



**COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Testkit**  
SCHNELLTEST FÜR DIE EIGENANWENDUNG

Dieses Kit ist für den qualitativen in-vitro-Nachweis des Nucleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 vorgesehen.

EUROPAPA®

**5 TESTS**

**COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit**  
RAPID SELF-TEST

EUROPAPA®

This kit is intended for in vitro qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swabs from individuals suspected of COVID-19

**5 TESTS**

5 tests



# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Testkit



CE 1434

Dieses Kit ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 vorgesehen.

## TESTKIT-HERSTELLER (TEST KIT MANUFACTURER)



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley,  
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin  
2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China



Osmunda Medical Technology Service GmbH  
Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

## TUPFERHERSTELLER (SWAB MANUFACTURER)



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD  
East-1, 3rd floor, Building 2 Shunheda factory, Liuxiandong industrial  
zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen,China



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro  
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany



CITOTESTLABWARE MANUFACTURING CO.,LTD  
No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R.China



WellKang Ltd  
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1  
Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland



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

RAPID SELF-TEST

This kit is intended for in vitro qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swabs from individuals suspected of COVID-19

EUROPAPA®

5 TESTS

5 TESTS

## ENTHÄLT

- 5 Antigen-Testkassetten
- 5 Antigenextrakt R1
- 5 Probentupfer CE 0197
- 1 Röhrenständer
- 1 Gebrauchsanweisung
- 5 Biohazard-Abfallbeutel

⚠ Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.  
⚠ Please follow the instructions for use.

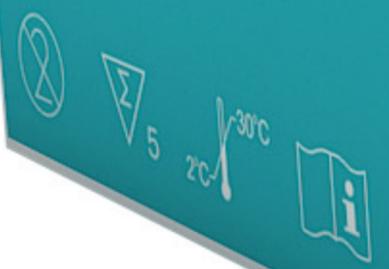
## CONTAINS

- 5 Antigen test cassettes
- 5 Antigen extract R1
- 5 Sample swabs CE 0197
- 1 Tube stand
- 1 Instruction for use
- 5 Biohazard waste bags

TESTKIT-HERSTELLER (TEST KIT MANUFACTURER)

 Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley,  
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin  
2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

 **EC REP** Omunda Medical Technology Service GmbH  
Treskowallee 100, 10318 Berlin, Germany



TUPFERHERSTELLER (SWAB MANUFACTURER)

 Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD  
East-1, 3rd floor, Building 2 Shunheda factory, Liuxiandong industrial  
zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen,China

 **EC REP** Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro  
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

 CITOTESTLABWARE MANUFACTURING CO.,LTD  
No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R.China

 **EC REP** WellKang Ltd  
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1  
Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

COVID-19 SARS-CoV-2  
SCHNELL TEST FILM (STRIP TEST)

**IMPORTEUR (IMPORTER)**  
Europapa Handels GmbH  
Am Bahndamm 5  
41334 Nettetal, Germany

**WEBSITE**  
de.europapa.com

 REF

 LOT



**EUROPAPA**<sup>®</sup>



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

## Rapid Self-Test

**EUROPAPA**<sup>®</sup>



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley  
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD,  
East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China



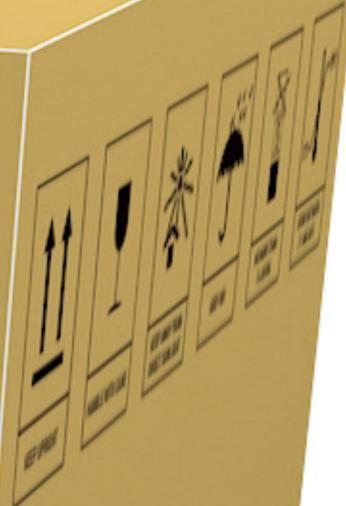
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Importer:

Europapa Handels GmbH  
Am Bahndamm 5  
41334 Nettetal, Germany

**100 Boxes (500 Tests)**

Size: 49 x 36 x 34cm



# COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit Gebrauchsanweisung

REF W-AgH-05 REF W-AgH-05S Deutsch

- Selbsttest für vor Ort oder zu Hause
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch

## [Produktname]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit

## [Typ/Spezifikation]

B-5 Tests/Kit

## [Bestimmungsgemäße Verwendung]

Dieses Kit ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 bestimmt. Dieser Kit ist für Laien geeignet; Kinder unter 14 Jahren sollte von einem Erwachsenen unterstützt werden. Bitte erbitten Sie bei Bedarf immer die Unterstützung von anderen und bitte befolgen Sie Ihre einheimischen Richtlinien für die Probenentnahme unter Kindern.

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen Fällen gefunden.

## [Bausatzkomponenten]

- 5 Antigen-Testkassetten
- 5 Antigenextrakt R1
- 5 Probenabstriche
- 1 Röhrenständer
- 1 Gebrauchsanweisung
- 5 Beutel für biologische Abfälle

## [Testprinzip]

Dieser Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung entlang der Testkassette vorwärts. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten spezifischen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird durch einen monoklonalen Coronavirus-Antikörper eingefangen, der in der T-Linie (Test) fixiert ist. Wenn die Probe SARS-CoV-2-positiv ist, werden sowohl die T- (Test) als auch die C-Linie (Kontrolle) sichtbar. Wenn die Probe SARS-CoV-2-negativ ist, wird die C-Linie (Kontrolle) sichtbar, aber die T-Linie (Test) ist nicht sichtbar. Die C-Linie muss sichtbar sein, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

## [Lagerung und Stabilität]

1. Bei 2 °C ~30 °C aufbewahren und 12 Monate lang gültig. NICHT EINFRIEREN.
2. Nach dem Entsiegeln des Alufolienbeutels sollte die Testkassette so schnell wie möglich verwendet werden.

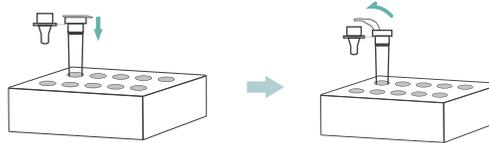
## [Vorbereitende Schritte]

1. Desinfizieren Sie die Fläche, auf der Sie das Testkit öffnen werden. Nehmen Sie den Inhalt des Testkits heraus und legen Sie ihn auf einer sauberen, ebenen Fläche aus.
2. Bitte putzen Sie sich die Nase und machen Sie das Nasenloch frei, bevor Sie den Test machen.
3. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände vor dem Testen vollständig ab.
4. Sie müssen einen Timer oder ein Gerät mit Timerfunktion vorbereiten.

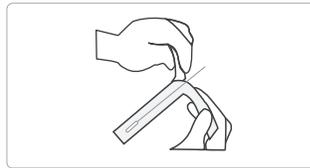


## [Prüfverfahren]

1. Legen Sie das Extraktionsröhrchen auf den Röhrchenständer. Entfernen Sie die Verschlussfolie des Röhrchens.



2. Sammeln Sie die Probe:



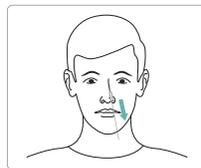
A. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. **Berühren Sie das weiche Ende (Tupferkopf) nicht** mit den Händen oder anderen Gegenständen.



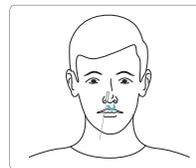
B. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers ins Nasenloch ein (etwa 1,5-2,0 cm).



C. Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie ihn mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden gegen die Innenseite des Nasenlochs. Bringen Sie so viel Nasensekret wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers.

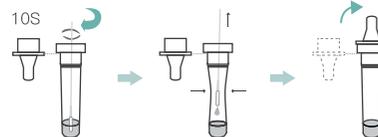


D. Entfernen Sie den Tupfer behutsam.



E. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte B-D im anderen Nasenloch mit demselben Ende des Tupfers.

3. Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang in der Flüssigkeit und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Probe im Tupfer freizusetzen.



4. Drücken Sie den Tupfer am Kopf zusammen, während Sie ihn aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. **Legen Sie den Tupfer nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel.**
5. Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen, entsiegeln Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Antigentestkassette.
6. Geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer. Die Tropfen sollten flüssig sein und nicht schäumen/Blasen werfen. Bei Schaum/Blasen fügen Sie einen weiteren Tropfen hinzu.



7. Lesen Sie das Ergebnis in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse nach 15 Minuten müssen jedoch gemeldet werden, und nach 25 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr gültig.

8. Die Antigentestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.

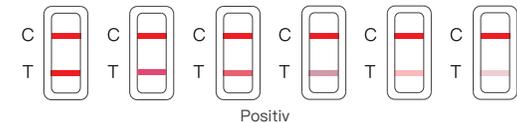


9. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände oder tragen Sie erneut Handdesinfektionsmittel auf.

## [Auswertung der Testergebnisse und Handlungsanweisungen]

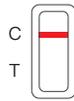
• **Positives Ergebnis:** Wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen (wie in der Abbildung unten dargestellt), wurde neuartiges Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv. **Schauen Sie ganz genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie zeigt ein positives Ergebnis an.**

Hier sind einige Beispiele für die Farben der T-Linie.



Ein positives Testergebnis deutet darauf hin, dass ein aktueller Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht. Bei einem positiven Testergebnis sollten Sie sofort einen Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde kontaktieren und deren fachliche Meinung einholen, die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten und einen COVID-19-Nukleinsäure-PCR-Bestätigungstest durchführen lassen, um die Infektion zu bestätigen.

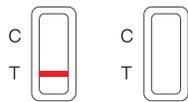
• **Negatives Ergebnis:** Wenn nur eine C-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.



Negativ

Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, eine Infektion kann vorhanden sein, auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist. Sie sollten weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Im Verdachtsfall wiederholen Sie bitte den Test nach 1 - 2 Tagen, da das neuartige Coronavirus möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion sicher nachgewiesen werden kann.

**Ungültiges Ergebnis:** Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten gezeigt), und der Test sollte wiederholt werden.



Ungültig

Ein ungültiges Testergebnis wird möglicherweise durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht, bitte wiederholen Sie den Test; wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum, um eine professionelle Meinung einzuholen, und setzen Sie sich unverzüglich mit dem Hersteller oder dem örtlichen Lieferanten in Verbindung.

#### [Vorteile und Einschränkungen]

##### Vorteile:

1. Dieses Testkit kann bei Raumtemperatur transportiert und gelagert werden und ist 12 Monate gültig.
2. Dieses Testkit ist benutzerfreundlich, erfordert keine professionelle Testausrüstung und kann von Nicht-Profis vor Ort oder zu Hause verwendet werden. Das Ergebnis kann mit bloßem Auge in nur 15 Minuten beobachtet werden.
3. Das Ergebnis dieses Tests kann Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Pflege zu geben und die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

##### Begrenzung:

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit dient ausschließlich zum Nachweis von humanen anterioren Nasenabstrich-Extrakten. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
4. Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

#### [Klinische Leistung]

Kontrastergebnis-Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (202 anteriore Nasenabstriche)

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR CT ≤ 32)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	98	0	98
Negativ	4	100	104
Gesamt	102	100	202

#### Ergebnisberechnung:

- (1) Klinische Empfindlichkeit: 96,1 %, 95 % Konfidenzintervall: [90,4%, 98,5%].
- (2) Klinische Spezifität: 100,0%, 95 % Konfidenzintervall: [96,0%, 100,0%].
- (3) Klinische Genauigkeit: 98,0%, 95 % Konfidenzintervall: [95,0%, 99,2%].

#### [Vorsichtsmaßnahmen]

1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, können Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
2. Die Antigentestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.
3. Vor Feuchtigkeit schützen, den Alufolienbeutel nicht vor der Prüfung öffnen. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt ist oder die Testkassette feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. Warten Sie, bis alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) sind.
6. Das Produkt enthält Antikörper tierischen Ursprungs und der Antigenextrakt R1 enthält Casein. Berühren Sie nicht den Teststreifen in der Mitte der Testkassette und versuchen Sie, die Flüssigkeit des Antigenextrakts R1 nicht zu berühren.
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Satz nicht durch Komponenten in anderen Sätzen.
8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
9. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
10. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung interpretiert werden.

#### [Index der Symbole]

	Temperatur-Grenzwert		Haltbarkeitsdatum
	Charge/Los-Code		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Katalognummer
	Enthält ausreichend für <N> Tests		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		CE-Zertifizierung
	Datum der Herstellung		CE-Zertifizierung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Biologische Gefahr

#### [Datum der Erstellung der Gebrauchsanweisung/Genehmigung]

V1.0 11.24.2021

#### [INFORMATIONEN ANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN]



##### Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China  
**Tel:** +86(0)27-87808955  
**Fax:** +86(0)27-87808005  
**WEB:** www.mdeasydiagnosis.com  
**Email:** info@ediagnosis.cn



##### Osmonda Medical Technology Service GmbH

Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany  
**Tel:** 0049-30-81865123

#### [ABSTRICHINFORMATIONEN]



##### Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East- 1,3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro  
 Adresse: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

oder



##### CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD

No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R.China  
 www.citotest.com



##### WellKang Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

#### [IMPORTEUR]

##### EUROPAPA HANDELS GMBH

Am Bahndamm 5  
 41334 Nettetal, Deutschland



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-485/2021**

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:



**Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.**

**Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1,**

**Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise  
Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech  
Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei, P.R. China**

*in vitro* diagnostic medical devices  
for self-testing

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

**REF: W-AgH-01S, W-AgH-01, W-AgH-02S, W-AgH-02, W-AgH-05S, W-AgH-05, W-AgH-07, W-AgH-07S, W-AgH-08S, W-AgH-08, W-AgH-10S, W-AgH-10, W-AgH-15S, W-AgH-15, W-AgH-20S, W-AgH-20, W-AgH-25S, W-AgH-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 10.11.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 10.11.2021

The date of the first issue of the Certificate: 10.11.2021



Issued under the Contract No. MD-81/2021  
Application No: 157b/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 10/11/2021  
Module A1

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Vice-President

Elektronicznie  
podpisany przez  
Anna Małgorzata  
Wyroba  
Data: 2021.11.10  
16:17:43 +01'00'



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY  
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Name and address of the manufacturer: / Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley  
Nom et adresse du fabricant: / International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388,  
Nome e indirizzo del fabbricante: Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone,430074  
Wuhan, China

EU-Vertreter/  
Authorized EU Representative/  
représentants européens / **MedNet EC-REP GmbH**  
Presentanti dell'UE: **Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany**  
DIMDI No.: **DE/0000048589**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We ,as manufacturer,declare under our sole responsibility that /  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs)**  
the medical device: / **Brand: **  
Product Name: / **Analyte: nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in oropharyngeal (throat) swabs, nasopharyngeal swabs ,nasal swabs and saliva from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider.**

Type/Model:  
le dispositif médical: / **Type B:1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests/Kit; 20 Tests/Kit**  
il dispositivo medico: **Type C: 1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests/Kit; 20 Tests/Kit**  
**REF:See attachment.**

der Klasse: / **Other Device**  
of class: /  
de la classe: /  
di classe:

Nach Richtlinie 98/79/EG / selon directive 98/79/CE  
secondo direttiva 98/79/CE / according to direct. 98/79/EC

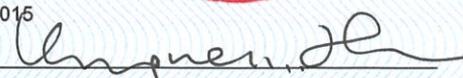
den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.  
meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it.  
remplit toutes les exigences de la directive sur les selon directive 98/79/CE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.  
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/CE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

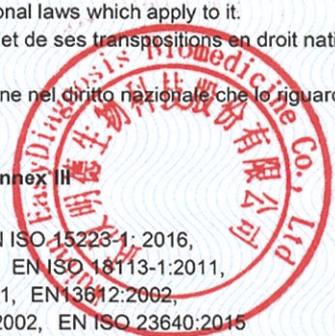
Conformity assessment procedure: / **Directive 98/79/EC Annex III**

list of applied standard: **ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1: 2016,  
EN ISO 13485:2016, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002,  
EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015  
EN 62366-1:2015**

Wuhan, October 26, 2021

Ort, Datum / Place, date /  
Lieu, date / Luogo, data

  
Name und Funktion / Name and function: Yingwen.Zhao/regulatory representative  
Nom et fonction / Nome e funzione





CE

REF

Type B (extract R1 and extraction tubes are separate)		Type C (Antigen extract R1(Sample tubes with prefilled sample extraction buffer) )	
W-AgS01-B01	W-AgS09-B01	W-AgS01-C01	W-AgS09-C01
W-AgS01-B05	W-AgS09-B05	W-AgS01-C05	W-AgS09-C05
W-AgS01-B10	W-AgS09-B10	W-AgS01-C10	W-AgS09-C10
W-AgS01-B20	W-AgS09-B20	W-AgS01-C20	W-AgS09-C20
W-AgS02-B01	W-AgS010-B01	W-AgS02-C01	W-AgS010-C01
W-AgS02-B05	W-AgS010-B05	W-AgS02-C05	W-AgS010-C05
W-AgS02-B10	W-AgS010-B10	W-AgS02-C10	W-AgS010-C10
W-AgS02-B20	W-AgS010-B20	W-AgS02-C20	W-AgS010-C20
W-AgS03-B01	W-AgS011-B01	W-AgS03-C01	W-AgS011-C01
W-AgS03-B05	W-AgS011-B05	W-AgS03-C05	W-AgS011-C05
W-AgS03-B10	W-AgS011-B10	W-AgS03-C10	W-AgS011-C10
W-AgS03-B20	W-AgS011-B20	W-AgS03-C20	W-AgS011-C20
W-AgS04-B01	W-AgS012-B01	W-AgS04-C01	W-AgS012-C01
W-AgS04-B05	W-AgS012-B05	W-AgS04-C05	W-AgS012-C05
W-AgS04-B10	W-AgS012-B10	W-AgS04-C10	W-AgS012-C10
W-AgS04-B20	W-AgS012-B20	W-AgS04-C20	W-AgS012-C20
W-AgS05-B01	W-AgS013-B01	W-AgS05-C01	W-AgS013-C01
W-AgS05-B05	W-AgS013-B05	W-AgS05-C05	W-AgS013-C05
W-AgS05-B10	W-AgS013-B10	W-AgS05-C10	W-AgS013-C10
W-AgS05-B20	W-AgS013-B20	W-AgS05-C20	W-AgS013-C20
W-AgS06-B01	W-AgS014-B01	W-AgS06-C01	W-AgS014-C01
W-AgS06-B05	W-AgS014-B05	W-AgS06-C05	W-AgS014-C05
W-AgS06-B10	W-AgS014-B10	W-AgS06-C10	W-AgS014-C10
W-AgS06-B20	W-AgS014-B20	W-AgS06-C20	W-AgS014-C20
W-AgS07-B01	W-AgS015-B01	W-AgS07-C01	W-AgS015-C01
W-AgS07-B05	W-AgS015-B05	W-AgS07-C05	W-AgS015-C05
W-AgS07-B10	W-AgS015-B10	W-AgS07-C10	W-AgS015-C10
W-AgS07-B20	W-AgS015-B20	W-AgS07-C20	W-AgS015-C20
W-AgS08-B01		W-AgS08-C01	
W-AgS08-B05		W-AgS08-C05	
W-AgS08-B10		W-AgS08-C10	
W-AgS08-B20		W-AgS08-C20	

