



CE 1434

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

Self Testing

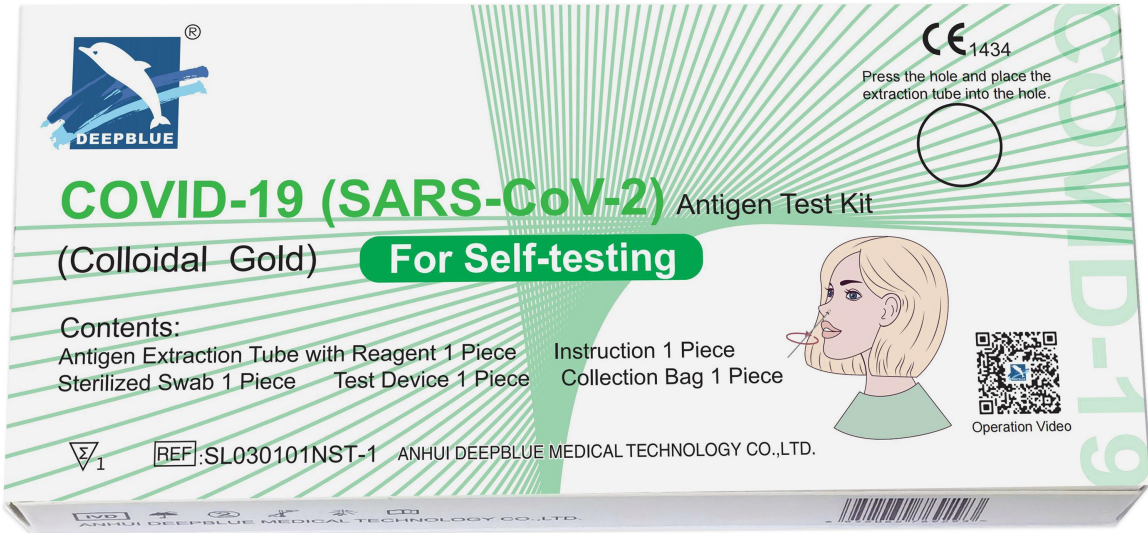


Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Website: www.dbluemedical.com

Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106

Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei,
Anhui, China.





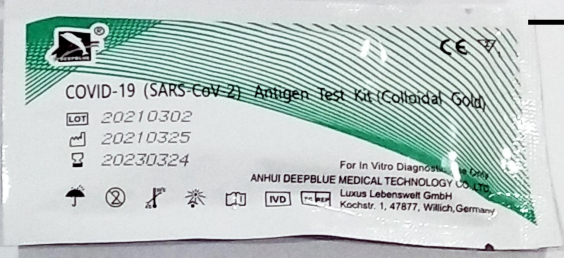
1 pc / box, 10 boxes / medium box, 45 medium box (450 Tests) / carton
Box size : 145*65*20mm
Medium box size : 205*150*68mm,
Carton size: 63.5*47.5*36.5cm, G.W. 15kg

5 pcs / box , 240 boxes /carton --1200 Tests /carton
Box size : 190*65*40mm
Carton size: 60*43*55cm, G.W. 21kg

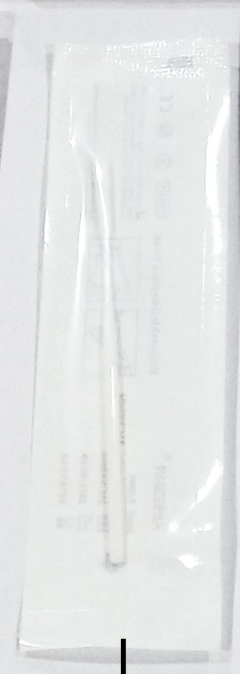
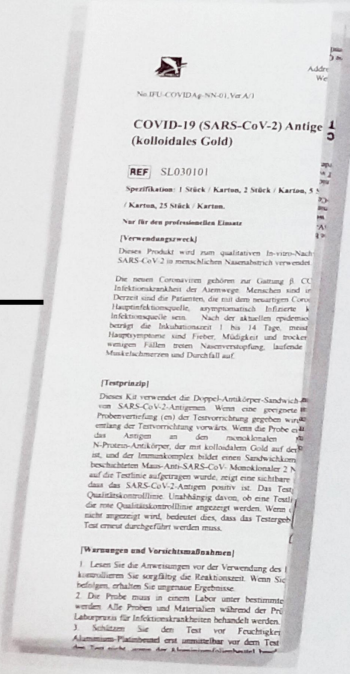
Box



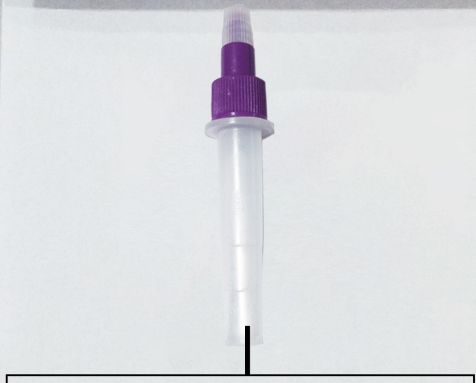
Test device



IFU



Nasal swab



Antigen Extraction Tube



Collection bag

Your kit contains the following materials

Box

IFU

Nasal swab

Test device

Collection bag

Antigen Extraction Tube



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

Vice-President



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

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

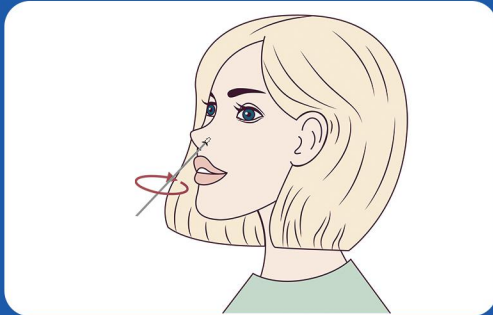
Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

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



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

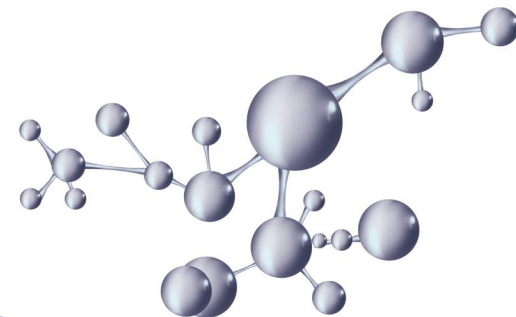
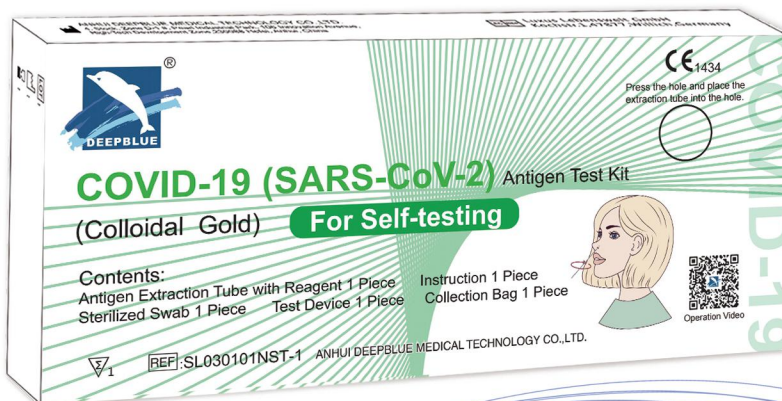
PERFORMANCE

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

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

PRODUCT FEATURES

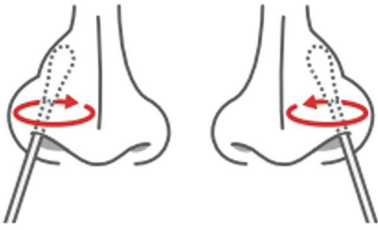
- ◆ Room temperature storage.
- ◆ No need instrument, get results within 15 minutes.
- ◆ Identify acute or early infection.
- ◆ No reduction in sensitivity test against the UK, South African, Brazilian and Delta variant.



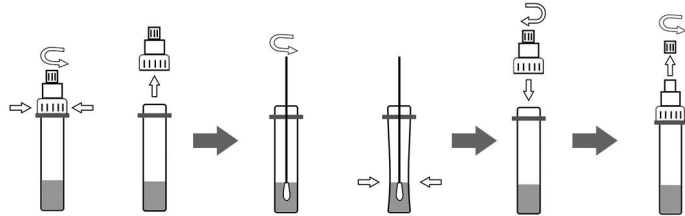


TEST PROCEDURE

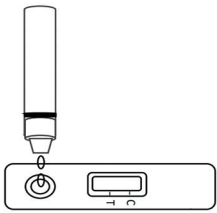
1. Specimen Collection



2. Specimen Preparation

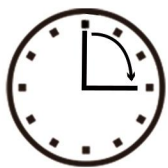


3. Testing

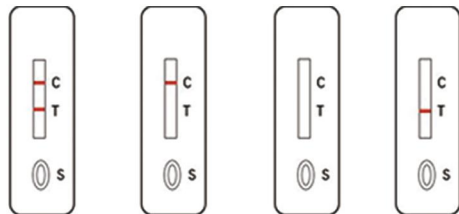


Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into the specimen well (s). Start the timer. Interpret the results at 15 minutes, and the results after 30 minutes are no longer valid.

4. Interpretation of test results



15 minutes



Positive

Negative

Invalid

Invalid



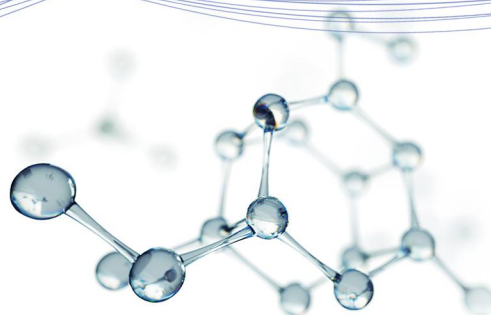
Scan the following QR code to watch the demonstration video on YouTube.



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



Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

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 Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Suche: anhui Los Aktionen Zurücksetzen

Nach 'anhui' suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität			
			Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreter	Testort*	%	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	Details	POC (ohne Gerät)	95,70	91,2 - 99,1	99,30	96,1 - 99,7
AT238/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit - Speichel	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	97,10	90,8 - 98,2	99,80	94,4 - 99,9
AT380/20	Deepblue	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	96,40	90,80 - 98,20	99,80	94,40 - 99,90

1 - 3 von 3

letzte Änderung: 17.03.2021 17:18 * POC = Point of Care

Germany BfArM List with PEI Validation



中国医药保健品进出口商会
服务产业链 | 助力国际化

English 登陆 | 注册

请输入关键词进行搜索

开具不可抗力相关事实性证明

取得国外认证和注册企业查询

首页 关于商会 新闻中心 行业服务 权威发布 商会会刊 企业风采 会员之家 加入商会

取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业检索

安徽深蓝医疗科技股份有限公司

检索

企业名称 (中文)	企业名称 (英文)	产品类别	产品名称/型号	统一社会信用代码	国外注册认证情况
安徽深蓝医疗科技股份有限公司	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	新型冠状病毒检测试剂	COVID-19(SARS-CoV-2) Antibody Test Kit(Colloidal Gold) COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) COVID-19 (SARS-CoV-2) Antibody & Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	913401005501903714	欧盟CE

友情链接

DeepBlue White List

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	

Antigen Self Test Germany Registration

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 26.07.2021	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 checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input 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	
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	

Antigen Self Test Germany 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	
<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	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.

Antigen Self Test Germany 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-443/2021
	<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 **2021-07-22**
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
--	--	--	---

Antigen Self Test Germany Registration