

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card Self-Test

CE
0123



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.

Product Brochure

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

- Self-test received **notified body approved CE marking** on April 1, 2021
- A **home test** for the rapid qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigen in anterior nasal swabs within 7 days of symptom onset



Product Information

Performance Characteristics

- **Sample type:** nasal swab
- **Time to result:** 15-20 min
- **Sensitivity:** 96.77%
- **Specificity:** 99.20%
- **Accuracy:** 98.72%
- **Layperson study statistics:**
 - 99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
 - 97.87% of different types of results were interpreted correctly

Specifications



- 1 Test / Kit
Catalog No.: 1N40C5-2
- Kit Components:
- 1 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)
 - 1 sterilized swab
 - 1 extraction tube
 - 1 sample extraction buffer
 - IFU
 - Tube holder on back of box

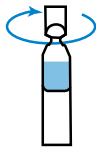

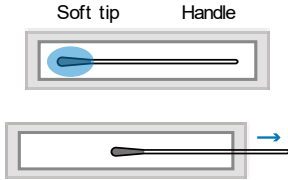
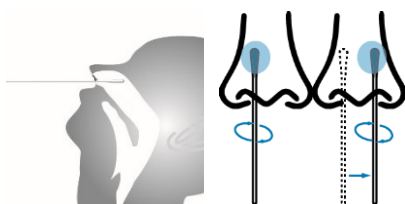
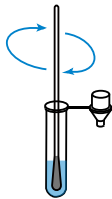
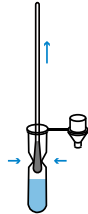


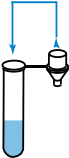
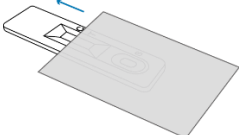
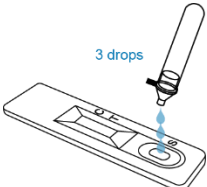

- 5 Tests / Kit
Catalog No.: 1N40C5-4
- Kit Components:
- 1 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)
 - 1 sterilized swab
 - 1 extraction tube
 - 1 sample extraction buffer
 - IFU
 - 1 tube stand



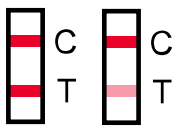
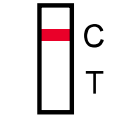
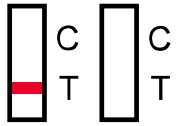
- 20 Tests / Kit
Catalog No.: 1N40C5-6
- Kit Components:
- 1 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)
 - 1 sterilized swab
 - 1 extraction tube
 - 1 sample extraction buffer
 - IFU
 - 1 tube stand

Test Procedures

<p>①</p>		<p>Rotate the lid of sample extraction buffer bottle. Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.</p>
<p>②</p>		<p>Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube. Caution: Avoid touching the bottle against the tube.</p>
<p>③</p>		<p>Identify the soft, fabric tip of the swab. Peel open the swab packaging and gently take out the swab. Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.</p>
<p>④</p>		<p>Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity. Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.</p>
<p>⑤</p>		<p>Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. Leave swab in extraction buffer for 1 minute.</p>
<p>⑥</p>		<p>Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.</p>





⑦		<p>Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.</p>
⑧		<p>Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface. Caution: Once opened, the test card must be used immediately.</p>
⑨		<p>Invert the extraction tube and add 3 drops of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube. Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.</p>
⑩		<p>Read the results at 15-20 minutes. Caution: Results after 20 minutes may not be accurate.</p>

Interpretation of Results


 <p>Positive</p>	<p>Positive: If two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive. Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.</p>
 <p>Negative</p>	<p>Negative: If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative.</p>
 <p>Invalid</p>	<p>Invalid: If no color line appears in the control area (C) within 15-20 minutes, the test is invalid. Repeat the test with a new test card.</p>

Authorizations and Certificates

CE Certificate by Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT	 <p>Benannt durch/Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten www.zlg.de ZLG-BS-245.10.07</p>		 <p>Product Service</p>								
	<h3>EC Certificate</h3> <p>EC Design-Examination Certificate Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6) (Devices for self-testing)</p> <p>No. V9 061317 0006 Rev. 00</p>										
	<p>Manufacturer: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road Jimei North Industrial Park 361021 Xiamen, Fujian PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>										
	<p>Product: In Vitro diagnostic devices for self testing</p>										
	<p>Model(s): Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</p>										
	<p>Parameters:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Model Name:</td> <td>Model No.:</td> </tr> <tr> <td>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</td> <td>REF 1N40C5-2</td> </tr> <tr> <td>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</td> <td>REF 1N40C5-4</td> </tr> <tr> <td>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</td> <td>REF 1N40C5-6</td> </tr> </table>			Model Name:	Model No.:	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6
	Model Name:	Model No.:									
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2									
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4									
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6									
<p>The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert.V9.061317.0006.Rev.00</p>											
<p>Report No.: 713210321</p>											
<p>Valid from: 2021-04-01 Valid until: 2022-05-26</p>											
<p>Date, 2021-04-01</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  Christoph Dicks Head of Certification/Notified Body </div>											
<p>Page 1 of 1 TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123</p> <p style="text-align: center;">TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany</p>											

Declaration of Conformity

 Declaration of Conformity	
Manufacturer	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.
European Representative	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Product	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6
Classification	Self-Test IVD
Confirmatory Assessment Route	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III section 6
We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79/EC for medical devices. All Supporting Documentation is Retained under the premises of the manufacturer. We have sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.	
Standard Applied	ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-4:2011 ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015 EN 13612:2002 EN ISO 23640:2015
Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany. Identification number: 0123
(EC) Certificate(s)	No. V9 061317 0006 Rev. 00
Start of CE-Marking	2021-04-01
Place, Date of Issue	Xiamen, 2021-04-01
Signature	 (Signed By Boson Representative) Name: Changgong Zhang Title: General Manager
	 0123

EU CE Registration Certificate

	
CIBG Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	
<p>> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag</p> <p>Lotus NL B.V. T.a.v. de heer X. Wei Koningin Julianaplein 10 2595 AA 'S-Gravenhage</p> <p>Datum: 19 april 2021 Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica</p> <p>Geachte heer Wei,</p> <p>Op 13 april 2021 ontvang ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.</p> <p>Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:</p> <p>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (geen merknaam) (NL-CA002-2021-58220)</p> <p>Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>	<p>Farmatec Bezoekadres: Hoftoren Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag T 070 340 6161 http://hulpmiddelen.farmatec.nl</p> <p>Inlichtingen via: medische_hulpmiddelen@ minvws.nl</p> <p>Ons kenmerk: CIBG-20211967</p> <p>Bijlagen -</p> <p>Uw aanvraag 13 april 2021</p> <p><i>Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.</i></p>
<p>Pagina 1 van 2</p>	

Authorization Acknowledgement from China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products

Source: <http://www.cccmhpie.org.cn/Pub/6325/177869.shtml>

取得国外标准认证或注册的医疗物资企业清单					
Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries					
序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况	省份	产品型号
No.	Company	Uniform Social Credit Code	Status of Certification / Authorization in Other Countries	Province	Product Model
60	厦门市波生生物技术有限公司 Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	91350200705468594R	CE	福建	2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card Rapid SARS-CoV-2/Influenza A+B Antigen Duo Test Card Anti-SARS-CoV-2 S Protein Antibody Quantitative Test SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Card SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Quantitative Test SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test Card Anti-SARS-CoV-2 S Protein Antibody Test Card

Registration Completed in Individual Countries

➤ **Germany**

Source: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

[STARTSEITE](#) → [MEDIZINPRODUKTE](#) → [ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2](#)
 → ANTIGEN-TESTS ZUR EIGENANWENDUNG („SELBSTTESTS“), DEREN INVERKEHRBRINGEN OHNE CE-KENNZEICHNUNG VOM BFARM NACH §11 ABS.1 MPG DERZEIT BEFRISTET ZUGELASSEN WIRD (SONDERZULASSUNG DES BFARM)

Antigen-Tests zur Eigenanwendung („Selbsttests“), deren Inverkehrbringen ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird (Sonderzulassung des BfArM)

Das BfArM stellt eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“) und deren Inverkehrbringen ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird (Sonderzulassung des BfArM).

Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie auf der [Übersichtsseite](#) unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert, sobald seitens des BfArM weitere entsprechende Sonderzulassungen erteilt wurden oder diese, z.B. durch Ablauf der Befristung oder Abschluss der regulären Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, nicht mehr bestehen.

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20

➤ **France**

Source: <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

PLATEFORME COVID-19

NOM	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	CE	CNR	HAS	SOUS-TYPE DE TEST
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Xiamen Boson Biotech		☑	☑	☑	Autotest

Accueil

➤ **The Netherlands**

Source:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2021/03/10/ontheffingen-antigeentesten>

The screenshot shows a page from the Dutch government website (rijksoverheid.nl). At the top right is the logo of the Rijksoverheid. Below it is a navigation bar with the path: Home > Onderwerpen > Coronavirus COVID-19 > Documenten >. The main heading is 'Ontheffingen antigeentesten' with a sub-heading 'Publicatie | 16-04-2021'. The text states: 'De volgende leveranciers hebben een ontheffing gekregen om een antigeen-sneltest als zelftest op de Nederlandse markt te mogen brengen:'. This is followed by a list of six redacted supplier names. Below the list, it says: 'Op de verpakking van deze sneltesten staat een CE-logo zonder getal erachter.' A red-bordered box highlights a section titled 'Sneltesten met CE-logo en getal van 4 cijfers' with the following text: 'Hierboven staat de lijst met testen met een ontheffing. Er zijn ook antigeentesten op de markt mét een CE-markering voor zelfgebruik. Deze testen mogen in heel Europa verkocht worden. Deze testen herkent u aan een CE-logo met daarachter een getal van 4 cijfers. Op dit moment gaat het om de SARS-CoV-2 Antigen Tests For Self-use van Boson Biotech.'

➤ **Italy**

Source:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteria di ricerca:
 Denominazione fabbricante: **BOSON**
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello:
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):


Elenco dispositivi individuati
 Dati aggiornati al: 25/04/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2089498	S	114DCS-2	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (1 TEST)	V0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'ali. II)	09/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
									MANDATARIO	LOTUS HL B.V.	899069345801	NL	
Dispositivo	2089500	S	114DCS-4	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (5 TEST)	V0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'ali. II)	09/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
									MANDATARIO	LOTUS HL B.V.	899069345801	NL	
Dispositivo	2089501	S	114DCS-6	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (20 TEST)	V0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'ali. II)	09/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
									MANDATARIO	LOTUS HL B.V.	899069345801	NL	

➤ **Belgium**

Source:

[https://www.fagg.be/sites/default/files/content/Belgian%20validation CE autotest.xlsx](https://www.fagg.be/sites/default/files/content/Belgian%20validation%20CE%20autotest.xlsx)

 <p>afmps fagg agence fédérale des médicaments et des produits de santé federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten</p>				
<p>Lijst van SARS-CoV-2 antigeen zelftesten - verkoop in de apotheek Liste des autotests antigéniques du SARS-CoV-2 - vente en pharmacie List of SARS-CoV-2 antigen self-tests - sold in pharmacies</p>				
<p>versie/version 13.04.2021</p>				
<p>Merk op dat de verkoop van deze zelftesten aan particulieren momenteel enkel toegelaten is in de apotheek. De apotheker informeert bovendien de koper over het gebruik van de zelftest en wijst erop dat een arts moet gecontacteerd worden in geval van een positief resultaat. A noter que la vente de ces autotests à des particuliers n'est actuellement autorisée qu'en pharmacie. Le pharmacien informe également l'acheteur de l'utilisation de l'autotest et rappelle qu'un médecin doit être contacté en cas de résultat positif. Note that the sale of these self-tests to private individuals is currently only allowed in pharmacies. The pharmacist also informs the purchaser about the use of the self-test and points out that a doctor should be contacted in case of a positive result.</p>				
<p>Fabrikant/ Fabricant/ Manufacturer</p>	<p>gemachtigde/représentant autorisé/authorised representative</p>	<p>Naam van de test/Nom du test/Name of the test</p>	<p>Referentie/Référence/Reference</p>	<p>Datum certificaat Date du certificat Certificate date</p>
<p>Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. (CH)</p>	<p>Lotus NL B.V. (NL)</p>	<p>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</p>	<p>1N40C5-2</p>	<p>1/04/2021</p>

➤ Luxembourg

Source: <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/amin/2021/04/06/a270/jo>

Arrêté ministériel du 6 avril 2021 énumérant la liste des tests rapides d'auto-diagnostic pouvant être utilisés pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2.

Adapter la taille du texte : - +

La Ministre de la Santé,

Vu la [loi modifiée du 16 janvier 1990](#) relative aux dispositifs médicaux ;
Vu le [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
Considérant la situation épidémiologique actuelle et en particulier la diffusion épidémique de variantes du coronavirus SARS-CoV-2 ;
Considérant que la plus haute priorité doit être accordée à la santé et à la sécurité des citoyens, il est primordial de veiller à ce que les dispositifs médicaux les plus appropriés, qui garantissent une détection rapide du virus SARS-CoV-2 et de ce fait également une protection adéquate, soient rapidement mis à disposition de ceux qui en ont le plus besoin et ceci dans l'intérêt de la protection des patients et de la santé ;
Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 permettent l'obtention d'un résultat rapide, induisant ainsi un meilleur accompagnement des citoyens en cas de résultat positif, tel qu'un isolement et traçage des contacts dans les meilleurs délais ;
Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 se prêtent particulièrement bien à l'usage dans des situations de dépistage structurée ou dans le cadre d'un dépistage ciblé ;
Considérant qu'à ce jour, il n'y a que très peu de tests rapides COVID-19 antigéniques qui ont suivi la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 1, alinéa 2 du [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en tant que dispositif destiné à des autodiagnostic et que ces tests ne sont que très difficilement accessibles étant donné une forte demande internationale ;
Considérant que ni le test Wondfo SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test du fabricant Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., ni les tests pour lesquels le « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte » a accordé une dérogation comme destinés à des autodiagnostic, n'ont suivi la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
Considérant qu'à la date d'acquisition du test « Wondfo SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test » du fabricant Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. par le ministère de la Santé, des tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 n'étaient pas disponibles en quantités suffisantes et que ce test a été acquis dans le cadre d'un marché public européen dans le cadre duquel il a été validé par le « Paul-Ehrlich-Institut » comme correspondant à l'état actuel de la technique ;
Considérant que le « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte », se basant sur l'article 11 paragraphe 1^{er} du « Medizinproduktegesetz », a accordé une dérogation pour un certain nombre de tests rapides COVID-19 antigéniques comme destinés à des autodiagnostic (voir ici : [BfArM - Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](#)) ;
Considérant qu'il y a lieu de supposer que, à moyen terme, des tests rapides COVID-19 antigéniques certifiés par un organisme notifié au sens de l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en tant que tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 seront disponibles sur le marché européen en quantités suffisantes ;
Considérant que l'utilisation de ces tests rapides en tant que tests rapides d'auto-diagnostic pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 est dans l'intérêt de la protection de la santé publique ;
Vu la demande du 2 avril 2021 de la Direction de la santé sollicitant en faveur de certains tests rapides in vitro du coronavirus SARS-CoV-2 une dérogation au sens de l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du [règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Arrête :

Art. 1^{er}.

Peuvent être utilisés sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg les tests rapides en tant que tests rapides d'auto-diagnostic pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 énumérés ci-après :

Fabricant	Nom du test
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Xiamen Boson Biotech Ltd., Co	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Company Information

Boson Introduction



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., as a specialist of in vitro diagnostic kits field was founded in 2001, we develop and manufacture high-quality point of care and other immunoassay kits for world-wide market.

Our 10,000 square meter facility is operated strictly under ISO 13485:2016 and GMP guidelines.

Our product lines provide the immunoassays in various formats to detect cardiac markers, drugs of abuse, fertility hormones, infectious diseases, tumor markers and animal diseases. Many of our products have been approved by NMPA and CE.

Our company presents its product with well-designed Boson and HomeScan packaging. We also provide OEM and private label service for customers.

Xiamen Boson Biotech's mission is to provide the affordable high-quality products to help fight diseases and illicit substance abuse.

ISO 13485 Certificate

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT				
	<h3>Certificate</h3> <p>No. Q5 061317 0005 Rev. 00</p>			
	Holder of Certificate:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road Jimei North Industrial Park 361021 Xiamen, Fujian PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Facility(ies):	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, 361021 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Certification Mark:			
	Scope of Certificate:	Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic kits for detection of Infection Diseases, Tumour Markers, Drug Abuse, Hormones, Cardiac Markers and Related Biomaterial		
	Applied Standard(s):	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016		
	<p>The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.</p>			
	Report No.:	SH1807513		
	Valid from:	2018-10-31		
Valid until:	2021-10-30			
Date,	2018-09-27	 Stefan Preiß		
Page 1 of 1 TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany				
				

Medical Device Production License

<h3>医疗器械生产许可证</h3>	
许可证编号：闽药监械生产许20100174号	
企业名称：厦门市波生生物技术有限公司	生产地址：厦门市集美北部工业区天凤路90-94号
法定代表人：张长弓	生产范围：二类、三类6840体外诊断试剂；新《医疗器械分类目录》22-04免疫分析设备***
企业负责人：张长弓	
住 所：厦门市集美北部工业区天凤路90-94号	发证部门：福建省药品监督管理局
有效期限：至 2024 年 11 月 05 日	发证日期：2019 年 12 月 31 日

国家食品药品监督管理总局制

<h3>Medical Apparatus and Instrument Production License</h3>	
License Number: Production License No. 20100174 from the Fujian Drug Administration	
Business Name: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Manufacture Address: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen
Legal Representative: Changgong Zhang	Manufacture Scope: Class II/III 6840 in-vitro diagnostic reagent 22-04 immunoassay equipment from Revised China Medical Device Classification
Person in Charge: Changgong Zhang	
Address: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen	Issuing Authority: Fujian Drug Administration
Expiration Date: November 5, 2024	Issuing Date: December 31, 2019

Prepared by China Food and Drug Administration

Our Market



Our products have been exported to more than 70 countries: Britain, Germany, Italy, Brazil, Argentina, Australia, India, Malaysia, South Africa, etc.

Please contact us or your agent for details.