents and related devices, and also the complete industrial chain of artificial intelligence assisted diagnosis system. The product line covers a full range of in vitro diagnostic products such as immune diagnosis, molecular diagnosis, and microbiological testing. NEWGENE has profound technical accumulation and unique technological advantages in the areas of early cancer screening, rapid detection of infectious diseases, and rapid screening of geriatric diseases.

NEWGENE's manufacturing system meets GMP standards for medical devices, and is certified with ISO13485 by British BSI. Relevant in vitro diagnostic reagent products have obtained the EU CE certification. NEWGENE is also a member on the "allow list" issued by Chinese Ministry of Commerce for anti-epidemic products exporting. At present, NEWGENE COVID-19 Antigen Detection Kit has **registered in** many countries, including **Germany, France, Italy, Switzerland, Belgium, Portugal, Czech Republic, Hungary, Greece, Moldova, Peru, Argentina, Ecuador, Kenya, Zimbabwe etc.** NEWGENE COVID-19 Antigen Detection Kit has passed the clinical **validation in** national lab in **Germany, Switzerland, Ecuador, Zimbabwe etc.** NEWGENE products show good performance in sensitivity and specificity compared with international brand products. The products have exported to more than 50 countries and regions.







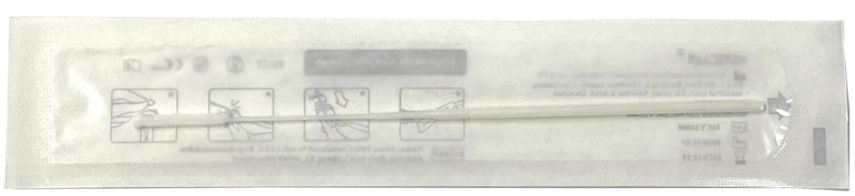

PRODUCT INTRODUCTION

NEWGENE Bioengineering

COVID-19 Antigen Detection Kit

Nasopharyngeal Swab Sample

25 Tests/Box



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

1 Test/Box

Product Feature

- Samples: **Nasopharyngeal Swab**
- Multiple Packaging Specifications: 25 Tests/Box or 1 Test/Box
- Fast Detection: Result in 15 minutes.
- High Accuracy.
- Easy to Use.

Components

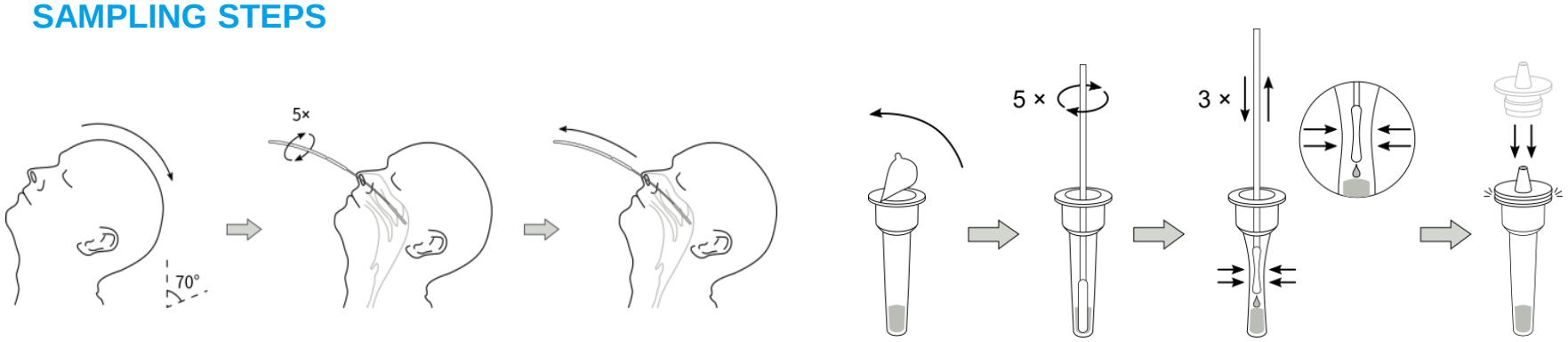
N0.	Components name	*25 Tests/Box*	*1Test/Box*
1	Test Card	*25	*1
2	Sample Extraction Tube	*25	*1
3	Tube Cap	*25	*1
4	Sampling Swab	*25	*1
5	Package Insert	*1	*1

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

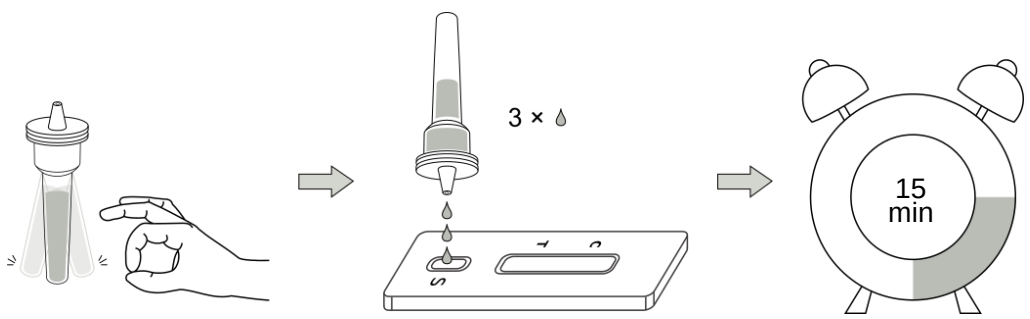
Test Procedures for Nasopharyngeal Swab Sample

NEWGENE Bioengineering

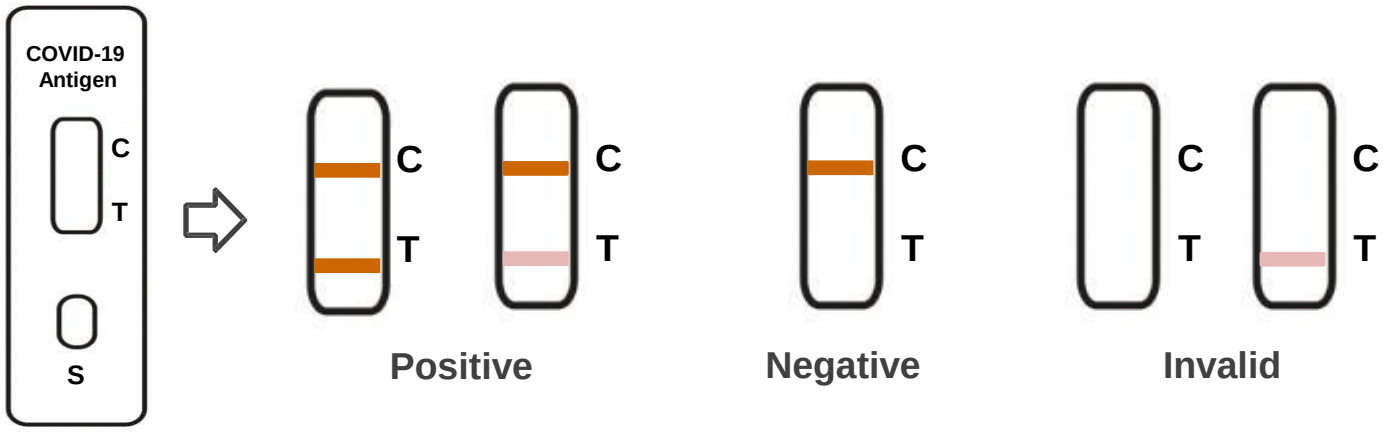
SAMPLING STEPS



DETECTION STEPS



INTERPRETATION OF RESULTS



Positive(+): Red bands appear at both of T and C line in 15 to 30 minutes. A white band at the T line should be considered as a negative result.
Negative(-): A red band appears at C line while no red band appears at T line in 15 to 30 minutes after sample loading.
Invalid: As long as no red band appears at C line, it indicates that the test result is invalid, and should retest the sample with another test card.

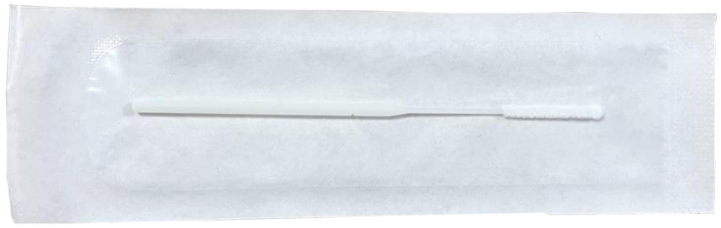
Sensitivity	Specificity
98.0%	99.1%

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

Nasal Swab Sample

NEWGENE Bioengineering

25 Tests/Box



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

NEWGENE Bioengineering

5 Tests/Box

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

1 Test/Box

Product Feature

- Samples: **Nasal Swab.**
- Multiple Packaging Specifications: 25 Tests/Box or 1 Test/Box
- Fast Detection: Result in 15 minutes.
- High Accuracy.
- Easy to Use.

Components

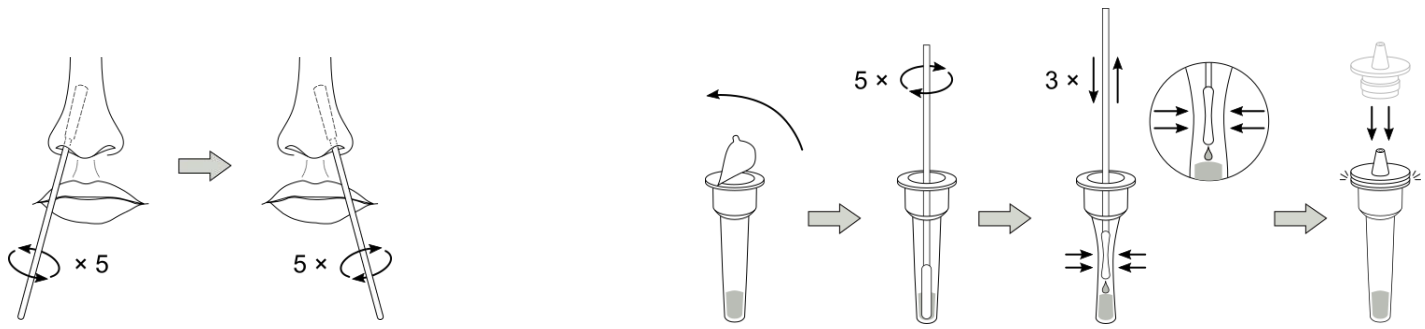
N0.	Components name	*25 Tests/Box*	*1Test/Box*
1	Test Card	*25	*1
2	Sample Extraction Tube	*25	*1
3	Tube Cap	*25	*1
4	Sampling Swab	*25	*1
5	Package Insert	*1	*1

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

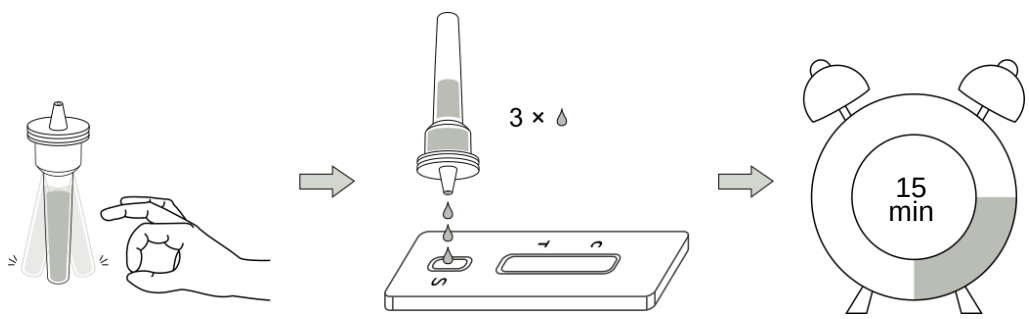
Test Procedures for Nasal Swab Sample

NEWGENE Bioengineering

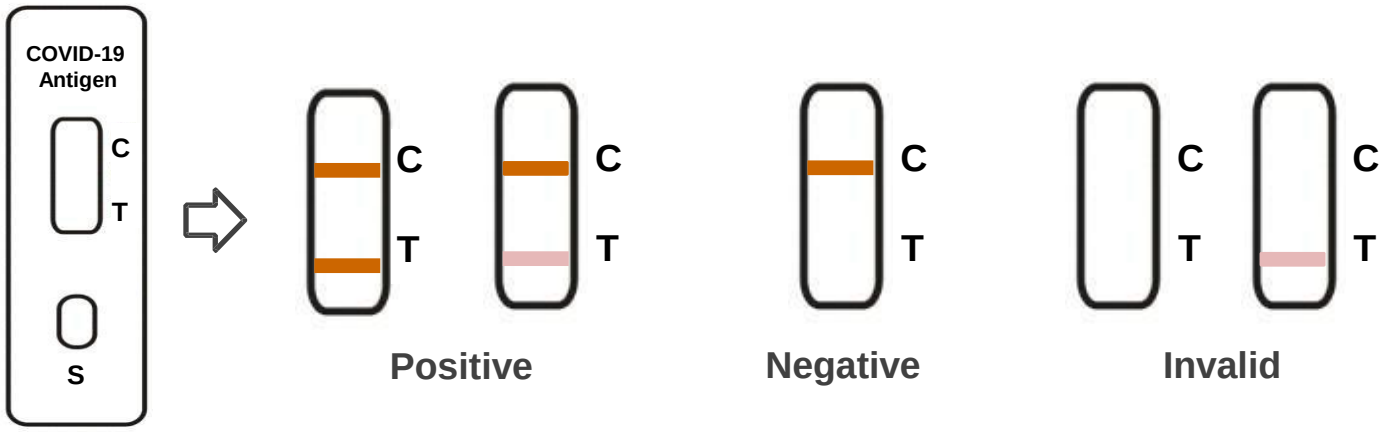
SAMPLING STEPS



DETECTION STEPS



INTERPRETATION OF RESULTS



Positive(+): Red bands appear at both of T and C line in 15 to 30 minutes. A white band at the T line should be considered as a negative result.
Negative(-): A red band appears at C line while no red band appears at T line in 15 to 30 minutes after sample loading.
Invalid: As long as no red band appears at C line, it indicates that the test result is invalid, and should retest the sample with another test card.

Sensitivity	Specificity
97.1%	99.2%

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

NEWGENE Bioengineering

Oropharyngeal Swab Sample

25 Tests/Box

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

1 Test/Box

Product Feature

- Samples: **Oropharyngeal Swab .**
- Multiple Packaging Specifications: 25 Tests/Box or 1 Test/Box
- Fast Detection: Result in 15 minutes.
- High Accuracy.
- Easy to Use.

Components

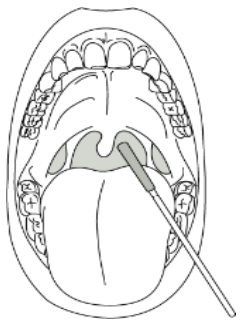
N0.	Components name	*25 Tests/Box*	*1Test/Box*
1	Test Card	*25	*1
2	Sample Extraction Tube	*25	*1
3	Tube Cap	*25	*1
4	Sampling Swab	*25	*1
5	Package Insert	*1	*1

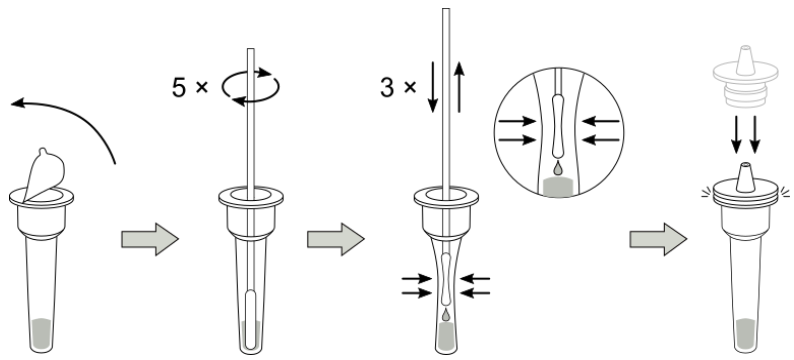
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

Test Procedures for Oropharyngeal Swab Sample

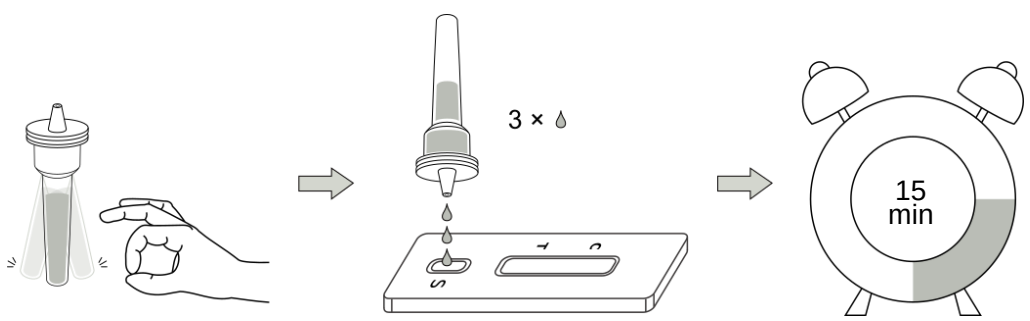
NEWGENE Bioengineering

SAMPLING STEPS

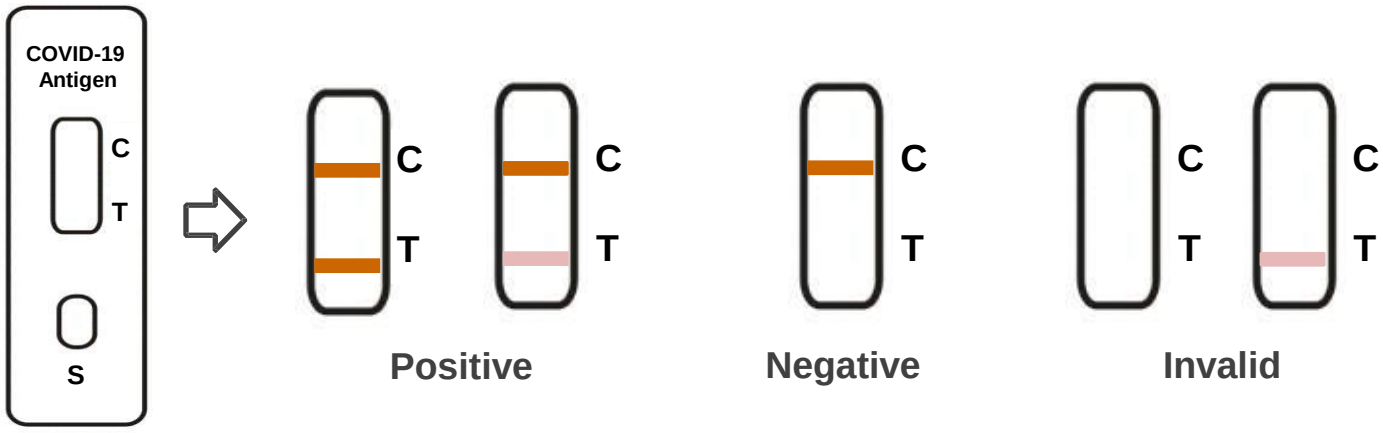




DETECTION STEPS



INTERPRETATION OF RESULTS



Positive(+): Red bands appear at both of T and C line in 15 to 30 minutes. A white band at the T line should be considered as a negative result.
Negative(-): A red band appears at C line while no red band appears at T line in 15 to 30 minutes after sample loading.
Invalid: As long as no red band appears at C line, it indicates that the test result is invalid, and should retest the sample with another test card.

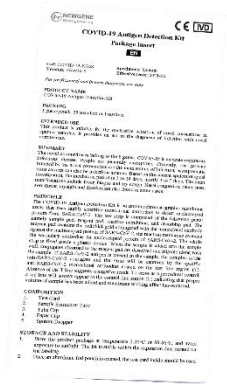
Sensitivity	Specificity
95.7%	99.0%

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

Sputum Sample （Saliva ）

NEWGENE Bioengineering

25 Tests/Box



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

1 Test/Box

Product Feature

- Samples: **Sputum (Saliva).**
- Multiple Packaging Specifications: 25 Tests/Box or 1 Test/Box
- Fast Detection: Result in 15 minutes.
- High Accuracy.
- Easy to Use.

Components

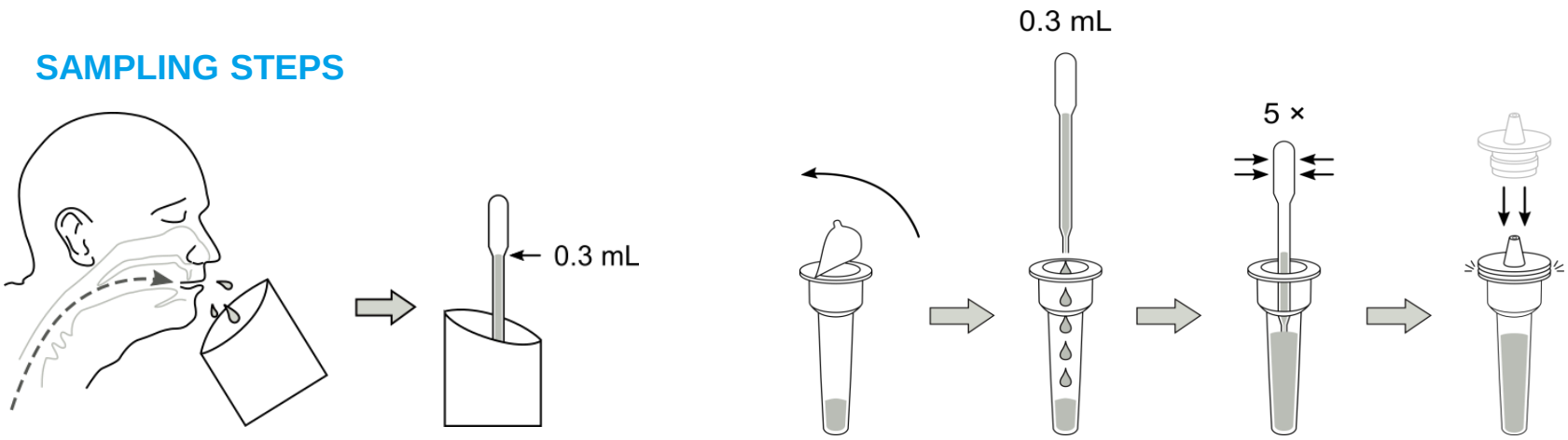
N0.	Components name	*25 Tests/Box*	*1Test/Box*
1	Test Card	*25	*1
2	Sample Extraction Tube	*25	*1
3	Tube Cap	*25	*1
4	Paper Cup	*25	*1
5	Sputum Dropper	*25	*1

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

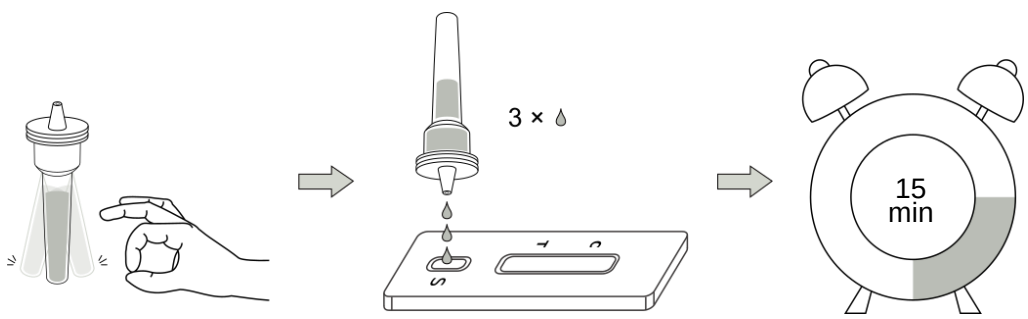
Test Procedures for Sputum (Saliva) Sample

NEWGENE Bioengineering

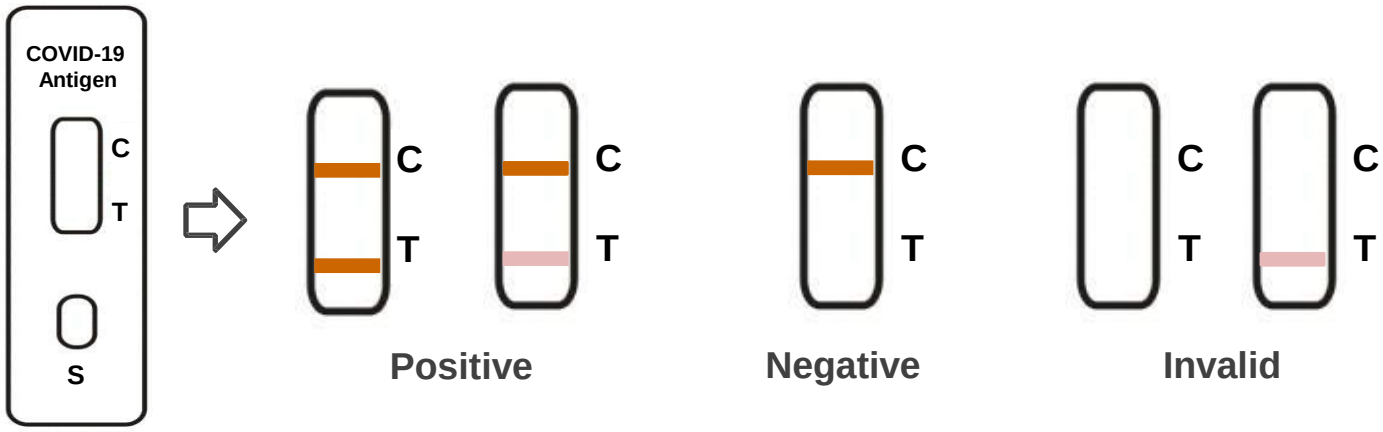
SAMPLING STEPS



DETECTION STEPS



INTERPRETATION OF RESULTS



Positive(+): Red bands appear at both of T and C line in 15 to 30 minutes. A white band at the T line should be considered as a negative result.
Negative(-): A red band appears at C line while no red band appears at T line in 15 to 30 minutes after sample loading.
Invalid: As long as no red band appears at C line, it indicates that the test result is invalid, and should retest the sample with another test card.

Sensitivity	Specificity
97.3%	99.2%

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

Packaging List

25 Tests/Box

Sample	✓ Nasopharyngeal Swab ✓ Nasal Swab ✓ Oropharyngeal Swab	
	Size(mm)	Weight(Kg)
Box	230*140*80	0.45
Carton	580*480*425	2.2
Pcs/Box	25	
Boxes/ Carton	40	
Pcs/Carton	1000	
Net weight/Carton	18KG	
Gross weight/Carton	20.2KG	
Total volume	0.12 cbm	

Sample	✓ Sputum Sample （Saliva ）	
	Size(mm)	Weight(Kg)
Box	230*120*67	0.4
Carton	510*490*360	1.3
Pcs/Box	25	
Boxes/ Carton	40	
Pcs/Carton	1000	
Net weight/Carton	15.2KG	
Gross weight/Carton	16.5KG	
Total volume	0.09 cbm	

5 Tests/Box

Sample	✓ Nasopharyngeal Swab ✓ Nasal Swab ✓ Oropharyngeal Swab ✓ Sputum Sample （Saliva ）	
	Size(mm)	Weight(Kg)
Box	225X197X89	0.45
Carton	465*410*470	1.3
Pcs/Box	25	
Boxes/ Carton	20	
Pcs/Carton	500	
Net weight/Carton	9KG	
Gross weight/Carton	10.3KG	
Total volume	0.09 cbm	

1 Test/Box

Sample	✓ Sputum Sample(Saliva) ✓ Nasal Swab	
	Size(mm)	Weight(Kg)
Box	305*197*88	0.75
Carton	630*420*470	1.5
Pcs/Box	25	
Boxes/ Carton	20	
Pcs/Carton	500	
Net weight/Carton	15KG	
Gross weight/Carton	16.5KG	
Total volume	0.13 cbm	

Sample	✓ Nasopharyngeal Swab ✓ Oropharyngeal Swab	
	Size(mm)	Weight(Kg)
Box	275*180*110	0.78
Carton	590*570*395	2.2
Pcs/Box	25	
Boxes/ Carton	20	
Pcs/Carton	500	
Net weight/Carton	15.6KG	
Gross weight/Carton	17.8KG	
Total volume	0.133 cbm	

CE Certification – CIBG Registration Letter

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij:
M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20204772

Bijlagen
-

Uw aanvraag
30 september 2020

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

Datum: 1 oktober 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 30 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

COVID-19 / Influenza A / Influenza B Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53701)
COVID-19 Antibody / Antigen Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53700)
COVID-19 Antigen Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53699)
COVID-19 Neutralizing Antibody Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53702)
Novel Coronavirus Ribonucleic Acid Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53698)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

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 artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

CE Certification – CIBG Registration Letter

NEWGENE Bioengineering

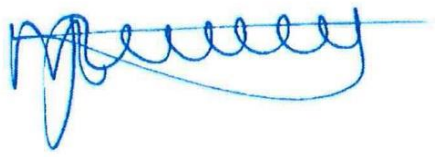
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

CE Certification – Declaration of Conformity

NEWGENE Bioengineering

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Address: Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: COVID-19 Antigen Detection Kit

Product Code: COVID-19-NG08

Specification: 25Tests/Box 1Test/Box

Classification: Others (IVDD)

Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN 23640-2015	EN 13640:2002
EN 980:2016	EN 13641:2002
EN ISO 14971:2019	EN ISO 18113-1 2011
EN 13612:2002	EN ISO 18113-4 2011

On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.

Sungo global service

Signature:

Name/ Position: Mingfu Li / General Manager

Date: 29/09/2020

Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Authorized Signature (S)

ISO 13485 Certification

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

New Gene (Hangzhou)
Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606,16th Floor, No.5 Building
688 Bin'an Road
Binjiang District
Hangzhou
Zhejiang
310052
China

诺迦（杭州）生物工程有限公司
中国
浙江省
杭州市
滨江区
长河街道滨安路688号
5幢16层1606室
邮编：310052

Holds Certificate No: **MD 729179**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Drug Abuse, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Infectious Diseases.
药物滥用体外诊断快速检测试剂盒的设计，开发，制造和销售，传染病体外诊断快速检测试剂盒的制造和销售。

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-07-27
Latest Revision Date: 2020-07-27

Effective Date: 2020-07-27
Expiry Date: 2023-07-26

MGMT.SYS. RvA C 122

...making excellence a habit.™

Evaluation records (Partially)

Pass PEI of Germany

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

26.03.2021

Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Aim

Comparison of different antigen rapid tests with using identical sample material

Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable CT values diluted 1:10 in negative samples in PBS. The CT values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standards. In the case of the PCRs used, a CT value of 25 corresponds to around 10^5 RNA copies/mL. 18 samples each were analysed with CT<25, 23 samples with CT between 25 and 30, and 9 samples with CT>30. The replication of the virus in cell culture was determined as a possible correlate for infectiousness as another characteristic of the samples.

Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50 µL of the pool were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs.
Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers with the same sample set allows an overview of the current state of art regarding sensitivity. The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

Those POCTs which have up to now been included in the evaluation and have been assessed as reflecting the current state of the art are listed in the table below. Other tests, which were assessed as not reflecting the state of the art were deleted from the list of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). This comparative evaluation is constantly continued, and the table is amended accordingly.

You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for refunding, and that few other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.

Contact

Email: sarscov2ivd@pei

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen, Germany

www.pei.de

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

Name of Test	Manufacturer (Distributor)
Covid-19-Antigen-Test kit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Swiss clinical evaluation report

Dr Risch

Validation

Sars-CoV-2 Antigen Test

with

COVID-19 Antigen Detection Kit
(Newgene(Hangzhou) Bioengineering)

Department of microbiology LMZ Dr Risch Pregassona

Validation interval:01/21 – 02/21

5 Conclusions

The comparable results with the R *** e Test makes the newgene test suitable to be introduced in Switzerland. It important to note the better sensitivity of that assay in comparison to R *** e

Zimbabwe Clinical Evaluation Report

...NAL MICROBIOLOGY REFERENCE LABORATORY

NEWGENECOVID 19 RAPID ANTIGEN TEST EVALUATION
AGAINSTCOVID 19 RT-PCR

COMPARISON REPORT

Conclusion

There was 100 % positive percent agreement between the NEWGENE SARS-CoV- 2 antigen test and SARS CoV-2 PCR test done using stored samples at NMRL. NEWGENE kit is recommended for use in Zimbabwe.

Evaluation team

Stanford Mupandasekwa Lab Scientist Signature P.P. Date 26/2/2021

Boniface Muzividzi Lab Scientist Signature pp Date 26/2/2021

Reviewed by:

Lucia Sisya Quality officer Signature Date 26/02/2021

Agnes Juru Chief lab Scientist Signature Date 26/2/21

Approved by:

Dr Sekesayi Zinyowera Coordinator Signature PP Date 26/02/2021

...NAL MICROBIOLOGY
MINISTRY OF HE...
CHIEF MEDICAL ...
26 FEB 2021
P.O. BOX ST 749 ...
HARARE, ZI...

Ministerio de Salud Pública
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Ecuador

INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA

Fecha de elaboración: 30/10/2020

De conformidad con el (los) análisis técnico (s) y legal realizados para la Emisión del Certificado De Inscripción En El Registro Sanitario De Dispositivos Médicos De Fabricación Extranjera, correspondiente a la solicitud Nro. 16822166202000000008P, ingresada el 08/10/2020, se emite el siguiente informe:

Datos del producto analizado

Nombre de producto:	18-988 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Ensayo Rápido
Clasificación:	DIV DIAG UU G6VIR RIII
Fabricante:	NEW GENE (HANGZHOU) BIOENGINEERING CO., LTD.
Solicitante:	ANDRADE PACHECO JORGE LUIS

Resultados

Análisis Documental Técnico

Fecha de elaboración de informe: 2020-10-30 14:25:20
Técnico responsable del análisis: VERONICA ELIZABETH PORTERO LOPEZ
Líder responsable del análisis: FERNANDO FABIAN JIMENEZ SALAZAR

Resultados del análisis: Aceptado

Conclusión: Aceptado

Registered Countries or White list (Partially)

Germany

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

Impressum Administration

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2,

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Allgemeine Hinweise

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreiber und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreiber".

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 Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

AT331/21 | Los | Aktionen | Zurücksetzen

Nach 'AT331/21' suchen

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter					Sensitivität		Spezifität	
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauens-intervall	%	95%iges Vertrauens-intervall
AT331/21	COVID-19 Antigen Detection Kit NG08NS	Ja	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	Hangzhou	CN	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam	NL	Details	POC (ohne Gerät)	98,00	90,3 - 99,3	99,10	95,2 - 100

1 - 1 von 1

letzte Änderung: 29.03.2021 22:22

* POC = Point of Care

Release 1.0

France

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
Liberté
Égalité
Fraternité

PLATEFORME COVID-19

Se connecter

Tests RT-PCR de criblage

Accueil

Tests

Projets

Veille

Eaux usées

Statut: CE, CNR, HAS | Type de test: Antigénique | Sous-type de test: ---- | Cibles: -- | Type prélèvement: ---- | Rechercher: new gene

Cette liste a été constituée en l'état actuel des connaissances scientifiques et sur la base des informations remontées par les opérateurs (fabricant ou distributeur) à l'ANSM. Elle est susceptible d'être modifiée en fonction des évolutions de l'état de la connaissance.

3 tests affichés

NOM	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	CE	CNR	HAS	SOUS-TYPE DE TEST
COVID -19 Antigen detection kit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering	AITECH	✓	✓	✓	Antigénique non automatisé (dont TROD)

Italy

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

Dispositivo	2021549	S	COVID-19-NG02	NOVEL CORONAVIRUS ANTIGEN DETECTION KIT (COLLOIDAL GOLD)-Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) 88021	W0101060499 - TEST MULTIPARAMETRICI "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	02/11/2020		FABBRICANTE	NEW GENE BIOENGINEERING CO., LTD			CN
									MANDATARIO	WELLKANG LTD.		GB4740528	GB
Dispositivo	2012166	N	COVID-19-NG04	NOVEL CORONAVIRUS SPIKE GLYCOPROTEIN DETECTION KIT (LIGAND-RECEPTOR COMPETITIVE CHROMATOGRAPHY)	W0105040619 - CORONAVIRUS	IVD - Altro tipo di IVD	21/10/2020		FABBRICANTE	NEW GENE BIOENGINEERING CO., LTD.			CN
									MANDATARIO	WELLKANG LTD		GB4740528	GB
Dispositivo	2050024	N	COVID-19-NG08	TEST RAPIDO COVID-19 SPUTUM	W0105040619 - CORONAVIRUS	IVD - Altro tipo di IVD	19/01/2021		FABBRICANTE	NEW GENE BIOENGINEERING CO., LTD.			CN
									MANDATARIO	SUNGO EUROPE B.V.		857821659B01	NL
Dispositivo	2012575	S	COVID-19-NG10	COVID-19 / INFLUENZA A / INFLUENZA B	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	22/10/2020		FABBRICANTE	NEW GENE BIOENGINEERING CO., LTD.			CN
									MANDATARIO	SUNGO EUROPE B.V.		857821659B01	NL

Switzerland

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Taskforce BAG Covid-19 AG Testung

Listen der validierten SARS-CoV-2-Schnelltests[1]
Listes des tests rapides validés pour le SARS-CoV-2
Lista dei test rapidi validati per il SARS-CoV-2

15.03.2021

Die Schnelltests sind ausschliesslich für **bestimmte Probematerialien** validiert und nur dementsprechend anzuwenden. Informationen bezüglich des Einsatzes der Schnelltests finden Sie auf der BAG-Webseite Covid-19-Testung. — Webseite Covid-19 Testung

Les tests rapides sont validés exclusivement pour **certains types de prélèvements** et ne doivent ainsi être utilisés que pour ceux-ci. Ces informations sur l'emploi prévu des tests rapides sont disponibles sur le site web de l'OFSP Tests COVID-19. — Site internet Tests COVID-19

I testi rapidi sono validati solo per **certi tipi di campioni** e possono essere utilizzati solo per questo scopo. Le informazioni su come utilizzare i test rapidi sono disponibili sul sito internet dell'UFSP «Test COVID-19». — Sito web Test COVID-19

Validierte SARS-CoV-2-Schnelltests nach diagnostischem Standard zur Fachanwendung[2]
Tests rapides SARS-CoV-2 validés selon le standard diagnostic pour usage professionnel
Test rapidi SARS-CoV-2 validati secondo lo standard diagnostico per uso professionale

Hersteller Fabricant Azienda	Antigen Schnelltest Tests rapides antigéniques Test antigenici rapidi	TestKitCode for electronic declaration	nasopharyngeal	nasal	saliva
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co. Ltd., China	COVID-19 Antigen Detection Kit	30 (new)	x		

Portugal

https://www.Infarmed.pt/web/Infarmed/pesquisa-dispositivos

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

COVID-19-NG08	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd	62788353	DM Diagnóstico In Vitro (DIV)	NEWGENE	NG08	Outros (DIV não listado no anexo II da Directiva 98/79/CE e não destinado a auto diagnóstico)	COVID-19 ANTIGEN DETECTION KIT
COVID-19 ANTIGEN DETECTION KIT	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd	63025426	DM Diagnóstico In Vitro (DIV)	NEWGENE	NG08	Outros (DIV não listado no anexo II da Directiva 98/79/CE e não destinado a auto diagnóstico)	COVID-19 ANTIGEN DETECTION KIT

DM Diagnóstico In Vitro (DIV)

Este *site* utiliza *cookies*. Ao carregar em "Aceitar", está a consentir a sua utilização. Poderá saber mais acedendo à nossa página sobre utilização de *cookies*. Aceitar

Czech

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Žadatel

Registrační číslo:	054535
Název:	Markmed s.r.o.
IČ:	02478170
Ulice:	Kubánské náměstí 1391
Obec:	Praha
PSČ:	10000
Stát:	Česká republika

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku:	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Typ evidence zdravotnického prostředku:	Notifikace dle § 33
Činnost:	Distributor
Obchodní název zdravotnického prostředku:	Novel Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit (Ligand-receptor Competitive Chromatography)
Jedná se o příslušenství?	Ne
Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků?	Ne
Míra zdravotního rizika zdravotnického prostředku:	IVD A

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Self-test of Czech

Praha 26. února 2021
Č. j.: MZDR 7614/2021-2/OLZP

MZDRX01EOP00

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

Markmed, s.r.o.
se sídlem Kubánské náměstí 1391/11, 100 00 Praha 10, IČO: 024 78 170
(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

p o v o l u j e

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **COVID-19 Antigen Detection Kit**, jehož výrobcem je New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd., se sídlem Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China, pro použití laickou osobou

a s t a n o v u j e

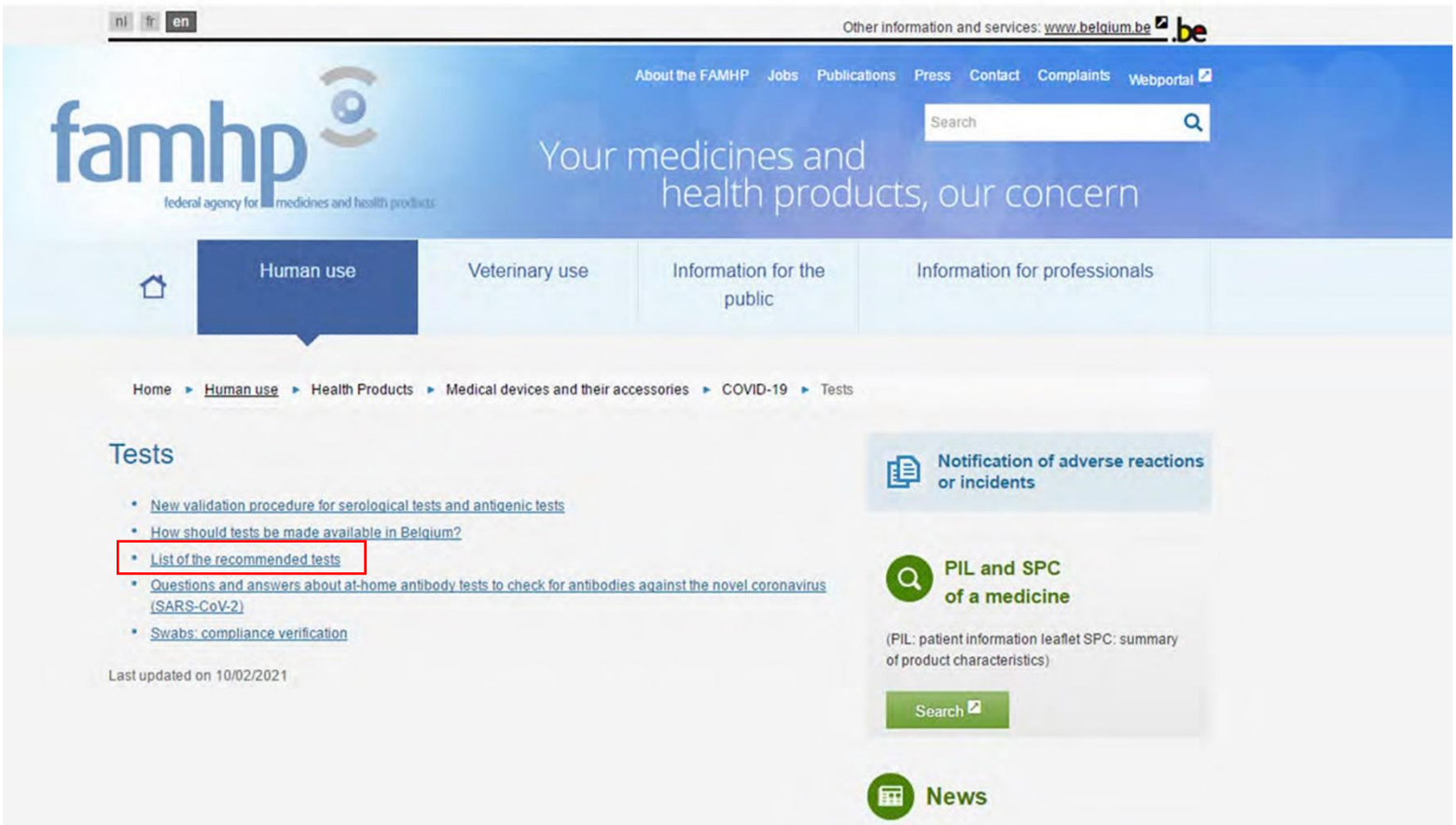
po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

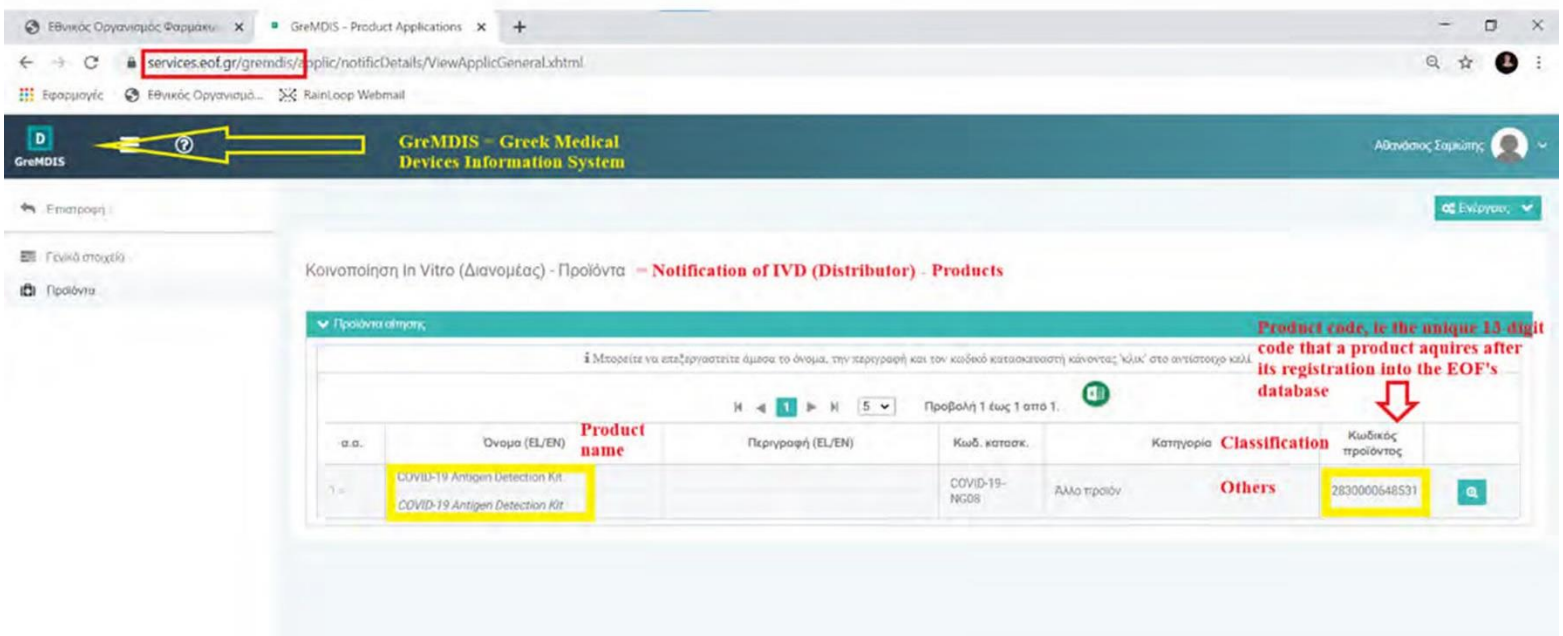
Platnost povolení:.

Belgium

https://www.famhp.be/en/human_use/health_products/medical_devices_accessories/covid_19/tests



Greece



Hungary

OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Orvostechnikai Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450
Tel.: +36 1 886 9300, Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/4321-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/4321/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) nevében eljárva az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. § (5) bekezdése alapján a **Biosan Egészségügyi Kereskedelmi és Szolgáltató Kft**. (1035 Budapest, Miklós u. 11. továbbiakban: **Forgalmazó,** adószám: **10331701-2-41**) kérelmére, az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m :

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.
Az eszköz(ök) neve:

COVID-19 Antigen Detection Kit	db/doboz
tesztkazetta	25
minta extrakciós cső	25
tampon pálca	25
papír tasak	25
használati utasítás	1

A gyártó neve: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co.Ltd.
A gyártó kódja: CN/000000053699
A meghatalmazott képviselő neve: Sungo Europe B.V.
A meghatalmazott képviselő kódja: NL/492381971
A forgalmazó neve: Biosan Egészségügyi Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
A forgalmazó kódja: HU/10331701-2-41

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

R.D. N° 6450 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 09 SEP. 2020

Visto el trámite virtual, del expediente **N° 20-062595-1 del 14 de Agosto del 2020 y Anexo 1 del 03 de Setiembre del 2020,** presentados por el **Sr. Yin Li**, Representante Legal de la **DROGUERÍA GRAND TAI LATIN AMERICA SA.C.,** con domicilio en **Av. Los Frutales N° 1030 Urb. Camino Real, La Molina - Lima, SOLICITANDO AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVO MEDICO SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADA;**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° de la Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), (...) autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada...";

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;

Que, mediante el expediente **N° 20-062595-1 del 14 de Agosto del 2020 Y Anexo 1 del 03 de Setiembre del 2020, la DROGUERÍA GRAND TAI LATIN AMERICA SA.C.,** solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO: Novel Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit, fabricado por: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. - China**;

Que, en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, de fecha 11 de marzo del 2020, Decreto Supremo Nº 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 de fecha 15 de marzo del 2020 y Decreto Supremo Nº 094-2020-PCM, Decreto Supremo que establece las medidas que debe observar la ciudadanía hacia una nueva convivencia social y prorroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19 de fecha 23 de mayo del 2020 y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, se considera procedente autorizar excepcionalmente la importación y el uso del Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro sin registro sanitario por la situación de emergencia declarada durante el periodo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19.

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el administrado, en aplicación de lo establecido en el art. 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo Nº 008-2017-SA y modificatorias, Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo Nº 1161, Decreto Legislativo que

DIGEMID – Dirección de Unidad Funcional de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – V°B°

www.digemid.minsa.gob.pe
Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Argentina

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO NO REGISTRADOS DE BAJA COMERCIALIZACIÓN
DISP. 2675/99 ART. 6°

ANEXO

DATOS DEL SOLICITANTE

Razón Social: **ALCAT S.A.**

N° de Inscripción: **1680**

Dirección: **INGENIERO EIFFEL 4180 ,PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, EL TRIANGULO BUENOS AIRES**
Teléfono: 011-15-2461-2223

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: **Novel Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit (Ligand-receptor Competitive Chromatography)**
Marca: NEWGENE

Indicación de uso: **Este producto es adecuado para la detección cualitativa y cuantitativa del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) en muestras de vías respiratorias o muestras fecales. Esta tira se puede aplicar a la detección rápida de SARS-CoV-2 y es adecuada para hospitales, empresas, escuelas, tropas, comunidades y familias.**
Los síntomas comunes de la infección humana con el coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad para respirar. En los casos más graves, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte.

Descripción: **COMPOSICIÓN**
Tarjeta de prueba desechable; Hisopo de algodón; Tubo de extracción de muestras; Taza de muestra;

PRINCIPIO
El SARS-CoV-2 invade las células humanas mediante la unión específica de su

Página 1 de 4

Kenya

MINISTRY OF HEALTH

PHARMACY AND POISONS BOARD

(Section 3B(2)(e) of the Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 Laws of Kenya)

IN-VITRO DIAGNOSTIC EMERGENCY USE AUTHORIZATION

This Emergency Use Authorization is issued to **New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd,** for distribution and sale of ***Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)***

Emergency use Authorization (EUA) No.	**MD/2021/7674**
EUA valid until	End of COVID -19 Pandemic or EUA revocation
Device category	Medical Device class C/D
GMDN	N/A
GMDN Term	N/A
Intended purpose	For epidemiological COVID-19 Screening
Conditional Approval	N/A

EUA No.: MD/2021/7674

Date of Authorization: March 4, 2021