



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) **NOT applicable**
Certificate & number

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

Aufnahme in die Liste der SARS-CoV-2-AG-Tests auf der BfArM-Homepage - BfArM-V...

Sender: **Medizinprodukte** <Medizinprodukte@bfarm.de>

Recipient: Jie Cheng <jie.cheng@nic-industry.com>

Time: 2020 November 11 (Wednesday) 13:36

Handelsname: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)
Hersteller: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Vorgangsnummer: AT199/20

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit teilen wir Ihnen mit, dass der Test COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) des Hersteller Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. gemäß § 1 der "Dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2" in die Liste des BfArM aufgenommen und auf dessen Homepage mit der nächsten Aktualisierung der Liste veröffentlicht wird.

[Bitte verwenden Sie bei weiterem Schriftwechsel die im Betreff genannte Vorgangsnummer.](#)

Mit freundlichen Grüßen

i.A.

Abteilung Medizinprodukte

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn, Germany

Internet: www.bfarm.de

Mail: medizinprodukte@bfarm.de