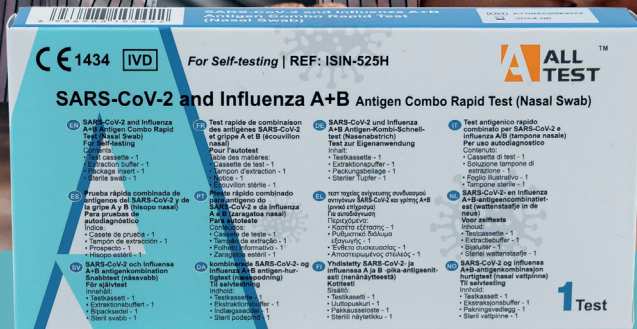




KINGLINE
GMBH



ALLTEST SARS-COV-2 UND INFLUENZA A+B ANTIGEN KOMBI RAPID TEST



Zertifiziert
und Evaluiert



Zuverlässig sehr
genaue Ergebnisse



Persönliche
Experten-Beratung



EINFACHE UND SICHERE
ANWENDUNG



ZUVERLÄSSIG SEHR
GENAUE ERGEBNISSE



ERKENNT SARS-COV-2,
SOWIE INFLUENZA A UND B



CE-ZERTIFIZIERT
(CE-1434)

PRODUKTBILDER



Vorderansicht



Packungsinhalt



DETAILINFORMATIONEN

CE-Kennzeichnung	CE-1434
Art der Probe	Anterior nasal
Anwendungsart	Laien
LoD-Wert	100 pg/ml
Diagnostische Sensitivität COVID-19	96,99 %
Diagnostische Spezifität COVID-19	99,59 %
Diagnostische Sensitivität Influenza-A	95,77 %
Diagnostische Spezifität Influenza-A	99,59 %
Diagnostische Sensitivität Influenza-B	94,12 %
Diagnostische Spezifität Influenza-B	99,41 %
Haltbarkeit (ab Produktionsdatum)	24 Monate ab Produktion
Verfügbare Sprachen des Handbuchs	Englisch, Deutsch, Niederländisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Spanisch, Portugiesisch*

* Für Verfügbarkeiten wenden Sie sich bitte an einen unserer Vertriebsmitarbeiter

LOGISTIKDATEN

VPE	400 Stk.
VPE Gewicht	16 kg
VPE Maße (B x H x T)	55x44x46 cm
VPE pro EPAL	16 VPE (6.400 Stk.)
EPAL Gewicht	275 kg
EPAL Maße (B x H x T)	80x120x202 cm
EPAL pro LKW	33 EPAL (211.200 Stk.)
Lagertemperatur	min. 2 °C; max. 30 °C

DISTRITBUTION

Hersteller	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yinhai Street, Hangzhou Economics & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn
EC-REP	MedNet EC-REP GmbH Borkstrsse 10, 48163 Muenster, Germany



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-217/2022

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

**550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, Hangzhou- 310018, P.R. China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

**SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test
(Nasal Swab)**

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 24.05.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 24.05.2022

The date of the first issue of the Certificate: 24.05.2022



Issued under the Contract No. MD-232/2021
Application No: 465/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 24/05/2022
Module A1

Elektronicznie podpisany
przez Tomasz Artur
Koeber
Data: 2022.05.24 11:19:56
+02'00'

**Director
Medical Devices Certification
Department**

EG-Konformitätserklärung

Hersteller:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adresse: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, V.R. China

Europäischer Repräsentant:

Name: MedNet GmbH

Adresse: Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

Produktname: Siehe Anhang

Modell: Kassette

Marke/Markenzeichen: Siehe Anhang

Einstufung: Produkte zur Eigenanwendung („Selbsttests“) der IVDD 98/79/EG

Weg der Konformitätsbewertung: IVDD 98/79/EG, Anhang III, Abschnitt 6

GMDN: 65454

Wir, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., erklären hiermit, dass wir die alleinige Verantwortung für diese Konformitätserklärung tragen. Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte den entsprechenden nationalen Gesetzen, den Bestimmungen der folgenden EG-Ratsrichtlinien, Normen und gemeinsamen technischen Spezifikationen entsprechen. Alle unterstützenden Unterlagen werden am Standort des Herstellers aufbewahrt.

RICHTLINIEN

Allgemein anwendbare Richtlinien:

RICHTLINIE 98/79/EG DESEUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27.
Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Angewandte Norm: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO
18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN 13532:2002

Benannte Stelle: Polnisches Zentrum für Prüfung und Zertifizierung (CE1434)

(EG) Zertifikat(e): 1434-IVDD-438/2021

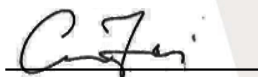
Ablaufdatum des Zertifikats: 2024-05-27

Beginn der CE-Kennzeichnung: 2021-07-05

Ort, Datum der Erstaussstellung der DoC: in Hangzhou am 2021-07-05

Datum der Ausstellung der DoC am 2021-10-08

Unterschrift:



Name: Gao Fei (Position: General Manager)

