

# Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)



- 1 Antigen test cassettes ×5
- 2 Biohazard waste bag ×5
- 3 Instruction for use ×1
- 4 STube stand ×1
- 5 Sample swab ×5
- 6 Antigen extract R1 ×5

5pcs/box  
 100/box  
 500pcs/ctn  
 Export Carton: 49x36.5x34cm  
 Weight: 10kg  
 Volume Weight: 10.20kg

# Nasal



## Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd

Tel: 0086-27-65523649 Email: sales@easydiagnosis.com.cn Web: www.easydiagnosis.com.cn  
 Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical  
 Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone,  
 Wuhan, 430074, Hubei, P.R. China

### Declaration

Date: November 29<sup>th</sup>, 2021

To whom it may concern,

In response to the recent emergence of multiple variants of the novel coronavirus, we, Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd., as the manufacturer of COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs) (CE) and COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (CE for professional use and self-test), has studied on the influence of the variants of the novel coronavirus on the above-mentioned products, in means of bioinformatics analysis, simulated samples and real samples validation. We confirm the above-mentioned products remain effective for the detection of the Variants of Concern and Variants of Interest designated by WHO.

In addition, basing on the current data published by GISAIID (<https://www.gisaid.org/>) for the Omicron GR/484A (B.1.1.529) variant, no mutations were found in the nucleocapsid protein targeted by our COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs) and COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit. Based on the bioinformatic analysis, the COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/Swabs) and COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit can detect the Omicron GR/484A (B.1.1.529) variant.

Variants of Concern announced by WHO:

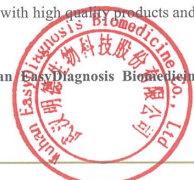
WHO label	Pango lineage*	GISAIID clade	Nextstrain clade	Additional amino acid changes monitored <sup>1</sup>	Earliest documented samples	Date of designation
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I (V1)	+S:484K +S:452R	United Kingdom, Sep-2020	18-Dec-2020
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	+S:L18F	South Africa, May-2020	18-Dec-2020
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	+S:681H	Brazil, Nov-2020	11-Jan-2021
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A, 21I, 21J	+S:417N +S:484K	India, Oct-2020	VOI: 4-Apr-2021 VOC: 11-May-2021
Omicron*	B.1.1.529	GR/484A	21K	-	Multiple countries, Nov-2021	VUM: 24-Nov-2021 VOC: 26-Nov-2021

Variants of Interest announced by WHO:

WHO label	Pango lineage*	GISAIID clade	Nextstrain clade	Earliest documented samples	Date of designation
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G	Peru, Dec-2020	14-Jun-2021
Mu	B.1.621	GH	21H	Colombia, Jan-2021	30-Aug-2021

Thank you for choosing EasyDiagnosis products, we will continue to provide you with high quality products and services.

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.



# Nasal



## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit Gebrauchsanweisung

REF W-AgH-01 REF W-AgH-01S Deutsch

- Selbsttest für vor Ort oder zu Hause
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch

### [Produktname]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit

### [Spezifikation]

1 Tests/Kit

### [Bestimmungsgemäße Verwendung]

Dieses Kit ist für den qualitätsgesicherten In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenstäbchen von Einzelpersonen mit Verdacht auf CO VID-19 bestimmt. Das Kit ist für den Gebrauch durch Nichtfachleute geeignet, Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen begleitet werden. Bitte lassen Sie sich im Bedarfsfall bei der Durchführung des Tests stets helfen und beaufsichtigen und befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die Probenentnahme bei Kindern.

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 5 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen Fällen gefunden.

### [Bausatzkomponenten]

- 1 Antigen-Testkassette
- 1 Antigenextrakt R1
- 1 Probenabstrich
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Beutel für Bioabfall

### [Testprinzip]

Dieser Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung entlang der Testkassette vorwärts. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten spezifischen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird durch einen monoklonalen Coronavirus-Antikörper eingefangen, der in der T-Linie (Test) fixiert ist. Wenn die Probe SARS-CoV-2-positiv ist, werden sowohl die T- (Test) als auch die C-Linie (Kontrolle) sichtbar. Wenn die Probe SARS-CoV-2-negativ ist, wird die C-Linie (Kontrolle) sichtbar, aber die T-Linie (Test) ist nicht sichtbar. Die C-Linie muss sichtbar sein, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

### [Lagerung und Stabilität]

- Bei 2 °C – 30 °C aufbewahren und 12 Monate lang gültig. NICHT ENFRIEREN.
- Nach dem Entsiegeln des Alufolienbeutels sollte die Testkassette so schnell wie möglich verwendet werden.

Version: V1.0

### [Vorbereitende Schritte]

- Desinfizieren Sie die Fläche, auf der Sie das Testkit öffnen werden. Nehmen Sie den Inhalt des Testkits heraus und legen Sie ihn auf einer sauberen, ebenen Fläche aus.
- Bitte putzen Sie sich die Nase und machen Sie das Nasenloch frei, bevor Sie den Test machen.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände vor dem Testen vollständig ab.
- Sie müssen einen Timer oder ein Gerät mit Timerfunktion vorbereiten.



### [Prüfverfahren]

- Drücken Sie den Röhrchenständer entlang der gestrichelten Linie an und legen Sie das Extraktionsröhrchen auf den Röhrchenständer. Entfernen Sie die Verschlussfolie des Röhrchens.



- Sammeln Sie die Probe:



- A. Nehmen Sie das Abstrichstäbchen aus der Verpackung. **Berühren Sie das weiche Ende (Tupferkopf) nicht** mit den Händen oder anderen Gegenständen.



- B. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers Abstrichstäbchens ins Nasenloch ein (etwa 1,5-2,0 cm).



- C. Drehen Sie das Abstrichstäbchen langsam und drücken Sie ihn mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden gegen die Innenseite des Nasenlochs. Biegen Sie so viel Nasenreizeit wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers.



- D. Entfernen Sie das Abstrichstäbchen behutsam.



- E. Wiederholen Sie mit demselben Abstrichstäbchen die Schritte B-D im anderen Nasenloch mit demselben Ende des Abstrichstäbchens.

- Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang in der Flüssigkeit und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Probe im Tupfer freizusetzen.



- Drücken Sie den Tupfer am Kopf zusammen, während Sie ihn aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichstäbchen zu entfernen. **Legen Sie das Abstrichstäbchen nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel**
- Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen, entsiegeln Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Antigenestkastette.
- Geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer. Die Tropfen sollten flüssig sein und nicht schäumen/blasen werfen. Bei Schaumbblasen fügen Sie einen weiteren Tropfen hinzu.



- Lesen Sie das Ergebnis in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse nach 15 Minuten müssen jedoch gemeldet werden, und nach 25 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr gültig.
- Die Antigenestkastette, der Antigenextrakt R, und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.



- Waschen Sie sich nach dem Test die Hände oder tragen Sie erneut Handdesinfektionsmittel auf.

### [Auswertung der Testergebnisse und Handlungsanweisungen]

- Positives Ergebnis:** Wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen (wie in der Abbildung unten dargestellt), wurde neuartiges Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv. **Schauen Sie ganz genau hier!** Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie zeigt ein positives Ergebnis an.

Hier sind einige Beispiele für die Farben der T-Linie.



Ein positives Testergebnis deutet darauf hin, dass ein aktueller Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht. Bei einem positiven Testergebnis sollten Sie sofort einen Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde kontaktieren und deren fachliche Meinung einholen, die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten und einen COVID-19 Nukleinsäure-PCR-Bestätigungstest durchführen lassen, um die Infektion zu bestätigen.

- Negatives Ergebnis:** Wenn nur eine C-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.

# Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)



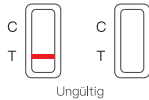
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.



Negativ

Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, eine Infektion kann vorhanden sein, auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist. Sie sollten weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Im Verdachtsfall wiederholen Sie bitte den Test nach 1 - 2 Tagen, da das neuartige Coronavirus möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion sicher nachgewiesen werden kann.

**Ungültiges Ergebnis:** Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten gezeigt), und der Test sollte wiederholt werden.



Ungültig

Ein ungültiges Testergebnis wird möglicherweise durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht, bitte wiederholen Sie den Test; wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum, um eine professionelle Meinung einzuholen, und setzen Sie sich unverzüglich mit dem Hersteller oder dem örtlichen Lieferanten in Verbindung.

## Vorteile und Einschränkungen

### Vorteile:

1. Dieses Testkit kann bei Raumtemperatur transportiert und gelagert werden und ist 12 Monate gültig.
2. Dieses Testkit ist benutzerfreundlich, erfordert keine professionelle Testausrüstung und kann von Nicht-Profis vor Ort oder zu Hause verwendet werden. Das Ergebnis kann mit bloßem Auge in nur 15 Minuten beobachtet werden.
3. Das Ergebnis dieses Tests kann Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Pflege zu geben und die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

### Begrenzung:

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit dient ausschließlich zum Nachweis von humanen anterioren Nasenabstrich-Extrakten. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
4. Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

## Klinische Leistung

Kontrastergebnis-Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (202 anteriore Nasenabstriche)

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR CT ≤ 32)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	98	0	98
Negativ	4	100	104
Gesamt	102	100	202

## Ergebnisberechnung:

- (1) Klinische Empfindlichkeit: 96,1 %, 95 % Konfidenzintervall: [90,4%, 98,5%].
- (2) Klinische Spezifität: 100,0%, 95 % Konfidenzintervall: [96,0%, 100,0%].
- (3) Klinische Genauigkeit: 98,0%, 95 % Konfidenzintervall: [95,0%, 99,2%].

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, können Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
2. Die Antigenstestkassette, der Antigenextrakt R1, und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.
3. Vor Feuchtigkeit schützen, den Alufolienbeutel nicht vor der Prüfung öffnen. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt ist oder die Testkassette feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. Warten Sie, bis alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) sind.
6. Das Produkt enthält Antikörper tierischen Ursprungs und der Antigenextrakt R1 enthält Casein. Berühren Sie nicht den Teststreifen in der Mitte der Testkassette und versuchen Sie, die Flüssigkeit des Antigenextrakts R1 nicht zu berühren.
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Satz nicht durch Komponenten in anderen Sätzen.
8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
9. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
10. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung interpretiert werden.

## Index der Symbole

	Temperatur-Grenzwert		Haltbarkeitsdatum
	Charge/Los-Code		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Katalognummer
	Enthält ausreichend für <N> Tests		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		CE-Zertifizierung
	Datum der Herstellung		CE-Zertifizierung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Biologische Gefahr

## [Datum der Erstellung der Gebrauchsanweisung/Genehmigung]

V1.0 10.13.2021

## [INFORMATIONEN ANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

WEB: www.mdeasydiagnosis.com

Email: info@ediagnosis.cn



Osmunda Medical Technology Service GmbH

Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

Tel: 0049-30-81865123

## [ABSTRICHINFORMATIONEN]



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East-1,3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Adresse: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

oder



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING co., LTD

Weststr. Beihai 339, Haimen, 226100 Jiangsu, VR China  
www.citotest.com



WellKang Ltd

Unternehmenszentrum, NW Geschäftskomplex, Str. Beraghmore 1, Derry, BT48 8SE, Nordirland



统一社会信用代码

9142010066953862X0

# 营业执照



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可监管信息。

名称 武汉明德生物科技股份有限公司

注册资本 玖仟陆佰陆拾壹万捌仟零捌拾伍圆整

类型 股份有限公司(上市、自然人投资或控股)

成立日期 2008年01月28日

法定代表人 陈莉莉

营业期限 长期

经营范围

许可项目：食品生产；饮料生产；食品经营（销售预包装食品）；依托实体医院的互联网医院服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

住所 武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期25栋1层（3）厂房三号

一般项目：一类、二类和三类医疗器械（凭有效许可证经营）生产、研制、销售及租赁；普通实验室试剂（不含危险化学品、化学药品）销售；医疗器械技术咨询、安装、检测、维修；企业管理软件的销售及售后服务；新技术、医疗技术的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让；农业、环境、食品领域分析仪器和试剂的生产及批发兼零售；抗原抗体产品、校准品和质控品的开发、生产及批发兼零售；仪器仪表的元器件制造及批发兼零售；计算机软硬件、机电一体化产品开发、安装及批发兼零售；计算机软件技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务；健康咨询（不含诊疗）；塑料制品、通讯器材（专营除外）、通信设备（不含无线电发射设备）、电源电力设备、电子产品（不含电子出版物）、传感器、办公用品、电气信号设备、化学试剂（不含危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室仪器设备、临床检验分析仪器及机电产品、试验室试剂、生物杀菌剂、生物技术试验仪器及耗材、五金、日用品的批发兼零售；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）；实验室工程、建筑智能化工程、钢结构工程施工；实验室设备、线路、管道安装工程（不含压力管道）；建筑机电安装工程；预制建筑物及建筑装饰装修工程设计与施工；信息系统集成服务；网络设备销售；医院管理；远程健康管理服务；非居住房地产租赁；住房租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

登记机关

2021



<http://www.gsxt.gov.cn>

国家企业信用信息公示系统网址：

国家市场监督管理总局监制

# Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)



## CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-485/2021**

EC Design-examination  
Directive 98/79/EC concerning  
*in vitro* diagnostic medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.**  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1,  
Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise  
Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech  
Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei, P.R. China

*in vitro* diagnostic medical devices  
for self-testing

### COVID-19(SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

REF: W-AgH-01S, W-AgH-01, W-AgH-02S, W-AgH-02, W-AgH-05S, W-AgH-05, W-AgH-07, W-AgH-07S, W-AgH-08S, W-AgH-08, W-AgH-10S, W-AgH-10, W-AgH-15S, W-AgH-15, W-AgH-20S, W-AgH-20, W-AgH-25S, W-AgH-25

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 10.11.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 10.11.2021

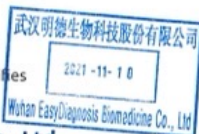
The date of the first issue of the Certificate: 10.11.2021




Issued under the Contract No. MD-81/2021  
Application No: 157b/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 10/11/2021  
Module A1

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Vice-President

Elektronicznie  
podpisany przez  
Anna Małgorzata  
Wyroba  
Data: 2021.11.10  
16:17:43 +01'00'



  
**明德生物**

### EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Name and address of the manufacturer:** Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley  
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388,  
Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone,430074  
Wuhan, China

**Authorized EU Representative:** Osmunda Medical Technology Service GmbH  
Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

**DIMDI No.:** DE/0000047267

We, as manufacturer, declare under our sole responsibility that:

**Product Name:** COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit  
**Analyte:** Nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in  
nasal swab from individual suspected of COVID-19

**Type/Model:**

Specification	REF
1 Test/kit	W-AgH-01, W-AgH-01S
5 Tests/Kit	W-AgH-05, W-AgH-05S
7 Tests/Kit	W-AgH-07, W-AgH-07S
8 Tests/Kit	W-AgH-08, W-AgH-08S
10 Tests/Kit	W-AgH-10, W-AgH-10S
15 Tests/Kit	W-AgH-15, W-AgH-15S
20 Tests/Kit	W-AgH-20, W-AgH-20S
25 Tests/Kit	W-AgH-25, W-AgH-25S

**of class:** self-test  
according to direct. 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it.

**Conformity assessment procedure:** Directive 98/79/EC Annex III (section 6)

**list of applied standard:** ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1: 2016,  
EN ISO 13485:2016, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011, EN13612:2002,  
EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015  
EN 62366-1:2015, EN 13532:2002,  
EN 18113-4:2013

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

**Identification number:** 1434


**(EC)Certificate(s):** No.1434-IVDD-444/2021

**Start of CE-Marking:** July 13, 2021

**Wuhan, July 28, 2021**

**Place, date**

Name and function: Yingwen Zhu  
Regulatory representative



# Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

## Certificate

**Quality Management System**  
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2055510-1

Organization: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of In-Vitro-Diagnostic Test Kits for the Diagnosis of Cancer, Amnionrhexis, Thrombotic Diseases and Hypercoagulation, Cardiac Markers, Kidney Function Testing, Immune Status, Pregnancy Testing, Prostate Function, Diabetes Testing, Neurodegenerative Diseases, Endocrine Disorders, Infection Diseases, Disease Status, Blood Gases and Genetic Testing as well as for the Monitoring of the Disease Status including Near Patient/Point of Care, Immune Quantitative Analyzer, Full-automatic Chemiluminescence Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Blood Gas Analyzer, Portable ECG, Fluorescence Immunity Analyzer, Real-time PCR System.

2021-01-28  
 Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 190129510 110  
 Effective date: 2021-01-27  
 Expiry date: 2024-01-26  
 Issue date: 2021-01-25

Wenxiang Zhang  
 TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
 Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany  
 1 / 3

Deutsche  
 Akkreditierungsstelle  
 D-ZM-14189-01-02

## Certificate

**Quality Management System**  
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2055510-1

Organization: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China	Design and Development, Manufacture of In-Vitro-Diagnostic Test Kits for the Diagnosis of Cancer, Amnionrhexis, Thrombotic Diseases and Hypercoagulation, Cardiac Markers, Kidney Function Testing, Immune Status, Pregnancy Testing, Prostate Function, Diabetes Testing, Neurodegenerative Diseases, Endocrine Disorders, Infection Diseases, Disease Status, Blood Gases and Genetic Testing as well as for the Monitoring of the Disease Status including Near Patient/Point of Care
/02	c/o Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Room 4, 1st Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd Road, East Lake High-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China	Design and Development, Manufacture of Immune Quantitative Analyzer, Full-automatic Chemiluminescence Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, HbA1c Analyzer, Blood Gas Analyzer, Portable ECG, Fluorescence Immunity Analyzer, Real-time PCR System.

Report No.: 190129510 110  
 Effective date: 2021-01-27  
 Expiry date: 2024-01-26  
 Issue date: 2021-01-25

Wenxiang Zhang  
 TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
 Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany  
 2 / 3

Deutsche  
 Akkreditierungsstelle  
 D-ZM-14189-01-02

## Certificate

**Quality Management System**  
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2055510-1

Organization: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China

The scope of certification also covers the following:

/03	c/o Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. No. A8, 2-2 Building, Optics Valley Biomedical Industry Park Phase II, No.858 Gaoxin Road, Wuhan East Lake Hi-tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China	Design and Development, Manufacture of In-Vitro-Diagnostic Test Kits for the Diagnosis of Cancer, Amnionrhexis, Thrombotic Diseases and Hypercoagulation, Cardiac Markers, Kidney Function Testing, Immune Status, Pregnancy Testing, Prostate Function, Diabetes Testing, Neurodegenerative Diseases, Endocrine Disorders, Infection Diseases, Disease Status, Blood Gases and Genetic Testing as well as for the Monitoring of the Disease Status including Near Patient/Point of Care, Immune Quantitative Analyzer, Full-automatic Chemiluminescence Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, HbA1c Analyzer, Blood Gas Analyzer, Portable ECG, Fluorescence Immunity Analyzer, Real-time PCR System.
-----	--	--

Report No.: 190129510 110  
 Effective date: 2021-01-27  
 Expiry date: 2024-01-26  
 Issue date: 2021-01-25

Wenxiang Zhang  
 TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
 Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany  
 3 / 3

Deutsche  
 Akkreditierungsstelle  
 D-ZM-14189-01-02