

SCHEDA PRODOTTO

Data: 04/12/2021

Oggetto: test antigenico rapido Covid-19 per uso personale, certificato-CE



Informazioni prodotto			
Denominazione prodotto		Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
Produttore		Hangzhou Sejoy Electronics&Instruments Co., Ltd.	
Principio del test		Il kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per rilevare la proteina N di SARS-CoV-2 nei tamponi nasali umani. In questo test gli anticorpi contro la proteina nucleo capsidica N di SARS-CoV-2 sono stati rivestiti individualmente sull'area della linea del test. Durante il test, il campione estratto reagisce con l'anticorpo proteico SARS-CoV-2 incapsulato sulla particella. La miscela migra lungo la membrana e genera una linea colorata nell'area del test. La presenza di questa linea colorata indica un risultato positivo (T). Ai fini del controllo, se il test viene eseguito correttamente, nell'area di controllo comparirà sempre una linea colorata (C).	
Studio (N=687)	Sensibilità**:	97.1% (SPIRAL LABORATORY FRANCE)	
	Specificità***:	100%	
	Campionamento:	Tampone nasale	
	Dimensione campione	N totale = 687	

Ct-value	No. of Samples	No. of true positive Rapid Test Samples	Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
≤30	82	82	100%
≤32	94	92	97.9%
≤34	102	98	96.1%
≤36	109	103	94.5%

2. Analytical Results with correlation to Ct-values of the negative samples:

No. of Samples	No. of true negative Rapid Test Samples	Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
300	300	100%

- France:**
SPIRAL Evaluation with good results: Sensitivity 97.1%, Specificity 100%
- Malaysia:**
IMR(Institute for Medical Research) Evaluation with good results: Sensitivity 96.0%, Specificity 100%
- Thailand:**
Evaluation with good results: Sensitivity 100%, Specificity 100%

Manifestazioni cliniche	La correlazione tra il valore Ct* e la sensibilità del valore analizzato mostra che per campioni con un valore Ct fino a 30 la sensibilità è al 100% fino ad arrivare a campioni con Ct fino a 36 nei quali la sensibilità riscontrata è del 94.5%. Ciò è in linea con l'aspettativa di un rilevamento rapido dell'antigene per il rilevamento del virus rispetto all'analisi PCR (tampone molecolare). Per i campioni negativi si evince una sensibilità del 100% cioè il kit per il test rapido per l'antigene Sars-Cov-2 ha rilevato correttamente 300 campioni negativi confermati dal test PCR. Non ci sono quindi casi falsi positivi.
--------------------------------	--

Reattività incrociata	Nessuno dei campioni analizzati mostra reattività incrociata o interferenza con altri agenti patogeni o sostanze chimiche presenti nel sangue o nel plasma o in altre sostanze chimiche
Certificazione e registrazione	
EN ISO 13485	TUV SUD Certificato No. Q5 095295 0001 Rev.00
Autorizzazione speciale BfArM (DE) per uso personale	AT653/21
Autorizzazione per uso domestico/test personale (CE1434)	1434-IVDD-474/2021
RDM Ministero della Salute	2179675
Numero di tariffa Customs	HS 3002150010
Codice a Barre Confezione	6939663976367
Quantità per cartone	500 Pezzi (Astucciato)
Dimensioni Cartone Master	63*37*35cm.
Peso Lordo / Peso Netto	15,5Kgs/13,8Kgs
Conservazione e deposito	
Conservazione e scadenza	Conservare in sacchetti ermetici a temperatura ambiente o in frigorifero a 2-30°. Il test è stabile durante il periodo di validità stampato sulla busta sigillata. Il test deve essere conservato in un sacchetto sigillato fino all'uso.
Resistenza alla temperatura	Il campione può essere conservato a temperatura ambiente 15-30°.
Validità	18 Mesi dalla data di Produzione
Legenda	*Ct= L'indice che misura la carica virale è il Cycle Threshold CT (ciclo-soglia). Esso stabilisce il numero di cicli necessari a far rilevare al macchinario l'RNA virale. Se il paziente ospita grandi quantità di virus, questo valore è molto basso perché non servono molti cicli per rilevarlo **SENSIBILITA': Si definisce sensibilità di un esame diagnostico la capacità di identificare correttamente i soggetti ammalati, ovvero affetti dalla malattia o dalla condizione che ci si propone di individuare. Se un test ha un'ottima sensibilità, allora è basso il rischio di falsi negativi, cioè di soggetti che pur presentando valori normali sono comunque affetti dalla patologia o dalla condizione che si sta ricercando. ***SPECIFICITA': Si definisce specificità di un esame diagnostico la capacità di identificare correttamente i soggetti sani, ovvero non affetti dalla malattia o dalla condizione che ci si propone di individuare. Se un test ha un'ottima specificità, allora è basso il rischio di falsi positivi, cioè di soggetti che pur presentando valori anomali non sono affetti dalla patologia che si sta ricercando.
Interpretazione dei risultati	C T Negativo C T Positivo C T Invalido

Componenti della confezione:

- 1 Cassetta di Test monouso (Test Cassette) CE1434
- 1 Kit di Estrazione con reagente "prefilled" e tappo contagocce (Extraction Kit) CE1434
- 1 Tampone di cotone idrofilo (Disposable Sterile Swab) CE0197
- Sacco per rifiuti a rischio biologico
- IFU Manuale in Multilingua (Italiano Incluso)



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

Certificate

No. Q5 095295 0001 Rev. 00

Holder of Certificate:

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road
Yuhang Economic Development Zone
311100 Hangzhou City, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Device based on Immunochromatography, Dry Chemistry and Electrochemistry Method, Include Instrument, Test Strip and Control 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 095295 0001 Rev. 00

Report No.:

SH20167601

Valid from:

2020-10-30

Valid until:

2023-10-29

Date,

2020-10-30

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-474/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic
Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette
COVG-602ST**

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 22.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.10.2021



Issued under the Contract No. MD-100/2021
Application No: 192/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/10/2021
Module A1
FBM-30-E_10

Anna
Małgorzata
Wyroba
Vice-President
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.10.22
11:26:29 +02'00'

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,
Yuhang Economic Development Zone,
311100 Hangzhou,Zhejiang,China

European Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Model: COVG-602ST

Classification: Self-testing device not listed under Annex II of Directive 98/79/EC

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw

Notified Body No.: 1434

EC Certificate No.: 1434-IVDD-474/2021

Conformity assessment route: Annex III section 6 of Directive 98/79/EC

Applicable Standards: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012,
EN 13532:2002, EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002,
EN ISO 17511:2003, EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011,
EN ISO 15223-1:2016, EN 13641:2002,EN 62366:2008

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Hangzhou, October 23, 2021

Place, date

杭州世佳电子有限公司
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO.,LTD.



General Manager

Legally binding signature, Position

Statement on the monitoring of SARS-CoV-2 variants

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the Nucleocapsid (N) Protein of SARS-CoV-2. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of COVID-19 infection.

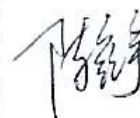
Recently, the SARS-CoV-2 has discovered the newest SARS-CoV-2 variant "Omicron", whose Pango lineage is B.1.1.529. The Sejoy urgently established a special verification team to monitor and analyze the genetic data of the newly discovered SARS-CoV-2 variant; The Peptide probe sequence comparison results of the marketed products confirmed that the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Ref.:COVG-602ST) that has been marketed by Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd. has no missed detection against the above-mentioned variant and still ensure the accuracy and sensitivity of the detection reagents.

Up to now, our company has monitored and analyzed the genetic data of major epidemic SARS-CoV-2 variants, including Alpha variant (B.1.1.7), Beta variant (B.1.351), Gamma variant (P.1) and Delta variant (B.1.617.2), Omicron variant (B.1.1.529), our company will continue to pay attention to the variant of the SARS-CoV-2 to ensure that our company's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Ref.:COVG-602ST) will not miss detection and ensure the sensitivity, accuracy and specificity are not affected.

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

2021-12-31

杭州世佳电子有限公司
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD.



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **sejoy**

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:

Codice attribuito dal fabbricante: **COVG-6025T**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, implantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 12/12/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	DISPOSITIVO	ISCRITTO AL REPERIDARIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
Dispositivo	2179675	S	COVG-6025T	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	04/12/2021		FABBRICANTE	HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD		
										MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH	166 892 350	
Dispositivo	2179682	S	COVG-6025T - 25 TESTS	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	04/12/2021		FABBRICANTE	HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD		
										MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH	166 892 350	
Dispositivo	2179678	S	COVG-6025T - 3 TESTS	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	04/12/2021		FABBRICANTE	HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD		
										MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH	166 892 350	
Dispositivo	2179679	S	COVG-6025T - 5 TESTS	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	04/12/2021		FABBRICANTE	HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD		
										MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH	166 892 350	

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das FEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedstaaten 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 Löschen Aktionen Zurücksetzen														
Nach 'loggy' suchen														
			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität			
Test ID	Handelsname	Evolutioner POC	Name Th	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Testart*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	Gebrauchsanweisung...
AT153/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Nein	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou City	CN	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	92,76	80,39 - 93,61	99,38	98,20 - 99,67	
AT151/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Ja	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	93,63	80,14 - 96,75	99,26	97,64 - 99,63	
AT129/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Nein	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	95,76	80,39 - 99,61	99,38	98,20 - 99,67	
AT128/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Ja	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	97,40	80,39 - 99,61	99,50	98,20 - 99,67	Link öffnen...
AT062/21	SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Cassette	Nein	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	97,40	80,39 - 99,61	99,50	98,20 - 99,67	Link öffnen...

letzte Änderung:

09.11.2021 15:54

* POC = Point of Care

1

1 - 5 von 5

FARMADATI ITALIA Srl Via S. Francesco, 8 29121 PIACENZA		 		Ufficio Parafarmaco Tel. 0523 336933 Fax 0523 336667 parafarmaco@farmadati.it						
L'Ufficio PARAFARMACO è a Vs disposizione (dal lunedì al venerdì (8.30 -18.30) per: attribuzione codici paraf, aggiornamento anagrafica prodotti e prezzi e consulenza e informazioni.										
Nella Tabella sono riportati i codici base 10 e base 32 attribuiti ai prodotti per l'elaborazione del Barcode tipo 39 in base 32.										
N.B. nel codice base 32 non sono utilizzabili le lettere: A,E,I,O. I codici paraf notificati con il presente modulo sono univoci e validi per tutto il territorio nazionale. La variazione della grammatura o della descrizione del prodotto, comporta l'attribuzione di un nuovo paraf.										
Codice base 10	Codice base 32	Codice a barre	Codice EAN	Descrizione prodotto	Ditta	Codice articolo (ditta)	ha	Prezzo al pubblico indicativo	Data prezzo al pubblico	Data inizio commercio
903780230	K8MLW6		8099663970367	TAMPONE SELF TEST COVID19 BOX	TRADE INN Srl	COVG-80211	0	-	31/12/2021	31/12/2021
903780153	K8MLT7		8099663526404	TAMPONE SELF TEST COVID19 SORT	TRADE INN Srl	COVG-80217	0	-	31/12/2021	31/12/2021