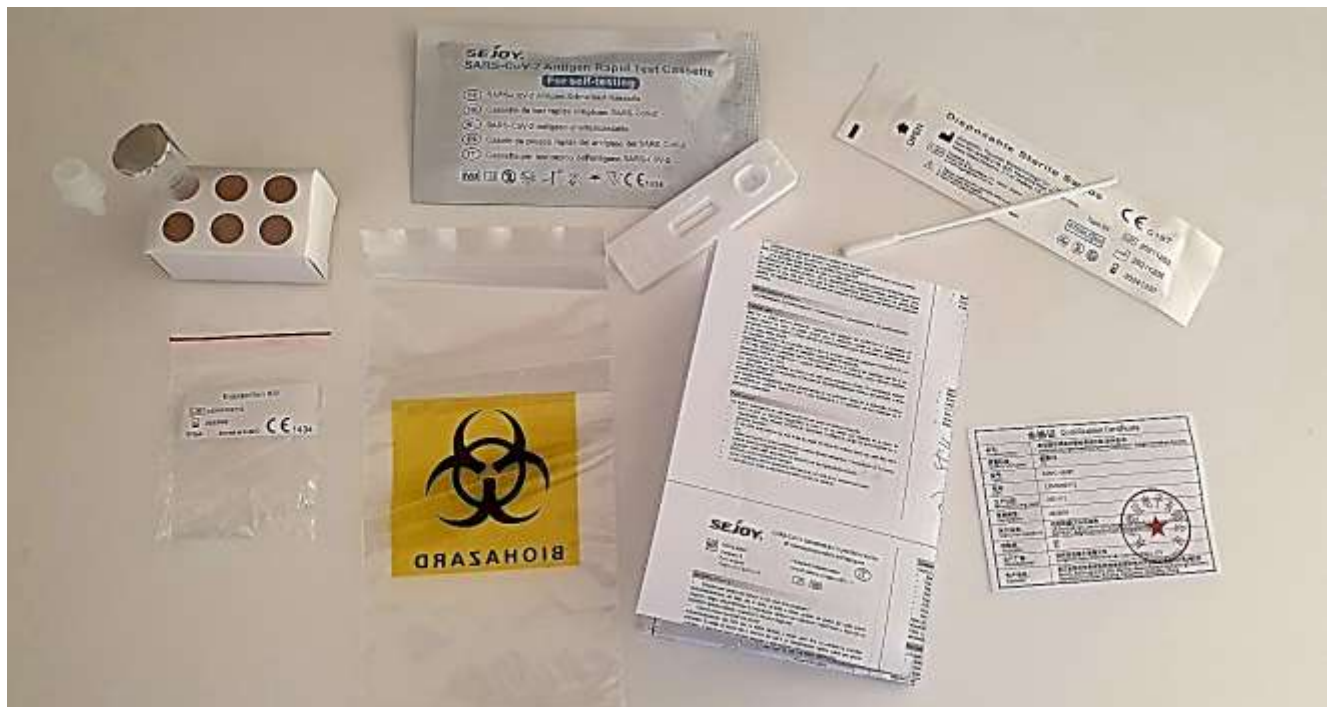


Informazioni prodotto																							
<b>Denominazione prodotto</b>	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card																						
<b>Produttore</b>	Hangzhou Sejoy Electronics&Instruments Co., Ltd.																						
<b>Principio del test</b>	Il kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per rilevare la proteina N di SARS-CoV-2 nei tamponi nasali umani. In questo test gli anticorpi contro la proteina nucleo capsidica N di SARS-CoV-2 sono stati rivestiti individualmente sull'area della linea del test. Durante il test, il campione estratto reagisce con l'anticorpo proteico SARS-CoV-2 incapsulato sulla particella. La miscela migra lungo la membrana e genera una linea colorata nell'area del test. La presenza di questa linea colorata indica un risultato positivo (T). Ai fini del controllo, se il test viene eseguito correttamente, nell'area di controllo comparirà sempre una linea colorata (C).																						
<b>Studio (N=687)</b>	<b>Sensibilità**:</b>	97.1% (SPIRAL LABORATORY FRANCE)																					
	<b>Specificità***:</b>	100%																					
	<b>Campionamento:</b>	Tampone nasale																					
	<b>Dimensione campione</b>	N totale = 687																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ct-value</th> <th>No. of Samples</th> <th>No. of true positive Rapid Test Samples</th> <th>Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤30</td> <td>82</td> <td>82</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>≤32</td> <td>94</td> <td>92</td> <td>97.9%</td> </tr> <tr> <td>≤34</td> <td>102</td> <td>98</td> <td>96.1%</td> </tr> <tr> <td>≤36</td> <td>109</td> <td>103</td> <td>94.5%</td> </tr> </tbody> </table>				Ct-value	No. of Samples	No. of true positive Rapid Test Samples	Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	≤30	82	82	100%	≤32	94	92	97.9%	≤34	102	98	96.1%	≤36	109	103	94.5%
Ct-value	No. of Samples	No. of true positive Rapid Test Samples	Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test																				
≤30	82	82	100%																				
≤32	94	92	97.9%																				
≤34	102	98	96.1%																				
≤36	109	103	94.5%																				
2. Analytical Results with correlation to Ct-values of the negative samples:																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No. of Samples</th> <th>No. of true negative Rapid Test Samples</th> <th>Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>300</td> <td>300</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table>				No. of Samples	No. of true negative Rapid Test Samples	Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	300	300	100%														
No. of Samples	No. of true negative Rapid Test Samples	Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test																					
300	300	100%																					
<p><b>1 France:</b> SPIRAL Evaluation with good results: Sensitivity 97.1%, Specificity 100%</p> <p><b>2 Malaysia:</b> IMR(Institute for Medical Research) Evaluation with good results: Sensitivity 96.0%, Specificity 100%</p> <p><b>3 Thailand:</b> Evaluation with good results: Sensitivity 100%, Specificity 100%</p>																							
<b>Manifestazioni cliniche</b>	La correlazione tra il valore Ct* e la sensibilità del valore analizzato mostra che per campioni con un valore Ct fino a 30 la sensibilità è al 100% fino ad arrivare a campioni con Ct fino a 36 nei quali la sensibilità riscontrata è del 94.5%. Ciò è in linea con l'aspettativa di un rilevamento rapido dell'antigene per il rilevamento del virus rispetto all'analisi PCR (tampone molecolare). Per i campioni negativi si evince una sensibilità del 100% cioè il kit per il test rapido per l'antigene Sars-Cov-2 ha rilevato correttamente 300 campioni negativi confermati dal test PCR. Non ci sono quindi casi falsi positivi.																						

<b>Reattività incrociata</b>	Nessuno dei campioni analizzati mostra reattività incrociata o interferenza con altri agenti patogeni o sostanze chimiche presenti nel sangue o nel plasma o in altre sostanze chimiche	
<b>Certificazione e registrazione</b>		
<b>EN ISO 13485</b>	TUV SUD Certificato No. Q5 095295 0001 Rev.00	
<b>Autorizzazione speciale BfArM (DE) per uso personale</b>	AT653/21	
<b>Autorizzazione per uso domestico/test personale (CE1434)</b>	1434-IVDD-474/2021	
<b>RDM Ministero della Salute</b>	2179675	
<b>Numero di tariffa Customs</b>	HS 3002150010	
<b>Codice a Barre Confezione</b>	6939663976404	
<b>Quantità per cartone</b>	480 Pezzi (Bustina Singola)	
<b>Dimensioni Cartone Master</b>	62*42*37,5cm.	
<b>Peso Lordo / Peso Netto</b>	14,3Kgs/13,5Kgs	
<b>Conservazione e deposito</b>		
<b>Conservazione e scadenza</b>	Conservare in sacchetti ermetici a temperatura ambiente o in frigorifero a 2-30°. Il test è stabile durante il periodo di validità stampato sulla busta sigillata. Il test deve essere conservato in un sacchetto sigillato fino all'uso.	
<b>Resistenza alla temperatura</b>	Il campione può essere conservato a temperatura ambiente 15-30°.	
<b>Validità</b>	18 Mesi dalla data di Produzione	
<b>Legenda</b>	<p>*Ct= L'indice che misura la carica virale è il Cycle Threshold CT (ciclo-soglia). Esso stabilisce il numero di cicli necessari a far rilevare al macchinario l'RNA virale. Se il paziente ospita grandi quantità di virus, questo valore è molto basso perché non servono molti cicli per rilevarlo</p> <p>**SENSIBILITA': Si definisce sensibilità di un esame diagnostico la capacità di identificare correttamente i soggetti ammalati, ovvero affetti dalla malattia o dalla condizione che ci si propone di individuare. <b>Se un test ha un'ottima sensibilità, allora è basso il rischio di falsi negativi</b>, cioè di soggetti che pur presentando valori normali sono comunque affetti dalla patologia o dalla condizione che si sta ricercando.</p> <p>***SPECIFICITA': Si definisce specificità di un esame diagnostico la capacità di identificare correttamente i soggetti sani, ovvero non affetti dalla malattia o dalla condizione che ci si propone di individuare. <b>Se un test ha un'ottima specificità, allora è basso il rischio di falsi positivi</b>, cioè di soggetti che pur presentando valori anomali non sono affetti dalla patologia che si sta ricercando.</p>	
<b>Interpretazione dei risultati</b>	<p>The diagram illustrates three possible outcomes of a lateral flow test strip. Each strip has two windows: 'C' (Control) and 'T' (Test).  <b>Negativo:</b> A red line is visible in the C window, and no line is visible in the T window.  <b>Positivo:</b> Red lines are visible in both the C and T windows.  <b>Invalido:</b> No red line is visible in the C window, but a red line is visible in the T window.</p>	

Componenti della confezione:

- 1 Cassetta di Test monouso (Test Cassette) CE1434
- 1 Kit di Estrazione con reagente "prefilled" e tappo contagocce (Extraction Kit) CE1434
- 1 Tampone di cotone idrofilo (Disposable Sterile Swab) CE0197
- Sacco per rifiuti a rischio biologico
- Portaprovette in cartoncino.
- IFU Manuale in Multilingua (Italiano Incluso)



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

# Certificate

No. Q5 095295 0001 Rev. 00

Holder of Certificate:

**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.**

Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road  
Yuhang Economic Development Zone  
311100 Hangzhou City, Zhejiang  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

**Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Device based on Immunochromatography, Dry Chemistry and Electrochemistry Method, Include Instrument, Test Strip and Control Solution**

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). 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:Q5 095295 0001 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 095295 0001 Rev. 00)

Report No.: SH20167601

Valid from: 2020-10-30

Valid until: 2023-10-29

Date: 2020-10-30

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-474/2021**

**EC Design-examination**

**Directive 98/79/EC concerning**

***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd**  
**Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic**  
**Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China**

in vitro diagnostic medical devices  
for self-testing

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette**  
**COVG-602ST**

in terms of design documentation, comply with requirements  
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)  
implemented into Polish law,  
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 22.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.10.2021



Issued under the Contract No. MD-100/2021  
Application No: 192/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 22/10/2021  
Module A1  
FBM-30-E\_10

Anna  
Małgorzata  
Wyroba

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.10.22  
11:26:29 +0200

Vice-President

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:** Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.  
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,  
Yuhang Economic Development Zone,  
311100 Hangzhou,Zhejiang,China

**European Authorized Representative:** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Product Name:** SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

**Model:** COVG-602ST

**Classification:** Self-testing device not listed under Annex II of Directive 98/79/EC

**Notified Body:** Polish Centre for Testing and Certification  
469 Pulawska Street, 02-844 Warsaw

**Notified Body No.:** 1434

**EC Certificate No.:** 1434-IVDD-474/2021

**Conformity assessment route:** Annex III section 6 of Directive 98/79/EC  
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012,  
EN 13532:2002, EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002,

**Applicable Standards:** EN ISO 17511:2003, EN 13975:2003,  
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011,  
EN ISO 15223-1:2016, EN 13641:2002,EN 62366:2008

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Hangzhou, October 23, 2021

*Place, date*

杭州世佳电子有限公司  
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO.,LTD.



General Manager

*Legally binding signature, Position*



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante: sejoy
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: COVG-6025T
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:12/12/2021

Table with columns: DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO, IDENTIFICATIVO, TIPOLOGIA, ISCRITTO AL REPERIARIO, CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE, NOME COMMERCIALE, CND, NORMATIVA, CLASSE CE, DATA PRIMA PUBBLICAZIONE, DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO, RUOLO AZIENDA, DENOMINAZIONE, CODICE FISCALE, PARTITA IVA/VAT NUMBER. It lists four rows of SARS-CoV-2 antigen rapid test cassette devices.

Die Angabe „Evaluation PE“ bietet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluation der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenneutralität ab (siehe Webseite des PEI).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluation durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluation des PEI eine zwingende Voraussetzung.

**Hinweis:** Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbescheinigungen anerkannt werden und damit für das „EU Digital COVID-19 Certificate“ berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission: [Link zum Dokument](#)

Suche		Filter		Ergebnisse		Zurücksetzen								
Suche nach: <input type="text" value="sars"/>		Ergebnisse: 6		Zurücksetzen										
Test ID	Handelsname	Eskalierung PEI	Name T...	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Testart*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	Gebrauchsanwe...
A185/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Nein	Hangzhou Sejoy Electronic & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou City	CN	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	85,76	80,59 - 90,93	99,28	98,20 - 99,97	
A182/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Ja	Hangzhou Sejoy Electronic & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	85,65	80,14 - 90,79	99,28	97,84 - 99,89	
A182/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Nein	Hangzhou Sejoy Electronic & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	85,76	80,59 - 90,93	99,28	98,20 - 99,97	
A182/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Ja	Hangzhou Sejoy Electronic & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	87,40	80,59 - 94,61	99,10	98,20 - 99,97	<a href="#">Link öffnen...</a>
A11262/21	SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette	Nein	Hangzhou Sejoy Electronic & Instruments Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	87,40	80,59 - 94,61	99,10	98,20 - 99,97	<a href="#">Link öffnen...</a>

letzte Änderung: 08.11.2021 15:54 \* POC = Point of Care

M0273 F004 - Rev. 06

<p>FARMADATI ITALIA Srl Via S. Francesco, 8 29121 PIACENZA</p>		<p>Ufficio Parafarmaco Tel. 0523 336933 Fax 0523 336667 parafarmaco@farmadati.it</p>
--	--	--

L'Ufficio PARAFARMACO è a Vs disposizione dal lunedì al venerdì (8:30 -18:30) per: attribuzione codici paraf, aggiornamento anagrafica prodotti e prezzi e consulenza e informazioni.

Nella Tabella sono riportati i codici base 10 e base 32 attribuiti ai prodotti per l'elaborazione del Barcode tipo 39 in base 32.

N.B. nel codice base 32 non sono utilizzabili le lettere: A,E,I,O. I codici paraf notificati con il presente modulo sono univoci e validi per tutto il territorio nazionale. La variazione della grammatura o della descrizione del prodotto, comporta l'attribuzione di un nuovo paraf.

Codice base 10	Codice base 32	Codice a barre	Codice EAN	Descrizione prodotto	Ditta	Codice articolo (ditta)	teo	Prezzo al pubblico indicativo	Data prezzo al pubblico	Data inizio commercio
963790230	X96LW6		6939663376367	TAMPONE SELF TEST COVID19 BOX	TRADE INN Srl	COVID-9023T	0	-	31/12/2021	31/12/2021
963790383	X96L7		6939663326404	TAMPONE SELF TEST COVID19 SOFT	TRADE INN Srl	COVID-9038T	0	-	31/12/2021	31/12/2021