



EC Declaration of Conformity



according to the Directive 98/79/EC
(applicable to IVD Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

Manufacturer: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Address: Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121

EC Representative: NIC GmbH
Erlenweg 13,49076 Osnabrück,Germany

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s)	Product Name	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)
	Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)	Cassette(COV Ag-6012)

of Category : **Common/Others IVD**
(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN ISO23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
	EN 13612:2002	ISO 18113-2: 2009
	EN 13641:2002	EN1041- 2016
	EN ISO 14971:2019 ISO13485:2016	EN ISO15223-1:2016

Conformity assessment procedure **Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)**

Notified Body (name & number) Certificate & number **NOT applicable**

Signed on: Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer)



2020.10.12

Name of authorized signatory: **Kebin, Qiu**
Position held in the company: **General Manager**
Seal/Stamp:

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/CA11		
	Bezeichnung / Name Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Oldenburg		Postleitzahl / Postal code 26122
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Theodor-Tantzen-Platz 8		
	Telefon / Phone +49-441-7990		Telefax / Fax +49-441-7992700
	E-Mail / E-mail poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 06.11.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA11/923-4328
	Typ der Anzeige / Notification type Erstanzeige / Initial notification Änderungsanzeige / Notification of change 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 Hersteller / Manufacturer Bevollmächtigter / Authorised Representative Einführer / Importer 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 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 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/0000049080		
	Bezeichnung / Name NIC GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Osnabrück		Postleitzahl / Postal code 49076
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Erlenweg, 13		
	Telefon / Phone 0541 9116706		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@nic-industry.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hangzhou, Zhejiang		Postleitzahl / Postal code 311121
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District		
	Telefon / Phone 0086-571-81389219		Telefax / Fax 0086-571-80389223
	E-Mail / E-mail selinazhang@safecare.com.cn		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Kun Yang		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Osnabrück		Postleitzahl / Postal code 49076
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Erlenweg, 13		
	Telefon / Phone 017621317686		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail kun.yang@nic-industry.com		

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	Erstanzeige / Initial notification Änderungsanzeige / Notification of change

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device		
Klassifizierung / Classification		
Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II		
Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II		
Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing		
Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)		
App (Software auf mobilen Endgeräten)	ja / yes	nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"		
Handelsname des Produktes / Trade name of the device COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)		
Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)		
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used EDMS-Klassifikation / EDMS Classification GMDN		
Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00		
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS		
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Typ: Kassette(COV Ag-6012). Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der für den qualitativen Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen in direkten Nasenabstrichen oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen bestimmt ist, die von ihrem Arzt innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn mit COVID-19 verdächtigt werden. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV- 2. Die Ergebnisse sind für die Identifizierung von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Proteinantigenen. Antigen ist in der Regel in Nasenabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Die nachgewiesene Substanz ist möglicherweise nicht die definitive Krankheitsursache. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn über sieben Tage hinaus sollten als anmaßend behandelt werden und gegebenenfalls mit einem molekularen Test für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Infektionskontrollentscheidungen, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal oder Bediener, die in der Durchführung von schnellen lateralen Durchflusstests kompetent sind.		

In Englisch / In English

Type: Cassette(COV Ag-6012). The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay intended for qualitative detection of nucleocapsid protein antigen in direct nasal swabs or nasopharyngeal swab specimens from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of symptom onset.

The COVID-19 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV- 2.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in nasal swabs during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results from patients with symptom onset beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.

Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patients recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The COVID-19 Antigen Rapid Test is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing rapid lateral flow tests.

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)

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

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 **Osnabrück** Datum **2020-10-13**
City

Name **Kun Yang**

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes

Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority

Bearbeiter / Person responsible
Frau Diana Peters

Telefon / Phone
0441 799-2529

Stand 28.01.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Gensure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd



Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Safecare Biotech (Hangzhou)
Co., Ltd.**
Building 2/203, No. 18 Haishu Rd.
Cangqian Sub-district, Yuhang District
Hangzhou
311121 Zhejiang
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 Diagnosis of
Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Cardiac Markers, Infectious Diseases**

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: 2020-08-02
Certificate Registration No.: SX 60149068 0001
An audit was performed. Report No.: 15096152 005
This Certificate is valid until: 2023-06-06

Certification Body



Date 2020-08-02



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