Gobierno de Chile

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº ANDID/2334/ 22

El Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID) del Instituto de Salud Pública de Chile, ha recibido los antecedentes presentados por Bioseguridad Chile Ltda., del siguiente dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*:

"PCL COVID-19 Ag GOLD"

Ensayo inmunocromatográfico rápido de uso doméstico para la detección cualitativa del antígeno SARS-CoV-2 en hisopos nasal humanos.

Clase D

Fabricante Legal	PCL, Inc
Dirección	#701, 99, Digital-ro-9-gil, Geumcheon-gu. Seoul, 08510, Corea del Sur
Planta de Fabricación	PCL, Inc
Dirección	#701, 99, Digital-ro-9-gil, Geumcheon-gu. Seoul, 08510, Corea del Sur
Importador-Distribuidor	Bioseguridad Chile Ltda
Dirección	Av. Santa Isabel N° 1292, Comuna de Providencia, Ciudad de Santiago, Chile

USO PREVISTO DECLARADO POR EL FABRICANTE:

PCL COVID19 Ag Gold, es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro basado en un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígeno de SARS-Cov-2 en muestras humanas de saliva, nasales o nasofaríngeas. Esta prueba debe ser empleada para la detección de antígeno de SARS-Cov-2 en personas sospechosas COVID-19. Este producto está destinado exclusivamente al uso profesional en el laboratorio o en el punto de atención.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

PCL COVID19 Ag Gold detecta la proteína N (proteína de nucleocápside) de SARS-CoV-2. Esta prueba utiliza anticuerpos COVID19 marcados con pequeñas partículas de oro y adheridos a la membrana de nitrocelulosa cerca del orificio de la muestra de la tira reactiva (véase la siguiente ilustración). Después de su aplicación, las fuerzas capilares arrastran la muestra desde el orificio de la muestra hasta la zona de ensayo del dispositivo. Cuando el líquido de la muestra llega a los anticuerpos COVID19, éstos se desprenden de la membrana y se desplazan a lo largo de la tira reactiva.

Si la muestra contiene antígenos de SARS-CoV-2 ("analito"), éstos se unen a los anticuerpos marcados para formar complejos analito-anticuerpo. Cuando estos complejos llegan a la línea de ensayo de la tira reactiva, son retenidos por otro conjunto de anticuerpos COVID19 inmovilizados en la membrana de nitrocelulosa. Estos complejos llamados sándwich, aparecen como una banda de color en la línea de ensayo. Si la muestra no contiene antígeno de SARS-CoV-2, no se forman complejos sándwich y no aparece ninguna banda de color en la línea de ensayo. Independientemente de la presencia o ausencia de antígeno de SARS-CoV-2 en la muestra, aparecerá una banda de color en la línea de control. Si no aparece ninguna banda de color en la línea de control, la tira reactiva no ha funcionado como se esperaba.

Componentes del kit:

Tira de ensayo con anticuerpos inmovilizados (bolsa sellada); Tubo de tampón de extracción que contiene el reactivo líquido para la extracción de la muestra; Tapa filtrante desechable para depositar la muestra en la tira de ensayo y; Instrucciones de uso.

Gobierno de Chile

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº ANDID/2334/ 22

LIMITACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES MÁS RELEVANTES:

- PCL COVID19 Ag Gold debe ser almacenado a 2-30 °C en un lugar seco. Cuando se almacenan y manipulan según las instrucciones, las tiras de ensayo y los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del kit.
- La tira de ensayo debe utilizarse inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Antes de recolectar la muestra, no comer, fumar o beber ninguna bebida aparte de agua.
- No utilice las muestras de saliva almacenadas. El almacenamiento a largo plazo de este tipo de muestras, puede provocar una disminución en el desempeño del resultado.
- No congele ningún tipo de muestra. Múltiples ciclos de congelación/descongelación pueden provocar una disminución en el desempeño del resultado.
- Este producto está destinado para uso de diagnóstico in vitro.
- El Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro*, está destinado para un solo uso.
- El Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro*, está destinado al uso profesional.
- Este Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro*, está destinado a su uso POCT con saliva humana y muestras de hisopado nasal o nasofaríngeo.
- El ensayo debe realizarse según las instrucciones de uso para obtener resultados precisos.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad ni con productos dañados.
- No utilice ningún otro reactivo que no se incluya en este kit y no mezcle componentes de diferentes lotes.
- Este reactivo puede almacenarse a temperatura ambiente (15~25°C). Los reactivos almacenados o las muestras recogidas a temperaturas más bajas deben dejarse a temperatura ambiente antes de su uso.
- Los reactivos deben dejarse a temperatura ambiente durante 20-30 minutos antes de la prueba.
- No utilice muestras que hayan sido almacenadas durante mucho tiempo después de su recogida.
- Saque la tira de ensayo de la bolsa y utilícela lo antes posible para evitar una exposición prolongada al aire. La exposición prolongada al aire afecta los resultados de la prueba.
- Siga los procedimientos de ensayo de laboratorio para enfermedades infecciosas. Los residuos deben tratarse como material infeccioso y no deben desecharse de forma aleatoria.
- No fume, coma, beba, use cosméticos o lentes de contacto al manejar Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro*.
- Abra la bolsa de la tira de ensayo justo antes de usarla. Si la deja sin usar tras abrirla, puede causar resultados inexactos.
- No lea los resultados después de 20 minutos.
- Los resultados de PCL COVID19 Ag Gold no deben considerarse como absolutos y no serán la única base para el tratamiento o el manejo de los pacientes. La infección debe ser confirmada por un especialista junto con otros resultados experimentales, síntomas clínicos, epidemiología y datos clínicos adicionales.

Gobierno de Chile

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº ANDID/2334/ 22

- Este kit detecta tanto el SARS-CoV como el SARS-CoV-2, independientemente de su viabilidad. Este kit no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

- En las primeras etapas de la infección, bajos niveles de expresión de antígeno pueden dar lugar a resultados no reactivos.

- Debido a la limitación del método de ensayo, resultados no reactivos no pueden descartar por completo la posibilidad de infección.

- Este producto puede detectar cualitativamente antígenos del SARS-CoV o del SARSCoV-2 en saliva humana y en muestras nasofaríngeas o nasales, y no puede determinar la cantidad de antígeno específico en la muestra.

- El análisis in-silico de las variantes de SARS-CoV-2 del Reino Unido (B.1.1.7) y de Sudáfrica (B.1.351) no detectó ningún riesgo directo en relación con el rendimiento diagnóstico del kit.

DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO REPORTADO POR EL FABRICANTE:

Evaluación de desempeño clínico:

1) Muestras Hisopado Nasofaríngeo:
   PPA: 91,67% (IC 95%: 85,34% - 95,41%)
   NPA: 100,00% (IC 95%: 98,12% - 100,00%)

2) Muestras Hisopado Nasal:
   PPA: 90,00 % (IC 95%: 83,33% - 94,19%)
   NPA: 100,00 % (IC 95%: 98,12% - 100%)

3) Muestras Hisopado Saliva:
   PPA: 90,83% (IC 95%: 84.33%-94.8%)
   NPA: 99.50% (IC 95%: 97.22%-99.91%)

CÓDIGO UMDNS: 19-937, Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Rápido

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que los productos cuentan con la siguiente certificación:

1. **Certificado de Libre Venta:** N° 20210084844, emitido por Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de la República de Corea, quien autoriza a PCL, Inc, para fabricar dispositivos médicos en virtud de la ley de dispositivos médicos y certifica que el dispositivo médico de diagnóstico in vitro "PCL COVID19 Ag Gold", puede venderse libremente en los mercados nacionales y extranjeros. Emitido el 25 de junio de 2021.

2. **Certificado del Sistema de Gestión de Calidad:** N° SX 60140077 0001, emitido por TÜV Rheinland LGA Products GmbH de Alemania, certificando que el fabricante PCL, Inc domiciliado en #701, 99, Digital-ro-9-gil, Geumcheon-gu, Seúl, 08510, Corea del Sur, tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la Norma EN ISO 13485:2016, para el diseño y desarrollo, fabricación y distribución de Inmunoensayos de Diagnóstico *in vitro* utilizados en enfermedades infecciosas y marcadores tumorales. Válido hasta el 05 de julio de 2022.

Gobierno de Chile

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº ANDID/2334/ 22

3. **Carta de autorización**: a través de la cual PCL, Inc, domiciliado en #701, 99, Digital-ro-9-gil, Geumcheon-gu, Seúl, 08510, Corea del Sur, autoriza a la empresa Bioseguridad Chile Ltda, domiciliada en Avenida Santa Isabel N°1292, Comuna de Providencia, Ciudad de Santiago, Chile, para importar, distribuir, vender y participar en cualquier licitación del producto PCL COVID19 Ag Gold. Válido hasta el año 2025.

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.

DRA. JANEPSY DÍAZ TITO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)
El sistema de Reactivovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con reactivos de diagnóstico *in vitro* durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud. **Profesionales de la Salud:** Notificar cualquier evento adverso asociado a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, utilizando el Formulario ANDID-010: Notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, disponible en la página web: https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/ Este formulario se debe enviar completo y con letra legible al correo reactivovigilancia@ispch.cl o tecnovigilancia@ispch.cl

Santiago, 06 de julio de 2022.

MCL/GMS/Cmd
Nº Ref.: 3587/22
Arch. 2334v.doc

CONCEDE A BIOSEGURIDAD CHILE LTDA., Nº DE INSCRIPCIÓN EDM 549/21, COMO ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Departamento ANDID

MCL/MGR/CRS/Lps
Ref. Nº 2.655/21

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1865 29.04.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Formulario ANDID/004 de Solicitud de Inscripción de Empresa Importadora y Distribuidora de Dispositivos Médicos y los antecedentes presentados por Bioseguridad Chile Ltda.;

TENIENDO PRESENTE: las facultades que confiere el Decreto Ley Nº 2.763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 1.222 de 1996, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 5 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

INSCRÍBASE bajo el Número **EDM 549/21**, en el Sistema Nacional de Establecimientos como **IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR de dispositivos médicos**, a la persona natural o jurídica que a continuación se indica:

Nombre Razón Social	:	BIOSEGURIDAD CHILE LTDA.
Nombre de Fantasía	:	BSC.
RUT	:	76.066.561-4.
Representante Legal	:	RICARDO ANDRÉS ANDAUR SÁEZ.
Dirección	:	AV. SANTA ISABEL 1292, PROVIDENCIA, SANTIAGO.

El presente documento no constituye una autorización del establecimiento ni registro sanitario de sus productos en el Instituto de Salud Pública de Chile. La calidad, seguridad y efectividad de los dispositivos médicos que la empresa comercializa, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

Anótese y Comuníquese

JEFE DRA. JANEPSY DÍAZ TITO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcribe fiel
Ministro de Fe
Sharon Becerra Calderón

Distribución:
- Interesado
- Gestion de Trámites (2)
(28/04/20- ANDID 63/21)

시점확인본
진본
2021-06-25
14:28:30
KST
청주시접확인센터

Ministry of Food and Drug Safety

Osong Health Technology Administration Complex, 187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdoek-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, 28159 Tel: +82-43-719-5375, Fax: +82-43-719-1000

Certificate of Free Sales

No. of Certificate : 20210084844
Exporting(certifying) country : Republic of Korea
Importing(requesting) country :

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act and the following product(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.

○ Applicant (=Product-license holder)
(This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)

- Name : PCL, Inc.

- Address : #701, (Gasan-dong, Starvalley), 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul

- Registered No : Manufacturer IVD-4557

No. and date of product-license, comments	Classification
IVD-21-514 / JUN. 23. 2021	IVD reagents for infectious disease marker(Diagnosis of Sexually transmitted disease, Legally designated infectious pathogens other than 'high risk pathogens', Infectious agents with moderate infectivity), immunological method [3] Name of Product : PCL COVID19 Ag Gold

※ Attached, if necessary (approved product information)
■ Model(Export Name) ☐ Medical Device Accessaries ☐ Manufacturer/Legal manufacturer
☐ Combined/Composite medical device

Issued date : JUN. 25. 2021 (Certificate No.20210084844)

Certified by 정 현 철

Director
Director for Novel Products Approval
Ministry of Food and Drug Safety

※ This certificate is issued on the Internet, you can check whether to forge or modify in homepage(emed.mfds.go.kr).
Furthermore, You can also check it by barcode exploiting document check program for scanner

Attachment

Product License No. : IVD-21-514 (JUN. 23. 2021)

Classification : IVD reagents for infectious disease marker(Diagnosis of Sexually transmitted disease, Legally designated infectious pathogens other than 'high risk pathogens', Infectious agents with moderate infectivity), immunological method

Model(Export Name)

· COV04S

식품의약품안전처

※ This certificate is issued on the Internet, you can check whether to forge or modify in homepage(emed.mfds.go.kr).
Furthermore, You can also check it by barcode exploiting document check program for scanner

인정번호(No.) :KTR-ABB-5295

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서
(Certificate of GMP)

■ 업체명/허가번호(Company name of Applicant / License No.)

피씨엘(주)/제 4557 호

PCL, Inc.

■ 대표자 (Representative)

김소연 (Kim So Youn)

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 금천구 디지털로9길 99 , 701호(가산동, 스타밸리)

#701, 99, Digital-ro-9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조자 : 피씨엘(주)(PCL, Inc.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조자 : 서울특별시 금천구 디지털로9길 99 , 701호(가산동, 스타밸리)

#701, 99, Digital-ro-9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

■ 품목군 (Category)

체외진단 의료기기용 시약류(Reagent for In-Vitro Diagnostic Device)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2019. 05. 16
유효기간(Date of Expiration) : 2022. 05. 15

서울지방식품의약품안전청장
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

한국화학융합시험연구원장
KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)	
년 월 일(Date)	내 용(Description)
2019-04-19	정기심사

인정번호(No.) :　　KTR-ABB-5295

[붙임]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비　고(Remarks)
1	체외진단 의료기기용 시약류 Reagent for In-Vitro Diagnostic Device	

TÜVRheinland®
LGA
Precisely Right.

Business Stream Products
Certification Department

TÜV Rheinland LGA Products GmbH · 90431 Nürnberg

Mr. Lee
PCL, Inc.
#701, 99, Digital-ro 9-gil
Geumcheon-gu
SEOUL 08510
REPUBLIC OF KOREA

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail service@de.tuv.com

Date July 05, 2019

Application for : QMS
Certificate No. : SX 60140077 Sheet 0001
Device : Only for QM-System audit
Test requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Mr. Lee,

Enclosed please find the new certificate No. SX 60140077 0001 replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate SX 60135401 0001 becomes invalid.

Kind regards

Certification body

M.Sc. M. Aihara

Test sample: no, documentation available

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Tel. +49 911 655-5225
Fax +49 911 655-5226
Mail service@de.tuv.com
Web www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing.
Ralf Scheller

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

9/610 E 10.10 ® TÜV, TUEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

PCL, Inc.
#701, 99, Digital-ro 9-gil
Geumcheon-gu
Seoul 08510
Republic of Korea

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:

(see attachment for site and scope included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:	2019-07-06
Certificate Registration No.:	SX 60140077 0001
An audit was performed. Report No.:	12031280 005
This Certificate is valid until:	2022-07-05

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Date 2019-07-05

M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

10/020 d 04.08 ® TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 1/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60140077 0001
Report No.: 12031280 005

Organization:
PCL, Inc.
#701, 99, Digital-ro 9-gil
Geumcheon-gu
Seoul 08510
Republic of Korea

Scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Immunoassays used in the field of Infectious Diseases and Tumoral Markers

Design and Development, Manufacture, Distribution, Installation and Service of In Vitro Diagnostic Instruments for Immunoassays

Certification Body

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Date: 2019-07-05

M.Aihara

M.Sc. M. Aihara

10/020 d 04.08 © TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 2/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60140077 0001
Report No.: 12031280 005

Organization:
PCL, Inc.
#701, 99, Digital-ro 9-gil
Geumcheon-gu
Seoul 08510
Republic of Korea

Scope:

Sites included:
PCL, Inc.
#701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

Activities:
Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Immunoassays used in the field of Infectious Diseases and Tumoral Markers

Certification Body

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Date: 2019-07-05

M.Sc. M. Aihara

10/020 d 04.08 ® TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 3/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60140077 0001
Report No.: 12031280 005

Organization:
PCL, Inc.
#701, 99, Digital-ro 9-gil
Geumcheon-gu
Seoul 08510
Republic of Korea

Scope:

Sites included:
PCL, Inc.
17th floor, SKV1GL B, 128, Beobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, 05854, Republic of Korea

Activities:
Design and Development of In Vitro Diagnostic Immunoassay Reagents used in the field of Infectious Diseases and Tumoral Markers

Design and Development, Manufacture, Distribution, Installation and Service of In Vitro Diagnostic Instruments for Immunoassays

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Certification Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Date: 2019-07-05

M.Sc. M. Aihara

10/020 d 04.08 ® TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Haemo Pharma GmbH
Markus Mateyka
Siget 8
7053 Hornstein
Österreich

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Marianne Peikert
TEL +49 (0)228 99 307-5321
E-MAIL Marianne.Peikert@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Per E-Mail: mm@haemo-pharma.at;
pclchip@pclchip.com

Bonn, den 13.07.2021
GESCHZ 5640-S-063/21

Ihre Sonderzulassung vom 12.04.2021
zuletzt geändert mit Bescheid vom 05.05.2021

Im Verfahren der befristeten Verlängerung Ihrer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

5640-S-063/21	
aufgrund des Verlängerungsantrags vom 27.05.2021	
an	
PCL Inc. **# 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu** **08510 Seoul** **Korea**	**„Inhaber der Sonderzulassung"**
für das Medizinprodukt	
PCL COVID19 Ag Gold	**„betroffenes Medizinprodukt"**
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung"	**„Hersteller"**
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
Haemo Pharma GmbH **Siget 8** **7053 Hornstein** **Österreich**	**„Europäischer Bevollmächtigter" und Verantwortlicher nach § 5 MPG**

ergeht folgender

Verlängerungsbescheid:

1. Die Zulassung für das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird im Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG mit den vom BfArM genehmigten Texten in der Gebrauchsanweisung und Umverpackungen für Packungsgrößen von 1 / 5 / 50 Test(s) pro Verpackung – wie in der Anlage/den Anlagen zu diesem Bescheid ersichtlich – befristet bis zum 12.10.2021 verlängert. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Sonderzulassungsbescheids vom 12.04.2021 unverändert fort.

2. Die Verlängerung der Befristung der Sonderzulassung wird zusätzlich auflösend bedingt unter den Vorbehalt der Beendigung der pandemischen Lage gestellt.

3. Die Verlängerung der Zulassung wird mit der Auflage verbunden, spätestens ab dem 02.08.2021 nur noch die überarbeitete Gebrauchsanweisung und Umverpackungen (siehe Anlage dieses Bescheides) zu verwenden.

4. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist gebührenpflichtig.

Begründung:

Zu 1.
Die Sonderzulassung wird hiermit antragsgemäß auf Grundlage des § 11 Abs. 1 MPG bis zum 12.10.2021 verlängert, da das Inverkehrbringen des betroffenen Medizinprodukts weiterhin im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Dem BfArM ist der fortbestehende Mangel von CE-gekennzeichneten Antigentests zur Eigenanwendung zum Nachweis des COVID-19/SARS-CoV-2-Virus in Deutschland bekannt. Das Inverkehrbringen des betroffenen Medizinproduktes abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1, 2 MPG und ohne abgeschlossene Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG liegt weiterhin im Interesse des Gesundheitsschutzes.

Die dem BfArM im Rahmen des Verlängerungsantrags vorgelegten Texte wurden nach Maßgabe des § 11 Abs. 1 S. 1 MPG geprüft und in der aus der/den Anlage(n) ersichtlichen Fassung genehmigt.

Es wurden folgende Packungsgrößen genehmigt: 1 / 5 / 50 Test(s) pro Verpackung.

Zu 2.

Diese befristet verlängerte Sonderzulassung wird neben den im Ausgangsbescheid aufgeführten Befristungs- und Widerrufsgründen ausdrücklich auch mit der auflösenden Bedingung einer Beendigung der sog. „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ gem. § 5 Abs. 1 IfSG in der Fassung vom 31. März 2021 erlassen. Danach wird die epidemische Lage von nationaler Tragweite automatisch aufgehoben, wenn der Bundestag nicht spätestens drei Monate nach der letzten Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite ihr Fortbestehen erneut bestätigt, alternativ kann der Bundestag die epidemische Lage von nationaler Tragweite auch durch Beschluss aufheben.

Tritt dieser Fall der automatischen Aufhebung oder der Aufhebung durch Beschluss ein, wird dies gem. § 5 Abs. 1 S. 5 IfSG im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Mit Ablauf des Tages der Bekanntmachung erlischt automatisch und ohne weitere Bekanntgabe oder Mitteilung auch diese Sonderzulassung für das Inverkehrbringen des Tests.

Diese auflösende Bedingung stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen erlassen werden darf mit einer Bestimmung, nach der u.a. der Wegfall einer Vergünstigung von dem ungewissen Eintritt eines zukünftigen Ereignisses abhängt.

Zu 3.

Die bisher verwendeten Texte in der Fassung des Bescheides vom 05.05.2021 wiesen Mängel auf, die die Verständlichkeit für Laien betreffen. Die Auflage stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen mit einer Nebenbestimmung versehen werden darf. Die inhaltlich überarbeitete Version dient dem besseren Verständnis durch den Laien und stellt somit sicher, dass die Anforderungen an die Verständlichkeit der Texte gem. Anhang I Nr. 8 der Richtlinie 98/79/EG erfüllt werden. Zur Umsetzung wird eine dreiwöchige Frist bis zum 01.08.2021 eingeräumt. Danach ist das Inverkehrbringen mit den bisher verwendeten Texten nicht mehr gestattet.

Zu 4.

Diese Verlängerung der befristet erteilten Sonderzulassung stellt eine individuell zurechenbare Leistung des BfArM dar und ist nach § 2 Abs. 1 BKostV-MPG gebührenpflichtig. Die Gebührenerhebung bleibt einem gesonderten Bescheid vorbehalten.

Wichtige Hinweise:

Die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) findet Anwendung; insbesondere wird auf die sich aus § 3 Absatz 1 MPSV ergebenden Meldepflichten hingewiesen.

Sämtliche Änderungen in der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung müssen vor der Umsetzung per Änderungsantrag angezeigt und genehmigt werden. Damit wird sichergestellt, dass keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Die Anlage(n) mit Abbildung der Gebrauchsanweisung und den Sekundärverpackungen für folgende Packungsgrößen: 1 / 5 / 50 Test(s) pro Verpackung sind Bestandteil dieser Sonderzulassung.

Rechtsbehelfsbelehrung:
Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Marianne Peikert

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.

Anlagen

Selbstverpflichtung bezüglich Inverkehrbringen von SARS-CoV-2 Schnelltests

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Inndix GmbH	Josef-Drapela-Strasse 26, A-2231 Strasshof an der Nordbahn	SGTi-flex Covid-19 Ag	Sugentech Inc. 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea	MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstr. 80, D- 66386 St. Ingbert, Deutschland
Bridge Commerce GmbH	Lassallestraße 7a/ Unit5/Top1 , 1020 Wien	Joysbio Sars-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address : Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No. 220, Dongling Road, TEDA 300457 Tianjin China	Lotus NL B V. Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Porod Medizintechnik GmbH	3580 Frauenhofen, Hornerstrasse 24	COVID-19-NG08 Sputum/Rachenabstrich	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. Raum 1606, Etage 16, Gebäude 5, Bin'An-Str 688, Changhe Kommune, Binjiang Viertel, Hangzhou Stadt, Zhejiang Provinz, VR China	Porod Medizintechnik GmbH 3580 Frauenhofen Hornerstrasse 24
Porod Medizintechnik GmbH	3580 Frauenhofen, Hornerstrasse 24	COVID-19-NG10 Rachenabstrich	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. Raum 1606, Etage 16, Gebäude 5, Bin'An-Str 688, Changhe Kommune, Binjiang Viertel, Hangzhou Stadt, Zhejiang Provinz, VR China	Porod Medizintechnik GmbH 3580 Frauenhofen Hornerstrasse 24
Porod Medizintechnik GmbH	3580 Frauenhofen, Hornerstrasse 24	Corona Antigen Schnelltest Nasenabstrich 0230005	möLab GmbH, Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9, 40764 Langenfeld, Deutschland	
Porod Medizintechnik GmbH	3580 Frauenhofen, Hornerstrasse 24	Covid-19 Antikörper Schnelltest IgG/IgM 0280002	möLab GmbH, Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9, 40764 Langenfeld, Deutschland	

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
ISTAC Promotion GmbH	Industriepark 20, A-4061 PASCHING, Austria	COVID-19 Anterio Nasal Antigen-Test	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China Telefon: + 86-022-65378415 Fax:+ 86-022-65378415	Lotus NL B.V. Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande
ISTAC Promotion GmbH	Industriepark 20, A-4061 PASCHING, Austria	COVID-19 Antigen Spucktest	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220,	Lotus NL B.V. Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.	IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55; A-2351 Wr. Neudorf, Austria	DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (REF Z20999CE)	DIALAB GmbH; IZ NOE Süd, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wr. Neudorf, Austria	
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.	IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55; A-2351 Wr. Neudorf, Austria	DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (REF Z20601CE)	DIALAB GmbH; IZ NOE Süd, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wr. Neudorf, Austria	
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.	IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55; A-2351 Wr. Neudorf, Austria	Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	ACON Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.; N0.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030	Mednet GmbH; Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
PRO-SELL VERTRIEBS GmbH	Am Platz 4-9; 1130 Wien	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test / Antigen Schnelltest	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. – Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA The Hague, Netherlands
Haemo Pharma GmbH	Siget 8, 7053 Hornstein	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva 1 Stk	PCL. Inc.; # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, 08510 Seoul, Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Haemo Pharma GmbH	Siget 8, 7053 Hornstein	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva 50 Stk	PCL. Inc.; # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, 08510 Seoul, Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany
MIKKA GmbH	Traunuferstrasse 110a, 4052 Ansfelden, Österreich	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (H110G)	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. No.369 Hedong Road, Hitech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland
H.G.H. Desinfections und Handels Gmbh	Bahnhofstrasse 26, 9020 Klagenfurt	PCL Covid19AG. Salvia Gold	PCL Inc Rm 701, Star Valley , 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea PCL, Inc.	MT Promedt Consulting, Altenhofstraße 80, 66386, St. Ingbert, Deutschland
H.G.H. Desinfections und Handels Gmbh	Bahnhofstrasse 26, 9020 Klagenfurt	Salvia Sars Cov-2 Antigen Combined TestKit (Nanocarbon Assay)	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co, Ltd, Room 305 Buildin 4,NO.7	Lotus NL BV Kon. Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA Den Haag, Niederlande
MED TRUST Handelsges.m.b.H.	Gewerbepark 10, 7221 Marz, Österreich	Wellion VivaDiag SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.; Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economiy Development Zone, Hangzhou, 311100, China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
AZ-naturemed GmbH	Doblegg 36, 8151 Hitzendorf	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District 510663 Guangzhou, P.R.China	Qarad BV Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium
nal von minden GmbH	Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	NADAL® COVID-19 Ag plus Test (VE: 20 Tests) (REF243104N-20	nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	
nal von minden GmbH	Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	NADAL® COVID-19 Ag plus Test (VE: 1 Test) (REF243104N-01)	nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	
nal von minden GmbH	Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	dedicio® COVID-19 Ag plus Test (VE: 20 Tests) (REF243104D-20)	nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	
MEDBest GmbH	K. Elisabethstasse 23, 2340 Mödling	COVID-19 ANTIGEN TEST CASSETTE(HYPERSENSITIVE COLLOIDAL GOLAD) Probentyp Speichel	Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., Ltd. 2012 Wengjiao West Road, Xinyang street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province	MEDBest Gmbh K. Elisabethsrasse 23 2340 Mödling
Dia-Chrom Handelsges.mbH	1130 Wien, Trazerberggasse 76	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test	AESKU.DIAGNOSTICS GmbH &Co.KG Mikroforum Ring 2 55234 Wendelsheim	
Vitesse Trading GmbH	Höhenweg 7 7571 Rudersdorf	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)	PerGrande BioTech Development Co., Ltd. Bldg 4, No.1, Yumin Avenue, Houshayu Town, Shunyi District, 101318, Beijing, China	CMC Mdical Devices& Drugs S.L. C/ Horacio Lengo Nº 18, CP, 29006 Málaga, Spain
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, China	BOSON SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd Add: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, China	Lotus NL B.V. Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
AXONLAB AG	Gewerbezone 1, A-6404 Polling in Tirol	ALL-Test COVID-Antigen Schnelltest (Oral Fluid) REF ICOV-802	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD 550#, Yinhai Street,Hangzhou Economy and Technology Development Area Hangzhou, P. R. China 310018	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Spectrotex GmbH	Auftal 28, 8301 Laßnitzhöhe, AT	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Collodial Gold Immunochromatography)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Buliding 7-1 No.37 Choaqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A., Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.	Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District I Guangzhou I 510000 I CHN	V-Chek 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd. I Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District I Guangzhou I 510000 I CHN	Caretechion GmbH Niederrheinstr. 71 , 40474 Duesseldorf, Germany.
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.	Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District I Guangzhou I 510000 I CHN	V-Chek 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Kit	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd. I Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District I Guangzhou I 510000 I CHN	Caretechion GmbH Niederrheinstr. 71 , 40474 Duesseldorf, Germany.
IFMS Med GmbH	1160 Wien, Seeböckgasse 59/ TOP 2.7	Biocredit Covid-19Ag	RapiGEN, INC, Gyeonggi-do 14119, Republic of Korea	IFMS Med, 1160 Wien, Seeböckgasse 59/TOP 2.7
IFMS Med GmbH	1160 Wien, Seeböckgasse 59/ TOP 2.7	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	Hangzhou Realy Tech Co., LTD, 4th floor, 12 Building, Eastern Medicine Town, 310018 Hangzhou, Republic of China	IFMS Med, 1160 Wien, Seeböckgasse 59/TOP 2.7
IFMS Med GmbH	1160 Wien, Seeböckgasse 59/ TOP 2.7	Realy Tech Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Speicheltest	Hangzhou Realy Tech Co., LTD, 4th floor, 12 Building, Eastern Medicine Town, 310018 Hangzhou, Repub ic of China	IFMS Med, 1160 Wien, Seeböckgasse 59/TOP 2.7

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
MSP bodmann GmbH	Ziegeleistraße 22, D-86399 Bobingen	VivaDiag SARS-Cov-2 Ag Rapid	VivaChek Biotech Co.Ltd., 146 East Chaofeng Rd., Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, NL
MSP bodmann GmbH	Ziegeleistraße 22, D-86399 Bobingen	VivaDiag SARS-Cov-2 Ag Rapid Pro	VivaChek Biotech Co.Ltd., 146 East Chaofeng Rd., Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, NL
MCI Marketing Services & Partner	Chottgasse 14, CH-6235 Winikon/ Talweg 8, D-88480 Achstetten	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Buliding 7-1 No.37 Choaqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China	MCI Marketing Services CH/DE Herbert Rutterschmidt Chottgasse 14 CH-235 Winikon/ Schweiz Sonja Niederer Talweg 8 D-88480 Achstetten/Deutschland
Bridge Commerce GmbH	Lassallestraße 7a/ Unit5/Top1 , 1020 Wien	Joysbio Sars-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address : Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, NL
MEDsan GmbH	Brandshofer Deich 10, 20539 Hamburg, Deutschland	MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo	MEDsan GmbH, Brandshofer Deich 10, 20539 Hamburg, Deutschland	
Biorepair Ges.mbH	5020 Salzburg Sterneckstraße 55	COVID 19 Antigen Schnelltest BR 2020	Hangzhou Lysun, Biotechnology 31005, Hangzhou, China	Lotus NL B.V., 2595 AA Den Haag, Julianaplein 10, 1e Verd
Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd	10th Floor, Administraton Building, N0.519,XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd, 10th Floor, Administraton Building, N0.519,XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 2595AA 's-Gravenhage

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 2595AA 's-Gravenhage
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2951 (10 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2951 (10 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2952 (25 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2952-S (25 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum REF RT3950 (1 Test)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum REF RT3951 (10 x 1 Test)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum REF RT3952 (20 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
MTC GmbH	Ludwig-Erhard-Str. 8 in D-84034 Landshut	GICA Testsealabs Antigen Test - single packs	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd, Yuhang District, Hangzhou, China	Lotus NL B.V. Koningin, Julianaplein 10 le Verde, 2595 AA The Haag - NL
MTC GmbH	Ludwig-Erhard-Str. 8 in D-84034 Landshut	GICA Testsealabs Antigen Test - 20er Boxe	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd, Yuhang District, Hangzhou, China	Lotus NL B.V. Koningin, Julianaplein 10 le Verde, 2595 AA The Haag - NL

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
HB Medical GmbH	Lassallestraße 7a/Unit5/Top1	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit	Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd 9th Floor, No. 220, Dongting Road,TEDA	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595 AA - The Hague
HB Medical GmbH	Lassallestraße 7a/Unit5/Top1	COVI0-I9 Antigen Rapid Test (Latex)	Joinstar Biomedical Technology Co.,LTD Xinggou Rd.5I9, 311188 Hangzhou	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595 AA - The Hague
HB Medical GmbH	Lassallestraße 7a/Unit5/Top1	Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCo V) Antigen Combined Test Kit	Ningbo Beautiful Life Medical Biotcchnology Development Room 305, Building 4, NO.7 Chuangye Avenue, Free Tradc 315000 Ningbo	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595 AA - The Hague
kiweno GmbH	Weisstraße 9, 6112 Wattens	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidale Goldimmunochromatographie)	Beijing Lepu Medical, Technology Co., Ltd., Anschrift: Gebäude 7-1 Nr.37, Chaoqian Road, Bezirk, Changping, Peking, 102200, P.R.China	Lepu Medical Europe., Abe Lenstra Boulevard 36, 8448, JB, Heerenveen, Niederlande
kiweno GmbH	Weisstraße 9, 6112 Wattens	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address : Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	Lotus NL B.V. Address: Koningin Julianaplein 10,1e, Verd,259SAA, The Hague, Netherlands.

Certificado CL21/819943354

El sistema de gestión de

BIOSEGURIDAD CHILE LIMITADA

Crescente Errazuriz 1785, Ñuñoa, Santiago, Región Metropolitana, Chile

ha sido evaluado y certificado que cumple con los requisitos de

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades
Servicios de Laboratorio que incluye el transporte de muestras biológicas hacia laboratorios, y la trazabilidad en el transporte de dichas muestras biológicas.

Este certificado es válido desde 24 de Octubre de 2022 hasta 20 de Octubre de 2024 y su validez está sujeta al resultado satisfactorio de las auditorías de seguimiento.
Registro Nro. SC 002
Registro Nacional Nro. 12682

Edición 2. Certificada desde 21 de octubre de 2021

Autorizado por
Mario Ferrari

SGS Certificación SpA.
Puerto Madero 130, Pudahuel, Santiago, Chile
t + 56 228989500 - www.sgs.com

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION
INN - CHILE

Este documento es un certificado electrónico auténtico para el uso comercial del Cliente únicamente. Está permitida la versión impresa del certificado electrónico y se considerará como una copia. Este documento es emitido por la Compañía sujeto a las Condiciones Generales de SGS de los servicios de certificación disponibles en los términos y condiciones | SGS. Se prestará especial atención sobre las cláusulas de limitación de responsabilidad, indemnización y jurisdicción que contiene. Este documento está protegido por derechos de autor y cualquier alteración, falsificación o modificación no autorizada de su contenido o apariencia es ilegal.