

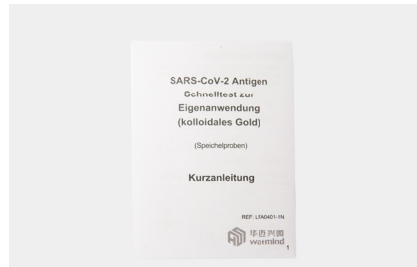


COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST ZUR EIGENANWENDUNG

INHALT DES TEST-KITS



Testkit



Kurzanleitung



Testkassette



Röhrchen mit Extraktionsmittel



Steriler Tupfer

MERKMALE DES TEST-KITS



Einfache Probenentnahme



Leicht ablesbare Resultate



Kein zusätzliches Equipment nötig



Geeignet für Massentestungen



Schnelle Ergebnisse

ANLEITUNG

1



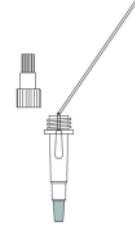
Drücken Sie die Zungenspitze gegen die hintere Gaumendecke, um den Speichel anzureichern. Bringen Sie den Tupfer für 40 Sekunden unter die Zunge, drehen Sie ihn 5-mal oder öfter und tränken Sie ihn vollständig.

2



Führen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen und tauchen Sie anschließend den Tupferkopf vollständig in die Probe ein. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal kräftig gegen die Seite des Röhrchens und drücken Sie das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammen.

3



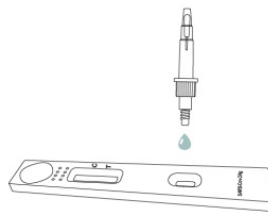
Knicken Sie den Tupferkopf ab und belassen Sie ihn in dem Probenröhrchen.

4



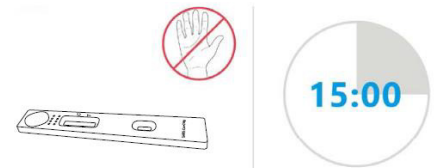
Schließen Sie die untere Abdeckung des Röhrchens und schwenken Sie das Röhrchen 5-6 Mal.

5



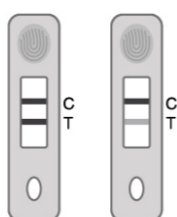
Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Vertiefung auf der Kassette.

6



Warten Sie nun 15 Minuten. HINWEIS: Die Kassette darf während dieser Zeit nicht bewegt und/oder berührt werden.

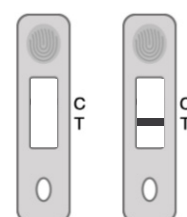
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



POSITIV



NEGATIV



UNGÜLTIG

**SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung(kolloidales Gold)
Gebrauchsanweisung**

REF LFA0401-1N

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-032/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.

Für den Laiengebrauch
Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet
Zur Verwendung mit Speichelproben

Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Verlässlichkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Dieser Test ist für die qualitative In-vitro-Detektion des Nukleokapsid (n)-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben bestimmt. Die Eigenanweisung ist für Erwachsene vorgesehen. Die Anwendung bei Jugendlichen und Kindern sollte unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. SARS-CoV-2 ist ein umhülltes, einsträngiges RNA-Virus der β -Gattung. Das Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet. Der Test für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 direkt aus Speichelproben, ohne virale Transportmedien. Das Kit enthält alle Komponenten, die zur Durchführung eines Tests auf SARS-CoV-2 erforderlich sind.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des Nukleokapsid-Proteins des SARS-CoV-2-Virus in Speichelproben des Menschen. Der SARS-CoV-2-Antikörper ist in der Testrinne auf der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird die Probe während des Tests mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) umgesetzt, das Gemisch wandert dann chromatographisch auf der Membran durch die Kapillarkraft. Eine SARS-CoV-2-antigenpositive Probe erzeugt eine deutliche Farbbande in der Testrinne, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex ("Au-SARS-CoV-2-Ag)-SARS-CoV-2-Antib") gebildet wird. Das Fehlen dieser farbigen Bande in der Testrinne deutet auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollrinne erscheint stets eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

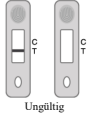
REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Inhalt	Spezifikation Bestandteile	LFA0401-1N Bestandteile	LFA0401-5N Bestandteile
Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel		1	5
Probeneextraktionslösung		1	5
Steriler Einmalpipettor		1	5
Tropftrichter		1	5
Röhrchen		1	5
Gebrauchsanleitung		1	1
Kurzanleitung		1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
• Zeitmesser (Uhr, Timer)

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieses Produkt wurde nur für den Nachweis des Nukleoproteins von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Eine korrekte Probenentnahme und -behandlung ist für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
4. Behalten Sie bei der Durchführung der Abstrichprobe nicht die Tüpfelreste.
5. Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung versiegelt im Folienbeutel.



Ungültig

HANDELSANWEISUNGEN/MAßNAHMEN NACH DEM TESTERGEBNIS

Bei einem positiven Testergebnis:
Es liegt akkumuliert der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Daher sind Sie dazu angehalten:

- sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt zu wenden
- die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation einzuhalten
- einen PCR-Bestimmungstest durchführen zu lassen.

Bei einem negativen Testergebnis:

- weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall Wiederholung des Tests nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Eventuell Hervorgehoben durch fehlerhafte Testdurchführung
- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

1. Die folgenden Gründe können zu falsch-negativen Ergebnissen führen:

- 1) Unschärfelose Probenentnahme, Verwendung einer anderen, nicht passenden Lösung, zu lange Probenextraktionszeit (mehr als eine halbe Stunde), zu viel zugegebene Lösungsmenge beim Auswaschen des Tüpfers, nicht standardisierter Auswaschvorgang, nicht genug Virusgehalt in der Probe, all dies kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
- 2) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen im Antigenepitop führen, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt.
- 3) Analyse der Möglichkeit von falsch-positiven Ergebnissen:
 - 1) Unschärfelose Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht passender Lösungen, nicht standardisierter Auswaschvorgang, dies alles kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
 - 2) Kreuzkontamination von Proben kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
 - 3) Falsch-negatives Ergebnis von Nukleinsäure.
- 3) Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:
 - 1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
 - 2) Die Testkassette wäre unglücklich, wenn die Verpackung beschädigt wäre. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur zur klinischen Referenz dienen. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Aufgrund der Beschränkung der Nachweismenge kann das negative Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
3. Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
4. Falsch-negative Ergebnisse sind wahrscheinlicher nach 8 oder mehr Tagen nach Auftreten der Symptome.
5. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als 7 Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Verfahren, falls für das Patientennagement erforderlich, kann durchgeführt werden.

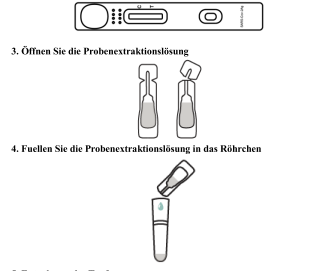
Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
6. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Mischen Sie nicht die Testkarte und die Probeneextraktionslösung aus verschiedenen Kit-Chargen.
8. Alle Kitkomponenten sind einwegartig. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie die Benutzeroberfläche nicht wieder.
9. Vermeiden Sie Haut und Augenkontakt. Tragen Sie beim Umgang mit der Pufferlösung Handschuhe und vermeiden Sie Spritzer in die Augen. Die Pufferlösung darf nicht eingeatmet oder verschluckt werden. Wenn die Pufferlösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie diese mit viel Wasser. Bei Augenkontakt ist ärztliche Hilfe hinzuzuziehen.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Die Packungen sollten bei 2°C-30°C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden, um die Haltbarkeit von 18 Monaten zu gewährleisten. Herstellerdatum (MFD) und Verfallsdatum (EXP): auf dem Etikett angegeben.
TESTVORGANG
Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einwegtest bei niedriger Luftfeuchtigkeit (Relative Luftfeuchtigkeit < 70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.
Bevor Sie den Test durchführen, müssen Sie die Bedienungsanleitung des Produkts vollständig lesen.
Die Lösung und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C-26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

1. Öffnen Sie Ihre Verpackung und überprüfen Sie den Inhalt:

- LFA0401-1N:
1 Testkassette in einem versiegelten Folienbeutel, 1 Röhrchen, 1 Tropfer, 1 Probeneextraktionslösung und 1 Tropftrichter.
LFA0401-5N:
5 Testkassette in einem versiegelten Folienbeutel, 5 Röhrchen, 5 Tropfer, 5 Probeneextraktionslösung und 5 Tropftrichter.

2. Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene, flache Oberfläche.
HINWEIS: Berühren Sie keine Teile auf der Innenseite der Karte.



6. Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in menschlichen Speichelproben nur qualitativ nachweisen. Es kann nicht den genauen Antigengehalt in den Proben bestimmen.
7. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Probenentnahme ab. Eine unschärfelose Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.
8. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn Abstrichpapier nach der Probenentnahme in ihrer Papierhülle aufbewahrt werden.
9. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
10. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
11. Es können Kreuzreaktionen auftreten, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch in Zeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Analytische Leistung

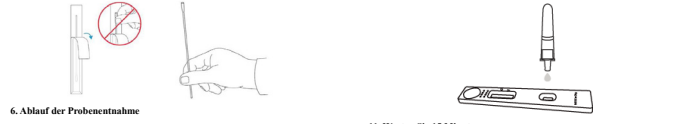
- 1.1. Nachweisgrenze: Dieser Test wurde für den Nachweis von 1.5 × 10⁵ TCID₅₀/mL von SARS-CoV-2 bestätigt, das aus USA-WA1/2020, gammastrahlend, isoliert wurde.
- 1.2. Kreuzreaktivität: Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Potenzieller Kreuzreaktant	Testkonzentration	Testergebnis
Respiratorisches Syncytial-Virus A	1.0 x 10 ⁵ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Respiratorisches Syncytial-Virus B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Measlesvirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus Typ 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus Typ 7	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Menschliches Zytomegalovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Windpocken-Zoster Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Cocci	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Rotavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Influenza B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Influenza A	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Epsom-Rose-Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
MERS-CoV	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
HR-CoV-HKU1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus aureus	1.0 x 10 ⁵ CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Andere Mikroorganismen	Styrococcus pneumoniae 1.0 x 10 ⁵ CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität

1.3. Interferenzen
Die folgenden interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

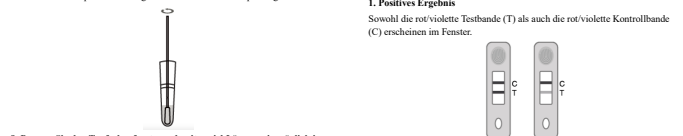
Substanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnis
Endogen	Macin	2.0 % w/v	Keine Interferenz
Nasenspray	Oxymetazolin	12 % w/v	Keine Interferenz
Phenol-Spray	Phenol	15 % w/v	Keine Interferenz
Schwefelkohlenstoff	Benzoesäure, Methanol	0.15 % w/v	Keine Interferenz
Hilfsstoffen	Ribonin	129 mg/mL	Keine Interferenz
Nährstoff	Tobramycin	4.0 mg/mL	Keine Interferenz

1.4. Hochdosierte Hook-Effekt
Bei Test mit einer Konzentration von bis zu 1.6 x 10⁹ TCID₅₀/mL hochdosierte SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.
2. Klinische Studie
Die Leistung des Testkits für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold), bei dem der Test vom Heimanwender durchgeführt wird und die Ergebnisse interpretiert werden, ist vergleichbar mit der Leistung, die von Testanwendern ohne Laborerfahrung erzielt wird.
Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionstest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid

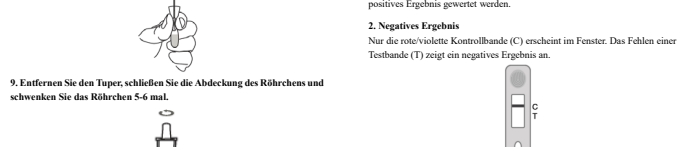


6. Ablauf der Probenentnahme
Nehmen Sie bitte für 30 Minuten vor der Probenentnahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Kaugummi oder Tabakwaren.
Entnahme von Speichelproben
Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, um den Speichel zu sammeln. Bringen Sie den sterilen Einmalpipettor für mindestens 40 Sekunden unter die Zunge, drehen Sie ihn 5 Mal oder öfter und trinken Sie ihn vollständig.
HINWEIS: Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

7. Aufbereitung von Proben aus Tüpfeln
Führen Sie den Tüpfel in das Probentabletchen und tauchen Sie anschließend den Tüpfelkopf vollständig in die Probe ein. Bringen Sie die Lösung kräftig, indem Sie den Tüpfel mindestens 10 Mal (während des Eintauchens) kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen und das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammenzudrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenentnahmetüpfel vollständig in den Probeneextraktionspuffer gelöst wird.



8. Pressen Sie den Tüpfelkopf gut aus damit soviel Lösung wie möglich in das Röhrchen bleibt.



9. Entfernen Sie den Tüpfel, schließen Sie die Abdeckung des Röhrchens und schwenken Sie das Röhrchen 5-6 mal.
10. Geben Sie 100µL (3 Tropfen) der Probe in die Vertiefung auf der Kassette.

Diagnostik Kit (PCR-Fluoreszenzprobing), hergestellt von Sansure Biotech Inc.) erzielt wurden. Unter den Patienten gibt es 157 positive und 182 negative Speichelproben, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Die Darstellung der Ergebnisse des Testkits für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) auf Basis der verschiedenen Parameter ist wie folgt zusammengefasst:

CT-Wert	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤30	46	positiv	44/46=95,65% (95%CI 85,47%-98,80%)
≤36	157	positiv	142/157=90,45% (95%CI 84,84%-94,12%)
>40	182	negativ	181/182=99,45% (95%CI 96,95%-99,90%)

Tage	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤7	89	positiv	85/89=95,51% (95%CI 89,01%-98,24%)
≤14	116	positiv	107/116=92,24% (95%CI 85,91%-95,86%)
>14	41	positiv	35/41=85,37% (95%CI 71,56%-93,12%)

Sensitivität: 90,45% (95%CI 84,84%-94,12%) für CT-Werte ≤36
Sensitivität: 95,51% (95%CI 89,01%-98,24%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen
Spezifität: 99,45% (95%CI 96,95%-99,90%)

SYMBOLE

[IVD]	Verwendung in der In-vitro-Diagnostik	[B]	Siehe Gebrauchsanweisung
[REF]	Katalognummer	[LOT]	Chargennummer
[Exp]	Verfallsdatum	[M]	Herstelldatum
[No reuse]	Nicht wiederverwenden	[Temp]	Zwischen 2°C und 30 °C lagern
[Sun]	Von Sonnenlicht fernhalten	[Dry]	Trocknenhalten
[Mfg]	Hersteller	[CE]	EU-Bevollmächtigter
[Warn]	Warnung		

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road,
Jinsha Community, Kangzhu Subdistrict,
Pingshan District, 518118, Shenzhen,
China
Tel: +86 755-86969664
Fax: +86 755-26658059
Website: <http://www.watmind.com>
Stand: 23.06.2021

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Hilfestrasse 80, 20557 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1,
Jinhui Road, Jinsha Community
Kengzi subdistrict, Pingshan District
518118 Shenzhen
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
in-vitro diagnostic Medical Devices
(see attachment for products and additional sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-12-30
Certificate Registration No.: SX 60150107 0001
An audit was performed. Report No.: 17054604 003
This Certificate is valid until: 2022-07-03

Certification Body



Date 2020-12-30



Wenxiang Zhang

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60150107 0001
Report No.: 17054604 003

Organization: Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1,
Jinhui Road, Jinsha Community
Kengzi subdistrict, Pingshan District
518118 Shenzhen
P.R. China

Scope:

Products:

In-vitro diagnostic analyzers and in-vitro diagnostic test kits used in the diagnosis and quantitative detection of cardiac markers, immune status, Thyroid Functions, Auto-Immune Diseases, Fertility testings, Coagulation and Infectious Diseases including point of care in-vitro diagnostic medical devices

Sites included:

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China

Manufacture of the a.m. products

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Room 106-1 & 107, Shenzhen IC Design & Application Industrial Park, No.1089 Chaguang Road, Nanshan District, Shenzhen, China

Design and Development and Distribution of the a.m. products

Certification Body



Date: 2020-12-30

Wenxiang Zhang



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1,
Jinhui Road, Jinsha Community
Kengzi subdistrict, Pingshan District
518118 Shenzhen
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of
in-vitro diagnostic Medical Devices
(see attachment for products and additional sites included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-12-30
Certificate Registration No.: SX 60150107 0001
An audit was performed. Report No.: 17054604 003
This Certificate is valid until: 2022-07-03

Certification Body



Date 2020-12-30



Wenxiang Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60150107 0001
Report No.: 17054604 003

Organization: Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1,
Jinhui Road, Jinsha Community
Kengzi subdistrict, Pingshan District
518118 Shenzhen
P.R. China

Scope:

Products:

In-vitro diagnostic analyzers and in-vitro diagnostic test kits used in the diagnosis and quantitative detection of cardiac markers, immune status, Thyroid Functions, Auto-Immune Diseases, Fertility testings, Coagulation and Infectious Diseases including point of care in-vitro diagnostic medical devices

Sites included:

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China

Manufacture of the a.m. products

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Room 106-1 & 107, Shenzhen IC Design & Application Industrial Park, No.1089 Chaguang Road, Nanshan District, Shenzhen, China

Design and Development and Distribution of the a.m. products

Certification Body



Date: 2020-12-30

Wenxiang Zhang

