

Ficha Técnica IU-COVTES-22

Referencia	Descripción
IU-COVTES-22	Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 en saliva (autodiagnóstico)



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

ESPECIFICACIONES

Indicadas para	Detección de coronavirus COVID-19
Factor a identificar	Antígenos
Muestra	Fluido Oral (Saliva)
Empaque	Envase Individual / 1 Test
Caja de Transporte	480 Test en empaque individual Medidas 56,6 x 43,5 x 43,5 cm



Marcado CE	Sí. CE 1434
Fabricante	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd (China)
Referencia Fabricante	ICOV-802H

CARACTERÍSTICAS

Tipo de Muestra	Fluido oral humano (saliva)
Tiempo de Detección	15 min.
Contenido del Kit	<ul style="list-style-type: none">● Dispositivo de Prueba● Dispositivo de Recogida (embudo, tubo, y punta de tubo)● Buffer (solución amortiguadora tampón)● Bolsa de Bioseguridad● Instrucciones de Uso
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar entre 2°C y 30°C dentro de su embalaje original sellado. No congelar.
Especificidad	99,3%
Sensibilidad	90,1%
Precisión	97%

La Prueba Rápida de Antígeno de COVID 19 (Fluido Oral), test para diagnóstico in vitro, es un inmunoensayo cualitativo para la detección rápida del antígeno de SARS CoV 2 en muestras de saliva.

El producto consiste en un método no invasivo, fácil de usar, sin molestias, rápido y preciso.

La disponibilidad de este producto en el mercado permite aumentar la capacidad de diagnóstico de forma rápida de los casos positivos de SARS CoV 2 y la sencillez y comodidad de la realización del test de autodiagnóstico elimina las molestias asociadas a la toma de muestras orofaríngeas y nasofaríngeas

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (fluido oral) es un kit de prueba de un solo uso destinado a detectar el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 que causa COVID-19 en el fluido oral humano. Esta prueba está diseñada para uso doméstico con muestras de fluidos orales recolectadas por ellos mismos de individuos sintomáticos que se sospecha que están infectados con COVID-19 dentro de los primeros 7 días de la aparición de los síntomas.

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (fluido oral) obtiene solo un resultado preliminar, la confirmación final debe basarse en los resultados del diagnóstico clínico.

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (fluido oral) está destinada a ser utilizada por personas no profesionales



SURGICALMED

como una autoprueba para el hogar y el lugar de trabajo (en oficinas, para eventos deportivos, aeropuertos, escuelas, etc.).

PRINCIPIO

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (fluido oral) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de fluido oral humano.

REACTIVO

El dispositivo de prueba contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2.

ADVERTENCIAS

1. Lea el prospecto completo antes de realizar la prueba.
2. Solo para uso diagnóstico in vitro de autoevaluación.
3. La prueba es para un solo uso, no reutilice la prueba. No utilizar después de la fecha de caducidad.
4. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
5. No beba el tampón del kit. Maneje con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos. Si entra en contacto, enjuague con abundante agua corriente inmediatamente.
6. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
7. Lávese bien las manos antes y después de manipularlo.
8. Si el resultado es preliminarmente positivo, comparta el resultado de su prueba con su proveedor de atención médica y siga cuidadosamente las pautas / requisitos de COVID locales.
9. La prueba para niños y jóvenes debe usarse con la supervisión de un adulto.
10. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

LIMITACIONES

1. No seguir los pasos de la prueba puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida de antígeno COVID-19 (fluido oral) es solo para autoevaluación de diagnóstico in vitro.
3. Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
4. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es porque es posible que no se detecte el virus de la infección muy temprano. Se recomienda realizar la prueba nuevamente con una nueva prueba 1-2 días después o ir al hospital para descartar infección.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.
6. La prueba rápida de antígeno COVID-19 (fluido oral) es menos confiable en la fase posterior de la infección. Se recomienda utilizar la prueba dentro de los primeros 7 días de la aparición de los síntomas.
7. Los resultados negativos pueden no significar que una persona no sea infecciosa y, si hay síntomas, debe buscar más pruebas de inmediato a través del método de PCR.
8. Un resultado negativo no descarta infección por otro tipo de virus respiratorio.
9. La prueba es para un solo uso, no reutilice la prueba.
10. La prueba para niños y jóvenes debe ser supervisada por un adulto.
11. Manténgase fuera del alcance de los niños.
12. Si se da un resultado positivo, póngase en contacto con un profesional de la salud y atienda las regulaciones vigentes.



www.surgicalmed.es
pedidos@surgicalmed.es
+34 961 280 475

C/ Embajador Vich, 3, 2-1. 46002 Valencia

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno COVID-19	Positivo	91	2	93
	Negativo	10	303	313
Total		101	305	406

Sensitividad Relativa: 90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)

Especificidad Relativa: 99.3% (95%CI*: 97.7%~ 99.9%)

Precisión: 97.0% (95%CI*:94.9%~98.5%)

*Intervalos de confianza

Días desde el inicio de los síntomas	RT-PCR	Prueba de Antígenos Positiva	Concordancia (%)
0 - 3	39	33	84,6&
4 - 7	62	58	93,5

Limitaciones de Detección

La prueba rápida de antígeno COVID-19 puede detectar la cepa de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor tan bajo como 8×10^2 TCID₅₀ / ml.

Variante

La variante del SARS-CoV-2 Alpha (UK B.1.1.7), Delta (Indian B.1.617.2), Gamma (B.1.1.28), VUI-21ARP-03 (Indian B.1.617.3) y Beta (Sudáfrica B.1.351) podría detectarse mediante la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 en concentraciones específicas

QUIEN ETIQUETA, Pango Lineages, (Conc), ALPHA, B.1.1.7, (102 copias de ARN viral / μ L), BETA, B.1.351, (10 copias de ARN viral / μ L), VUI-21ARP-03, B.1.6173 , (0.21ng / ml), GAMMA, B.1.1.28, (102 copias de ARN viral / μ L), DELTA, B.1.617.2, (105 copias de ARN viral / μ L)

Efecto Hook

Se probó la concentración más alta de virus inactivado del SARS-CoV-2. No se detectó efecto de gancho

Pruebas de especificidad con diversas cepas virales

La prueba rápida de antígeno COVID-19 se probó con las siguientes cepas virales. No se observó ninguna línea discernible en ninguna de las regiones de la línea de prueba a estas concentraciones.

Descripción, (Conc), Adenovirus tipo 3, ($3,16 \times 10^4$ DICT₅₀ / ml), Influenza B, ($3,16 \times 10^6$ DICT₅₀ / ml), Adenovirus tipo 7, ($1,58 \times 10^5$ DICT₅₀ / ml), Sarampión, ($1,58 \times 10^4$ DICT₅₀ / ml), Coronavirus humano OC43, (1×10^6 DICT₅₀ / ml), Paperas, ($1,58 \times 10^4$ DICT₅₀ / ml), Coronavirus humano 229E, (5×10^5 DICT₅₀ / ml), virus de la parainfluenza 2, ($1,58 \times$



10^7 DICT₅₀ / ml), coronavirus humano NL63, (1×10^6 DICT₅₀ / ml), virus de la parainfluenza 3, ($1,58 \times 10^8$ DICT₅₀ / ml), Coronavirus humano HKU1, (1×10^6 DICT₅₀ / ml), Virus sincitial respiratorio, ($8,89 \times 10^4$ DICT₅₀ / ml), MERS-coronavirus Florida, ($1,17 \times 10^4$ TCID₅₀ / ml), enterovirus tipo 68 (aislado de 2007), ($1,51 \times 10^6$ TCID₅₀ / ml) Gripe A H1N1, ($3,16 \times 10^5$ DICT₅₀ / ml), Haemophilus influenzae tipo b, ($1,35 \times 10^9$ UFC / ml), Influenza A H3N2, (1×10^5 DICT₅₀ / ml)

TCID₅₀ = La dosis infecciosa del cultivo de tejidos es la dilución del virus que, en las condiciones del ensayo, se puede esperar que infecte el 50% de los recipientes de cultivo inoculados.

Precisión Intraensayo e interensayo

La precisión intraanálisis y entre corridas se ha determinado mediante el uso de tres muestras de control estándar COVID-19. Se han probado tres lotes diferentes de prueba rápida de antígeno COVID-19 (fluido oral) con antígeno SARS-CoV-2 débil negativo y antígeno SARS-CoV-2 fuerte. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron los siguientes organismos y todos resultaron negativos cuando se analizaron con la prueba rápida de antígeno COVID-19 (fluido oral):

Descripción, (Conc), Arcanobacterium, (1.0×10^8 UFC / ml), Staphylococcus epidermidis, (1.0×10^8 UFC / ml), Candida albicans, (1.0×10^8 UFC / ml), Streptococcus pneumoniae, (1.0×10^8 UFC / ml), Corynebacterium, (1.0×10^8 UFC / ml), Streptococcus pyogenes, (1.0×10^8 UFC / ml), Escherichia coli, (1.0×10^8 UFC / ml), Streptococcus salivarius, (1.0×10^8 UFC / ml), Moraxella catarrhalis, (1.0×10^8 UFC / ml), Streptococcus sp grupo F, (1.0×10^8 UFC / ml), Neisseria lactamica, (1.0×10^8 UFC / ml), Chlamydia pneumoniae, (1.73×10^8 UFC / ml), Neisseria subflava, (1.0×10^8 UFC / ml), Legionella pneumophila Filadelfia, ($1,91 \times 10^{10}$ UFC / ml), Pseudomonas aeruginosa, ($1,0 \times 10^8$ UFC / ml), Bordetella pertussis A639, ($6,43 \times 10^9$ UFC / ml), Staphylococcus aureus subsp. aureus, ($1,0 \times 10^8$ UFC / ml), Mycoplasma pneumoniae M129, $2,70 \times 10^8$ CCU / ml

Los resultados de nuestra prueba indicaron que existe una reactividad cruzada entre el SARS-CoV-1 y el SARS-CoV-2 a una concentración igual o superior a 1 ng / ml en la detección de la proteína nucleocápsida recombinante del SARS-CoV-1. Esto se debe a que el SARS-CoV tiene una alta homología con el SARS-CoV-2.

Sustancias que interfieren

Descripción, (Conc), Dexametasona, (0,8 mg / ml), Té, (33,3 mg / ml), Mucina, (50 µ / ml), Leche, (11,2%), Flunisolida, (6,8 ng / ml), Zumo de naranja, (100%), Mupirocina, (12 mg / ml), Enjuague bucal, (2%), Oximetazolina, (0,6 mg / ml), Cafeína, (1 mg / ml), Fenilefrina, (12 mg / ml), Coca Cola, (/), Rebetol, (4,5 µg / ml), Pasta de dientes, (/), Relenza, (282 ng / ml), Sangre total, (20 µg / ml), Tamiflu, (1,1 µg / ml), HAMA, (1 mg / ml), Tobriamicina, (2,43 mg / ml), Biotina, (0,1 mg / ml)

Preguntas Frecuentes

1. ¿Cómo sé si la prueba funcionó bien?

La prueba rápida de antígeno COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en el fluido oral humano. Cuando aparece la línea de control (C), significa que la unidad de prueba está funcionando bien.

2. ¿Qué tan pronto puedo leer mis resultados?

Puede leer sus resultados después de 15 minutos siempre que haya aparecido una línea de color junto a la región de control (C), no lea el resultado después de 20 minutos.



3. ¿Cuándo es el mejor momento para realizar la prueba?

La prueba se puede realizar en cualquier momento del día. Sin embargo, se recomienda recolectar el primer fluido oral por la mañana.

4. ¿Puede el resultado ser incorrecto? ¿Existe algún factor que pueda afectar el resultado de la prueba?

Los resultados solo darán resultados precisos en la medida en que se use el fluido oral humano fresco y se sigan las instrucciones cuidadosamente. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto. Las cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia pueden causar un resultado positivo preliminar.

5. ¿Cómo leer la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. La prueba debe considerarse Positiva cualquiera que sea la intensidad del color de la línea de prueba (T).

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

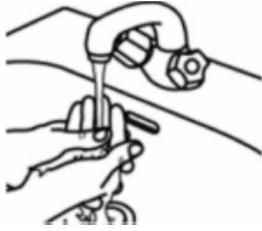
Un resultado positivo significa la presencia de antígenos del SARS-CoV-2. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 y el resultado debe confirmarse. Vaya inmediatamente al autoaislamiento de acuerdo con las pautas locales y comuníquese inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba será verificado por una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Un resultado negativo significa que usted es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo que sea incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato y del gusto, comuníquese con el centro médico más cercano siguiendo las reglas de su autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Deben seguirse las reglas de distancia e higiene. Incluso con un resultado negativo de la prueba, se deben observar las reglas de distancia e higiene, la migración / viajes, la asistencia a eventos, etc., deben seguir las pautas / requisitos locales de COVID.

INSTRUCCIONES

Antes de Iniciar



Antes de recolectar fluido oral, no se debe colocar nada en la boca, incluidos alimentos, bebidas, goma de mascar o productos de tabaco, durante al menos 10 minutos antes de la recolección.

Lave y desinfecte sus manos.

Asegúrate de que estén secos antes de comenzar.

1. Preparación de la Prueba

1A. Verifique la fecha de vencimiento en la caja. No lo use si el kit ha caducado.

1B. Asegúrese de que el kit esté a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de su uso.

Abra la caja con cuidado, ya que se utilizará en un paso posterior.

No abra componentes individuales hasta que se le indique

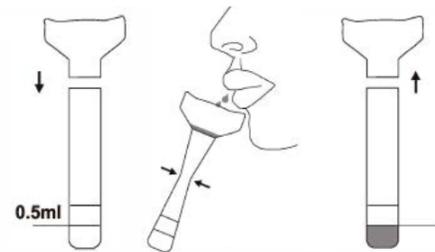
2. Recolección de la Muestra

2A. Toser profundamente de 3 a 5 veces

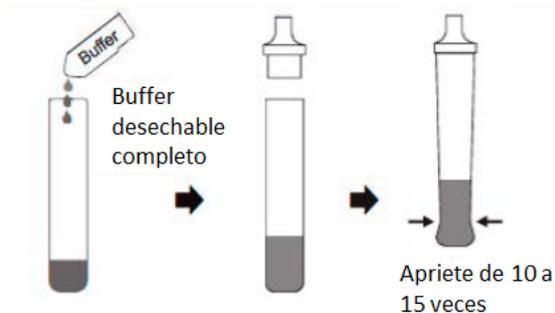
Nota: Use una mascarilla o cúbrase la boca y la nariz con un pañuelo cuando esté tosiendo y mantenga la distancia con otras personas.



2B. Apriete el tubo y escupa el fluido oral, luego suelte



3. Añadir el Buffer



4. Añadir Gotas



5. Espere los Resultados

No toque el dispositivo de prueba durante este período.
 Lea el resultado a los 15 minutos.
 No lea el resultado antes de los 15 minutos o después de los 20 minutos.



Notas:

1. Es posible que aparezca una línea de control (C) en la ventana de resultados en unos minutos, pero una línea de prueba (T) puede tardar hasta 15 minutos en aparecer.
2. Después de 20 minutos, el resultado puede volverse inexacto.

6. Lea los Resultados

Inválido	
	<p>Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste comuníquese con su distribuidor.</p>
Positivo	
	<p>Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).</p> <p>Nota: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de SARS- (antígeno CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, se debe considerar cualquier tono de color en la región de prueba (T) positivo.</p> <p>Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben confirmarse para reflejar esto. Vaya inmediatamente al autoaislamiento de acuerdo con las pautas locales y comuníquese inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales.</p> <p>El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.</p> <p>Para TODOS los resultados positivos, se requiere una prueba de PCR confirmatoria realizada por un laboratorio.</p>

Negativo	
	<p>No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T). Es poco probable que tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo que sea incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.</p> <p>Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato o del gusto, comuníquese con el centro médico más cercano de acuerdo con las reglas de nuestra autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el virus corona no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.</p> <p>Incluso con un resultado negativo de la prueba, debe tomar distancia y observar las reglas de higiene, migración / viajes, asistencia a eventos, etc., debe seguir las pautas / requisitos locales de COVID.</p>

7. Deseche el Kit de Prueba

7A. Una vez completada la prueba, coloque todos los componentes en la bolsa de plástico de bioseguridad (incluida)

7B. Desechar de acuerdo con las normativas locales.

REFERENCIAS

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

SURGICALMED

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Uso para diagnóstico In Vitro		Test por kit		No reusar
	Temperatura almacenaje 2-30°C		Usar antes de		Referencia del Fabricante
	No usar si el empaque está dañado		Número de Lote		
	Fabricante		Consulte las Instrucciones de Uso		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



www.surgicalmed.es
pedidos@surgicalmed.es
+34 961 280 475

C/ Embajador Vich, 3, 2-I. 46002 Valencia

CERTIFICACIONES



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany.

Product Name: COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)

Model: Cassette

Classification: Self-testing of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III, Article 6

GMDN Code: 65454

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD, herewith declare that the EC Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of above manufacturer. The above mentioned product is in conformity with following Directives and Standards:

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2016.

Notified Body: Polish Center for Testing and Certification

Address: 469, Pulawska Street, 02-844 Warsaw, Poland

Notified Body Number: 1434

EC Certificate Number: 1434-IVDD-426/2021

Expire date of the Certificate: 2024-05-27

Start of CE Marking: 2021-05-28

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 28/05/2021

Signature:

Name: Gao Fei (Position: General Manager)

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址：杭州市经济技术开发区
银海街550号
邮编：310018

TEL : +86 571 56267891
EMAIL : info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电话 : +86 571 56267891
邮箱 : info@alltests.com.cn
网址 : www.alltests.com.cn



www.surgicalmed.es
pedidos@surgicalmed.es
+34 961 280 475

C/ Embajador Vich, 3, 2-I. 46002 Valencia



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-426/2021
EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Hangzhou AllTest Biotech Co.,

**Ltd, 550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economy and Technology
Development Area Hangzhou 310018, P.R. China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)- ICOV-802H

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 28.05.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 28.05.2021

The date of the first issue of the Certificate: 28.05.2021



Issued under the Contract No. MD-136/2020
Application No: 333/2020
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 28.05.2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba
Vice-President

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.05.28
09:45:58 +02'00'

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbbc@pcbc.gov.pl



www.surgicalmed.es
pedidos@surgicalmed.es
+34 961 280 475

C/ Embajador Vich, 3, 2-I. 46002 Valencia



DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y /O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO

(Art. 10 Real Decreto 1662/2000, del 29 de Septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para

Con fecha 21 de enero de 2022 ha tenido entrada en el registro electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto:

DENOMINACIÓN

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) All test

COMUNICADO POR

SURGICALMED S.L.

ESPAÑA

46021 VALENCIA

C/ MANUEL CANDELA 30, PTA 8

FABRICANTE

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

REPÚBLICA POPULAR CHINA

310018 Hangzhou

550 Yin Hai Street

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

MedNet EC-REP GmbH

ALEMANIA

48163 - Muenster Muenster

Borkstraße 10

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro:

DIV/2022/0197(D)

El titular de la comunicación está obligado a mantenerla actualizada con las modificaciones que puedan surgir según se establece en el citado Real Decreto.

Este documento debe completarse con el Resumen de comunicación que se puede descargar de la aplicación CCPS en cada momento.

Nota.- Este justificante de comunicación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/01/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: B9R3C4L0C8

