

<b>Produkt:</b>	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Set für Selbsttests	
<b>Handelsmarke:</b>	Lepu Medical	
<b>REF:</b>	CV02	
<b>Hersteller:</b>	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., China	

<b>Klassifizierung:</b>	Produkt zur Eigenanwendung gemäß Anhang III Nr. 6 der Verordnung (EU) 98/79 über In-vitro-Diagnostika.		
<b>Produktbeschreibung:</b>	<p>Bei diesem Produkt handelt es sich um Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasenabstrichen, die von einer Person im Alter ab 18 Jahren selbst oder von einem Erwachsenen bei einer Person unter 18 Jahren genommen wurden. 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.</p> <p><b>Merkmale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nicht invasiv</li> <li>▪ einfache Anwendung</li> <li>▪ rezeptfrei</li> <li>▪ schnelles Ergebnis binnen 15 Minuten</li> <li>▪ hohe Genauigkeit</li> <li>▪ kostengünstig</li> </ul>		
<b>Inhalt eines Test Sets:</b>	<p>1 Testkarte</p>	<p>2 Lösemittel</p>	<p>3 Bedienungsanleitung</p>
			<p>4 Tupfer</p>

<b>Allgemeine Anforderungen:</b>	<b>Norm:</b>	<b>Beschreibung:</b>
----------------------------------	--------------	----------------------

	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 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
<b>Gebrauch:</b>	Einmalgebrauch. Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformationen vor der Benutzung.	
<b>Lagerung:</b>	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.