



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 061317 0006 Rev. 00

Manufacturer: **Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.**
90-94 Tianfeng Road
Jimei North Industrial Park
361021 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product: **In Vitro diagnostic devices for self testing**

Model(s): **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card**

Parameters:

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

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

Report No.: 713210321

Valid from: 2021-04-01
Valid until: 2022-05-26

Date, 2021-04-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



BOSON

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 Changgong Zhang
(Signed By Boson Representative)
Name: Changgong Zhang
Title: General Manager

CE
0123





Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

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: **2089498**Codice attribuito dal fabbricante: **1N40C5-2**

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:15/04/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO	CLASSE CE		IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2089498	N	1N40C5-2	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (1 TEST)	W0105099099 - VIROLOGIA		09/04/2021					
					ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)			FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
								MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	NL

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

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: **2089500**Codice attribuito dal fabbricante: **1N40C5-4**

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:15/04/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO	CLASSE CE		IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2089500	N	1N40C5-4	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD (5 TEST)	W0105099099 - VIROLOGIA		09/04/2021	FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
					ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)			MANDATARIO	LOTUS NL B.V.		859069345B01	NL

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1