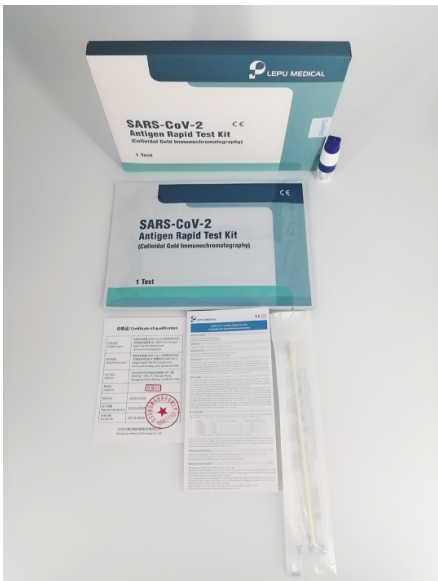


Produkt:	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Set (Kolloidale Gold-Immunochromotografie)	
Handelsmarke:	Lepu Medical	
REF:	CV03	
Hersteller:	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., China	

Klassifizierung:	Antigen-Tests zur professionellen Anwendung zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Kein Produkt gemäß Anhang II Liste A oder Liste B der Verordnung (EU) 98/79 über In-vitro-Diagnostika. Konformität bestätigt gemäß Anhang III Ziffer 2 bis 5 Verordnung (EU) 98/79.
Produktbeschreibung:	Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Test zur professionellen Anwendung für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasenabstrichen. Dieser Test ist für die Verwendung bei Personen mit Symptomen oder aus anderen epidemiologischen Gründen für den Verdacht auf eine COVID-19-Infektion bestimmt. Dieses Produkt soll als Hilfsmittel bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. ▪ nicht invasiv ▪ einfache Anwendung ▪ Keine Geräte erforderlich ▪ schnelles Ergebnis binnen 15 Minuten ▪ hohe Genauigkeit ▪ kostengünstig
Klinische Leistung:	Sensitivität: 95,06% 95%iges Vertrauensintervall: 91,57-97,15% Spezifität: 99,62% 95%iges Vertrauensintervall: 97,89-99,89% 95,06% 95%iges Vertrauensintervall: 91,57-97,15% Spezifität: 99,62% 95%iges Vertrauensintervall: 97,89-99,89%

Inhalt eines Test Sets:



1 Test



25 Tests

Allgemeine Anforderungen:	Norm:	Beschreibung:
	Verordnung (EU) 98/79	Richtlinie (EU) über In-Vitro-Diagnostika
	EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
	EN ISO 15223-1:2016	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen

	EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
	EN ISO 1041:2008+A1:2013	
	EN ISO 18113:2011	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
	EN 13612:2002	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
	EN ISO 23640:2015	In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
	EN 62366-1:2015	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
Verpackung und Varianten:	Verpackung	Menge
	Karton	1 Test
	Karton	5 Tests
	Karton	10 Tests
	Karton	25 Tests
Gebrauch:	Einmalgebrauch. Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformationen vor der Benutzung.	
Lagerung:	Ohne direkte Sonneneinstrahlung, in Originalverpackung trocken lagern.	
Entsorgung:	Nach dem Test legen Sie die Testkarte, den Tupfer und die Flasche mit der Probenbehandlungslösung in die Umverpackung und verschließen diese fest. Entsorgen Sie den Beutel in einem Abfallbehälter gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.	