



CE 1434

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

Self Testing



GHC Global Ltd.

Website: www.ghcglobal.co.uk

Address: 82 Rolfe St , Birmingham , B66 2AX , UK





1 pc / box, 10 boxes / medium box, 45 medium box (450 Tests) / carton
Box size : 145*65*20mm
Medium box size : 205*150*68mm,
Carton size: 63.5*47.5*36.5cm, G.W. 18.5kg

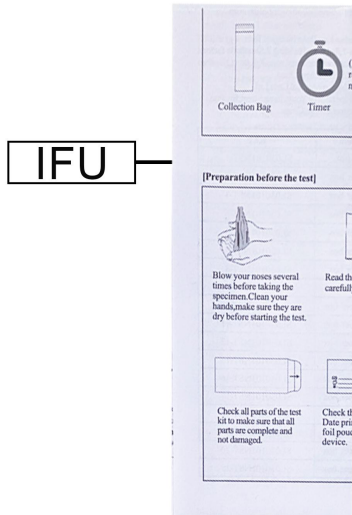
German version: 1pc/box, 800pcs/carton, carton size: 61*54*55cm, G.W. 24.5KG

5 pcs / box 200 boxes /carton --1000 Tests /carton
Box size : 130*70*52mm
Carton size: 55*54*37cm, G.W. 17.5kg

25 pcs / box 50 boxes /carton --1250 Tests /carton
Box size: 260*120*75mm
Carton size: 62*54*40cm, G.W. 22.5kg



Box



IFU



Test device



Antigen Extraction Tube



Nasal swab



Collection bag

Your kit contains the following materials

Box

IFU

Nasal swab

Test device

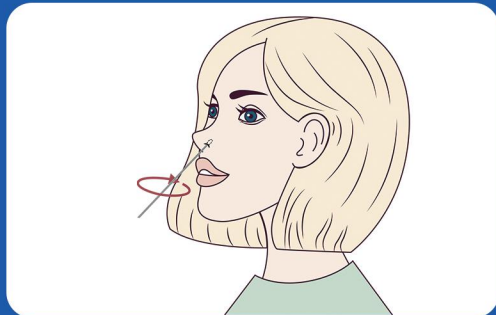
Collection bag

Antigen Extraction Tube



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

- ◆ Room temperature storage.
- ◆ No need instrument, get results within 15 minutes.
- ◆ Identify acute or early infection.
- ◆ No reduction in sensitivity test against the UK, South African, Brazilian and Delta variant.



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

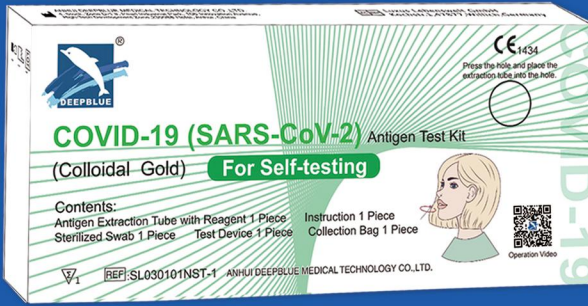
Using a simple nasal swab within 2cm of the nose makes it extremely easy to administer.



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



Your kit contains the following materials



option 1 option 2



IFU

Nasal swab

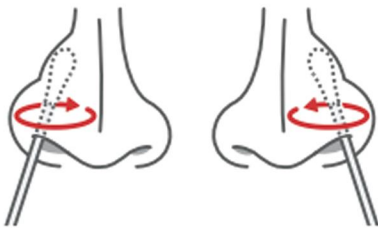
Waste bag

Test device

Antigen Extraction Tube

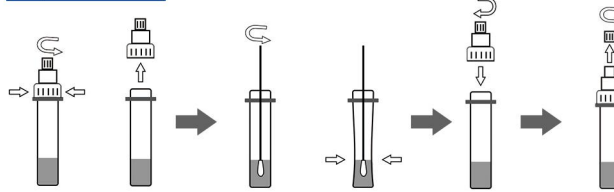
TEST PROCEDURE

1. Specimen Collection

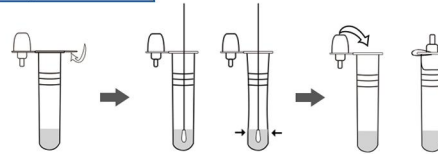


2. Specimen Preparation

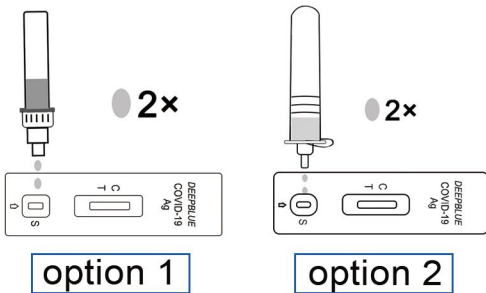
option 1



option 2

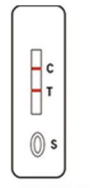
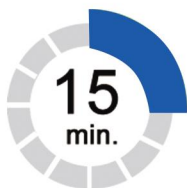


3. Testing

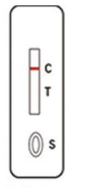


Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into the specimen well (s). Start the timer. Interpret the results at 15 minutes, and the results after 30 minutes are no longer valid.

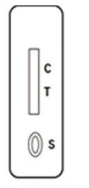
4. Interpretation of test results



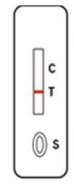
Positive



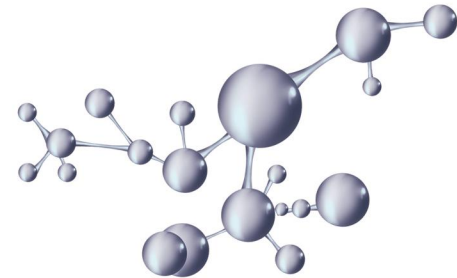
Negative



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-445/2021

**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 30.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 30.07.2021

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, 30.07.2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba
Vice-President
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.30
10:31:11 +02'00'



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-445/2021

START OF CE-MARKING: 2021-07-30

PLACE, DATE OF ISSUE: HEFEI, 2021-10-27

SIGNATURE: CHEN FENGLING

GENERAL MANAGER



EC Declaration of Conformity

DOC-COVID-19 Ag(P/1)

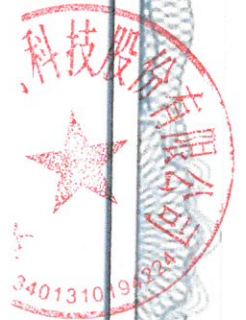




www.dbluemedical.com

DECLARATION OF CONFORMITY ATTACHMENT

Specification	REF
1 piece per box	SL030101NST-1
2 pieces per box	SL030101NST-2
3 pieces per box	SL030101NST-3
5 pieces per box	SL030101NST-5
6 pieces per box	SL030101NST-6
7 pieces per box	SL030101NST-7
8 pieces per box	SL030101NST-8
9 pieces per box	SL030101NST-9
10 pieces per box	SL030101NST-10
11 pieces per box	SL030101NST-11
12 pieces per box	SL030101NST-12
15 pieces per box	SL030101NST-15
16 pieces per box	SL030101NST-16
17 pieces per box	SL030101NST-17
18 pieces per box	SL030101NST-18
19 pieces per box	SL030101NST-19
20 pieces per box	SL030101NST-20
25 pieces per box	SL030101NST-25





Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 01

Holder of Certificate: **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

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents by Colloidal Gold and Enzyme Chemical Reaction Method, Medical Ultrasonic Couplant, Acetowhite Solution, Epithelial Tissue Staining Solution, Rapid Test for Vaginitis(Polyamines) and Cell Preservation Solution**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_003706_0001_Rev_01)

Report No.: SH21130301

Valid from: 2021-06-22

Valid until: 2024-06-21

Date, 2021-06-16



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 01

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

Facility(ies): 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

See Scope of Certificate

An official EU website



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

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 Antigen Schnelltests 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.

Suche: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL Los Aktionen Zurücksetzen

Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen

Test-ID	Name des Tests	Evaluierung PEI	Hersteller		Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsanw...
			Name	Land	Name	Land	Probennahme	%	95%iges Vertrauensint...	%	95%iges Vertrauensint...	
AT1190/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenstest...	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

Germany BfArM Professional Use Test List

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 Antigen Schnelltests 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](#)

Suche: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL Los Aktionen Zurücksetzen

Nach 'ANHUI DEEPBLUE MEDICAL' suchen

Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Testort*	Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsa...
			Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land		%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	
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

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



Ministero della Salute

[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

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

17.09.2021

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

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

I test rapidi per uso proprio sono convalidati solo per i **tamponi nasali** e dovrebbero essere usati solo [Sito web Test COVID-19](#) di conseguenza. Le informazioni su come utilizzare i test rapidi sono disponibili sul sito internet dell'UFSP «Test COVID-19».

Hersteller Fabricant Azienda		Antigen Schnelltest Tests rapides antigéniques Test antigenici rapidi
Anhui Deepblue Medical Technology CO., LTD	China	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

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 Ausnahmegenehmigung 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 <input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-38/21	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG / Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/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	

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	
<input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Klassifizierung / Classification	<input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG	<input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	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	<input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
Nomenklaturcode / Nomenclature code	15-70-90-90-00
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German	<p>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.</p> <p>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.</p>
In Englisch / In English	<p>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.</p> <p>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.</p>

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
	<input type="checkbox"/> In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation 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 **Willich** Datum **2021-08-18**
City Date

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
--	---