

Datenblatt: Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidales Gold) - Speicheltest

Der Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidales Gold) bietet einen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in oropharyngealem Speichel.



Technische Daten:

- BfArM-gelistet (Test-ID: AT236/20), 100% erstattungsfähig
- Vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert und geprüft
- Sensitivität: 96,10 %
- Spezifität: 99,00 %
- Pufferlösung bereits in Probenentnahmeröhrchen enthalten
- Empfindlich gegenüber verschiedenen Corona-Mutationen
- Testdurchführung nur durch medizinisches Fachpersonal

Vorteile:

- Testdurchführung mit oropharyngealem Speichel (nicht invasiv)
- Leicht zu bedienen
- Testergebnis in 10-15 Minuten
- Alle Testkomponenten sind enthalten
- Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität



Bestandteile:

- Testkassette
- Probenahmeröhrchen
- Pipette
- Einweg-Tütchen zum Auffangen von Probenmaterial (Speichel)
- Packungsbeilage / Gebrauchsanweisung

Haltbarkeit und Lagerung:

Der Test ist 1 Jahr haltbar nach Produktionsdatum, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°C bis 30°C aufbewahrt wird.

Hersteller:

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd., China

EC Rep:

Lotus NL B.V., Niederlande

Bestellinformation:

Artikelnummer	Bezeichnung	Verpackungseinheit
	Joinstar COVID-19 Antigen- Schnelltest - Colloidales Gold (Spucktest)	25er Packung



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188

EC Representative's Name: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

1 Test/ Kit, 5 Tests/ Kit, 20 Tests/ Kit, 25 Tests/ Kit.

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:

Conformity assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

Date Signed:

2021.01.04


Zhong WANG

Management Representative

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 29 december 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 11 december 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold),
SARS-CoV-2 / Influenza A&B Antigen Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54752)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20205954

Bijlagen

Uw aanvraag

11 december 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

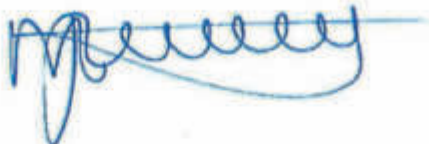
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde