NEWGENE
Bioengineering

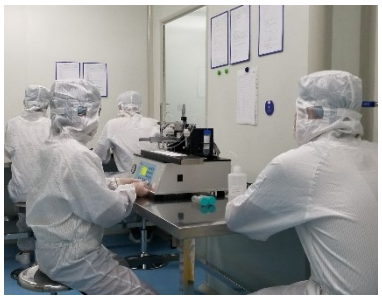
Produkthandbuch zum Covid-19 Antigen Test

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

FIRMENPROFIL

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. befindet sich in Hangzhou, China. Es ist ein High-Tech-Unternehmen, das sich mit Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von biologischen Produkten befasst. Es hat sich zum Ziel gesetzt, biologisches Material wie Antigene und Antikörper, In-vitro-Diagnosereagenzien und verwandte Geräte sowie die gesamte industrielle Kette von Diagnosesystemen mit künstlicher Intelligenz zu entwickeln. Die Produktlinie umfasst eine breite Palette von In-vitro-Diagnoseprodukten wie Immundiagnose, Molekulardiagnose und mikrobiologische Tests. NEWGENE verfügt über eine tiefgreifende technische Akkumulation und einzigartige technologische Vorteile in den Bereichen Krebsfrüherkennung, schnelle Erkennung von Infektionskrankheiten und schnelle Früherkennung geriatrischer Erkrankungen.

Das Fertigungssystem von NEWGENE erfüllt die GMP-Standards für Medizinprodukte und ist vom britischen BSI nach ISO13485 zertifiziert. Relevante In-vitro-Diagnostikreagenzienprodukte haben die EU-CE-Zertifizierung erhalten. NEWGENE ist auch Mitglied der "Zulassungsliste" des chinesischen Handelsministeriums für den Export von Antiepidemieprodukten. Derzeit ist das NEWGENE COVID-19 Antigen Detection Kit in vielen Ländern registriert, darunter in Deutschland, Frankreich, Italien, der Schweiz, Belgien, Portugal, der Tschechischen Republik, Ungarn, Griechenland, Moldawien, Peru, Argentinien, Ecuador, Kenia, Simbabwe usw. NEWGENE Das COVID-19-Antigen-Nachweiskit hat die klinische Validierung im nationalen Labor in Deutschland, der Schweiz, Ecuador, Kenia usw. bestanden. NEWGENE-Produkte weisen im Vergleich zu internationalen Markenprodukten eine gute Empfindlichkeit und Spezifität auf. Die Produkte wurden in mehr als 50 Länder und Regionen exportiert.



PRODUKT EINFÜHRUNG

NEWGENE Bioengineering

COVID-19 Antigen Testkit

Nasopharyngealabstrichproben

25 Testkassetten / Box

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

1 Testkassette / Box

NEWGENE Bioengineering

Produkteigenschaft

- Proben: Nasopharyngealabstrichproben
- Mehrere Verpackungsspezifikationen: 1 Testkassette / Box, 25 Testkassetten / Box
- Schnelle Erkennung: Ergebnis in 15 Minuten.
- Hohe Genauigkeit.
- Einfach zu verwenden.

Komponenten

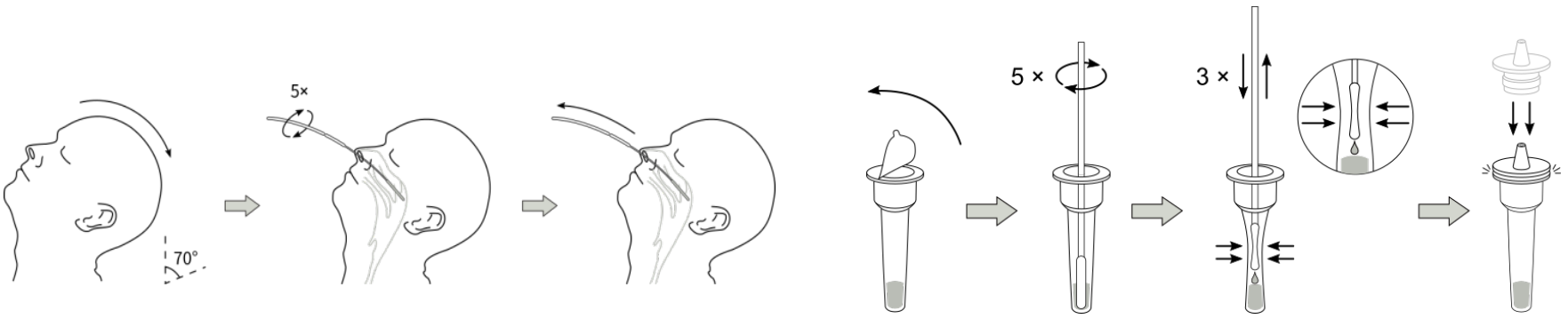
N0.	Komponentename	*25 Testkassetten / Box*	*1Testkassette / Box*
1	Testkarte	*25	*1
2	Probennahme-Röhrchen	*25	*1
3	Rohrkappe	*25	*1
4	Probentupfer	*25	*1
5	Packungsbeilage	*1	*1

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

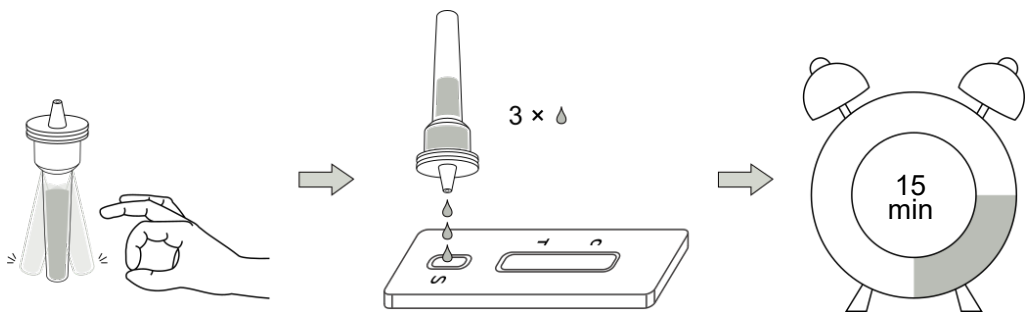
Testverfahren für Nasopharyngealabstrichprobe

NEWGENE Bioengineering

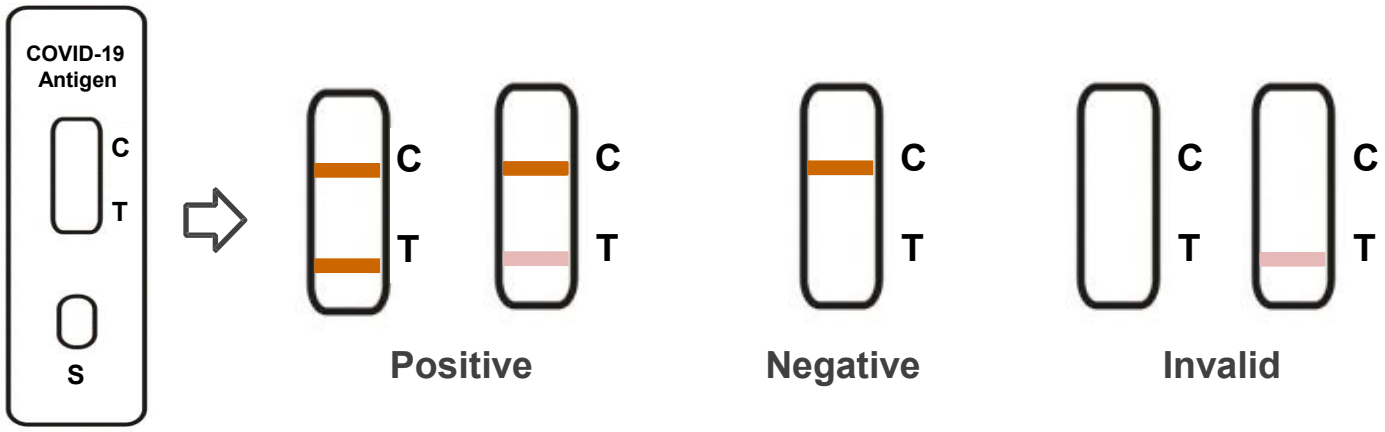
PROBENAHMESCHRITTEN



TESTSCHRITTE



ERGEBNISSERLÄUTERUNG



Positiv(+): Rote Streifen erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie in 15 bis 30 Minuten
Negativ(-): Nur die C-Linie erscheint innerhalb 15 bis 30 Minuten. Die T-Linie erscheint nicht.
Nicht effektiv: Solange an der C-Linie kein rotes Band angezeigt wird, zeigt dies an, dass das Testergebnis ungültig ist, und sollte die Probe mit einer anderen Testkarte erneut testen.

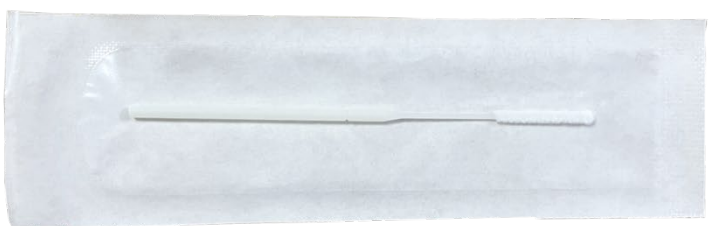
Sensibilität	Spezifität
98.0%	99.1%

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

Nasenabstrichproben

NEWGENE Bioengineering

25 Testkassetten / Box



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

NEWGENE
Bioengineering

5 Testkassetten / Box

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

1 Testkassette / Box

Produkteigenschaften

- Proben: Nasenabstrichproben
- Mehrere Verpackungsspezifikationen: 1 Testkassette / Box, 25 Testkassetten / Box
- Schnelle Erkennung: Ergebnis in 15 Minuten.
- Hohe Genauigkeit.
- Einfach zu verwenden.

Komponenten

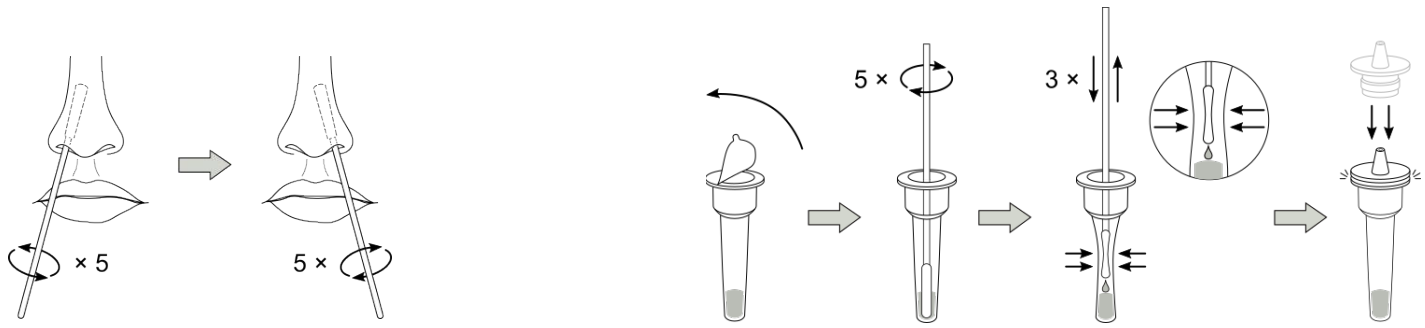
N0.	Komponentename	*25 Testkassetten / Box*	*1 Testkassette / Box*
1	Testkarte	*25	*1
2	Probennahme-Röhrchen	*25	*1
3	Rohrkappe	*25	*1
4	Probentupfer	*25	*1
5	Packungsbeilage	*1	*1

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

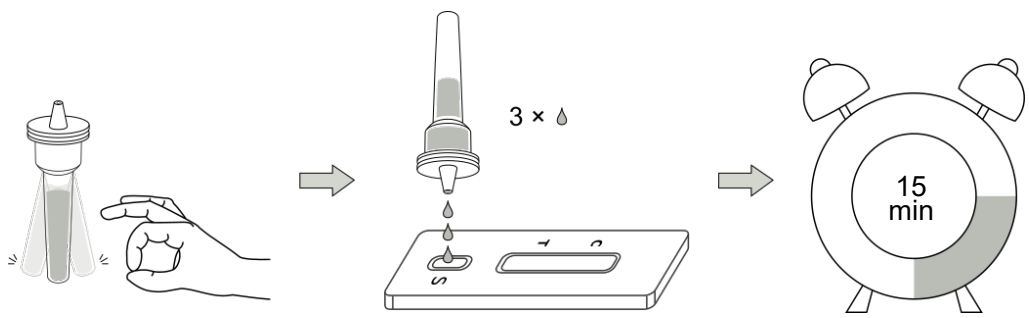
Testverfahren für Nasenabstrichproben

NEWGENE Bioengineering

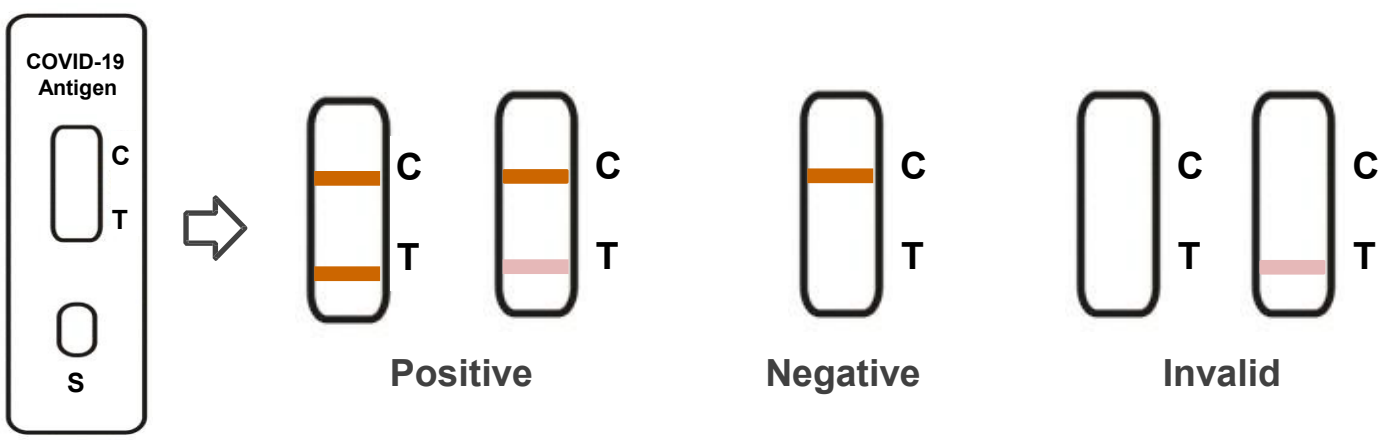
PROBENAHMESCHRITTEN



TESTSCHRITTEN



ERGEBNISSERLÄUTERUNG



Positiv(+): Rote Streifen erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie in 15 bis 30 Minuten
Negativ(-): Nur die C-Linie erscheint innerhalb 15 bis 30 Minuten. Die T-Linie erscheint nicht.
Nicht effektiv: Solange an der C-Linie kein rotes Band angezeigt wird, zeigt dies an, dass das Testergebnis ungültig ist, und sollte die Probe mit einer anderen Testkarte erneut testen.

Sensibilität	Spezifität
97.1%	99.2%

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

NEWGENE Bioengineering

Oropharyngealabstrichproben

25 Testkassetten / Box

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

NEWGENE Bioengineering

1 Testkassette / Box

Produkteigenschaften

- Proben: Oropharyngealabstrichproben
- Mehrere Verpackungsspezifikationen: 1 Testkassette / Box, 25 Testkassetten / Box
- Schnelle Erkennung: Ergebnis in 15 Minuten.
- Hohe Genauigkeit.
- Einfach zu verwenden.

Komponenten

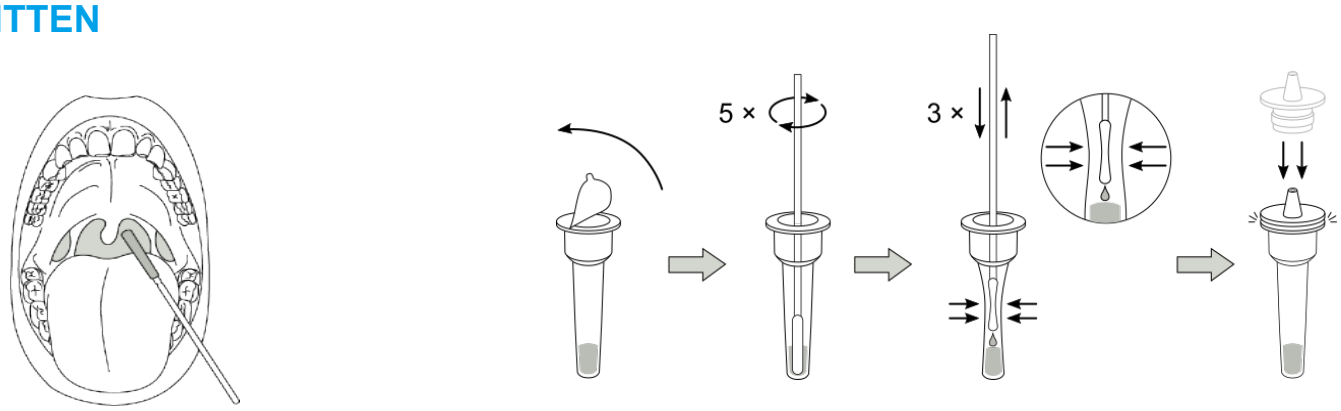
N0.	Komponentename	*25 Testkassetten / Box*	*1 Testkassette / Box*
1	Test Card	*25	*1
2	Sample Extraction Tube	*25	*1
3	Tube Cap	*25	*1
4	Sampling Swab	*25	*1
5	Package Insert	*1	*1

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

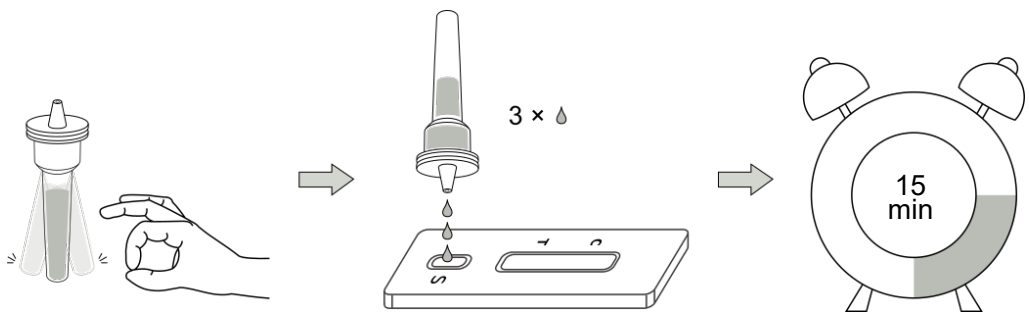
Testverfahren für Oropharyngealabstrichprobe

NEWGENE Bioengineering

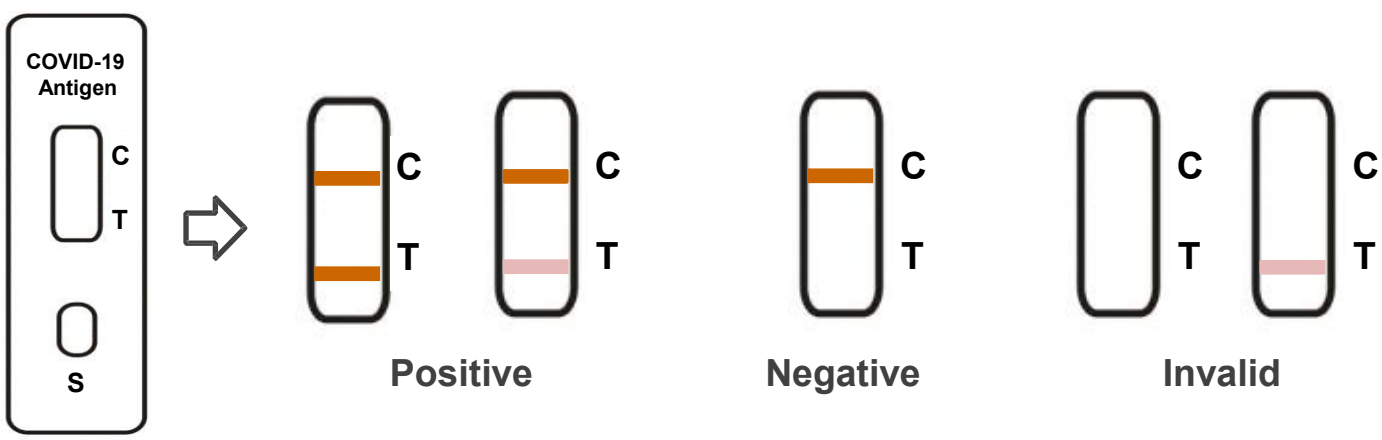
PROBENAHMESCHRITTEN



TESTSCHRITTEN



ERGEBNISSERLÄUTERUNG



Positiv(+): Rote Streifen erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie in 15 bis 30 Minuten
Negativ(-): Nur die C-Linie erscheint innerhalb 15 bis 30 Minuten. Die T-Linie erscheint nicht.
Nicht effektiv: Solange an der C-Linie kein rotes Band angezeigt wird, zeigt dies an, dass das Testergebnis ungültig ist, und sollte die Probe mit einer anderen Testkarte erneut testen.

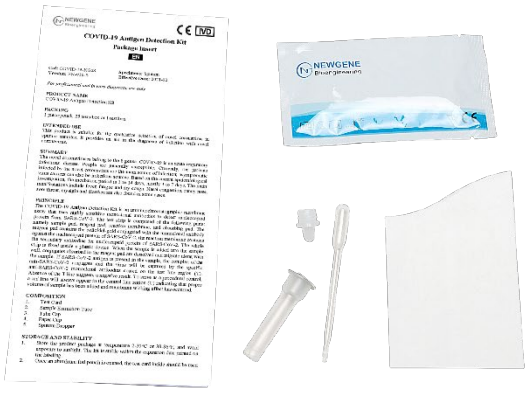
Sensibilität	Spezifität
95.7%	99.0%

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

Sputumprobe （Speichel）

NEWGENE Bioengineering

25 Testkassetten / Box



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

NEWGENE Bioengineering

1 Testkassette / Box

Produkteigenschaften

- Proben: Sputum (Speichel).
- Mehrere Verpackungsspezifikationen: 1 Testkassette / Box, 25 Testkassetten / Box
- Schnelle Erkennung: Ergebnis in 15 Minuten.
- Hohe Genauigkeit.
- Einfach zu verwenden.

Komponenten

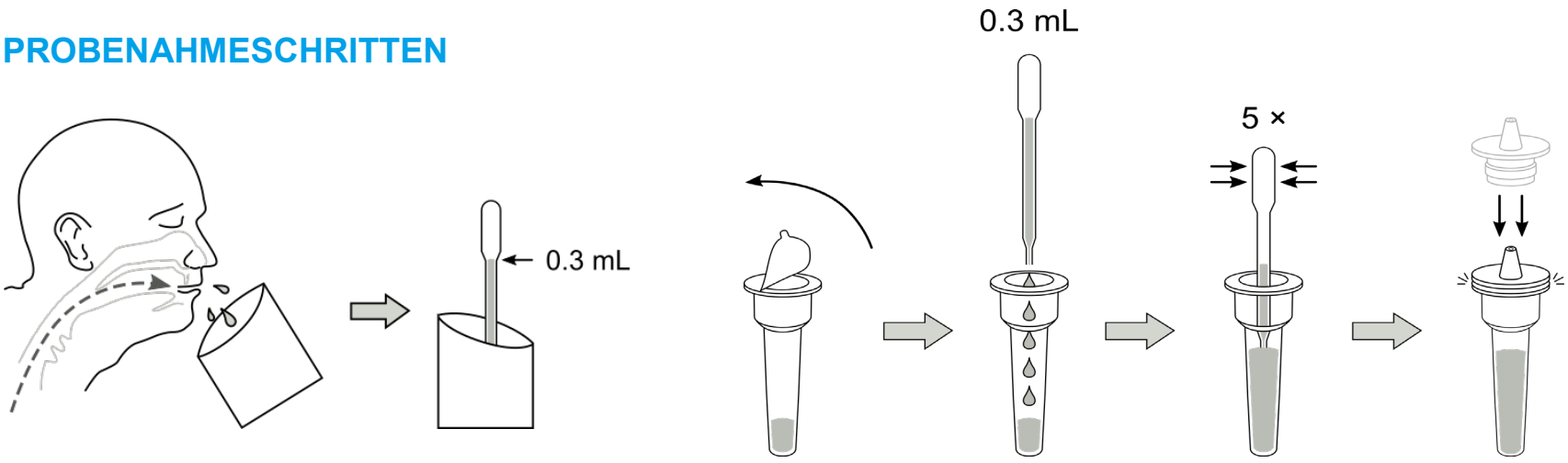
N0.	Komponentename	*25 Testkassetten / Box*	*1 Testkassette / Box*
1	Testkarte	*25	*1
2	Probennahme-Röhrchen	*25	*1
3	Rohrkappe	*25	*1
4	Pappbecher	*25	*1
5	Sputumtropfer	*25	*1

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

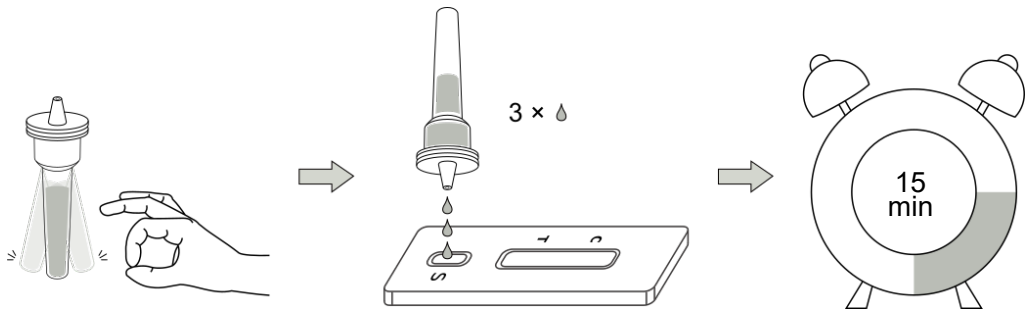
Testverfahren für Sputum (Speichel) -Probe

NEWGENE Bioengineering

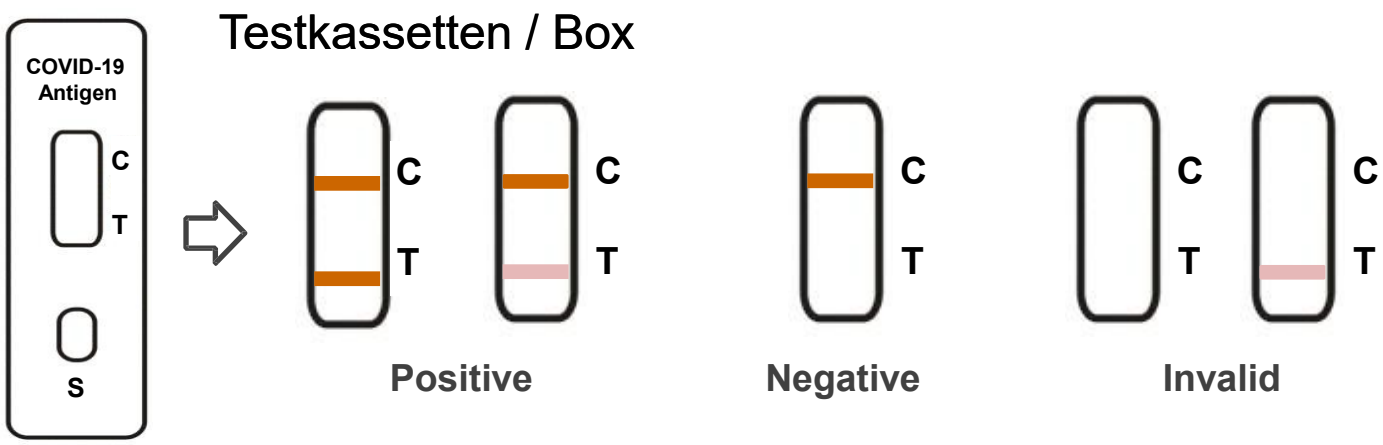
PROBENAHMESCHRITTEN



TESTSCHRITTEN



ERGEBNISSERLÄUTERUNG



Positiv(+): Rote Streifen erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie in 15 bis 30 Minuten
Negativ(-): Nur die C-Linie erscheint innerhalb 15 bis 30 Minuten. Die T-Linie erscheint nicht.
Nicht effektiv: Solange an der C-Linie kein rotes Band angezeigt wird, zeigt dies an, dass das Testergebnis ungültig ist, und sollte die Probe mit einer anderen Testkarte erneut testen.

Sensibilität	Sensibilität
97.3%	99.2%

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Website: www.new-gene.com
Email: marketing@new-gene.com
24-hour Hotline: (+86) 0571-5651 5020

Packliste

25 Testkassetten / Box

Probe	✓ Nasopharyngealtupfer ✓ Nasentupfer ✓ Oropharyngealtupfer	
	Größe(mm)	Gewicht(Kg)
Box	230*140*80	0.45
Karton	580*480*425	2.2
Pcs/Box	25	
Boxes/ Karton	40	
Pcs/Karton	1000	
Nettogewicht /Karton	18KG	
Bruttogewicht /Karton	20.2KG	
Gesamtvolumen	0.12 cbm	

Probe	✓ Sputumprobe（Saliva）	
	Größe(mm)	Gewicht(Kg)
Box	230*120*67	0.4
Karton	510*490*360	1.3
Pcs/Box	25	
Boxes/ Karton	40	
Pcs/Karton	1000	
Nettogewicht /Karton	15.2KG	
Bruttogewicht /Karton	16.5KG	
Gesamtvolumen	0.09 cbm	

5 Testkassetten / Box

Sample	✓ Nasopharyngealtupfer ✓ Nasentupfer ✓ Oropharyngealtupfer ✓ Sputumprobe（Saliva）	
	Größe(mm)	Gewicht(Kg)
Box	225X197X89	0.45
Karton	470*410*470	1.3
Pcs/Box	25	
Boxes/ Karton	20	
Pcs/Karton	500	
Nettogewicht /Karton	9KG	
Bruttogewicht /Karton	10.3KG	
Gesamtvolumen	0.09 cbm	

1 Testkassette / Box

Sample	✓ Sputum Sample(Saliva) ✓ Nasal Swab	
	Größe(mm)	Gewicht(Kg)
Box	305*197*88	0.75
Karton	630*420*470	1.5
Pcs/Box	25	
Boxes/ Karton	20	
Pcs/Karton	500	
Nettogewicht /Karton	15KG	
Bruttogewicht /Karton	16.5KG	
Gesamtvolumen	0.13 cbm	

Sample	✓ Nasopharyngealtupfer ✓ Oropharyngealtupfer	
	Größe(mm)	Gewicht(Kg)
Box	275*180*110	0.78
Karton	590*570*395	2.2
Pcs/Box	25	
Boxes/ Karton	20	
Pcs/Karton	500	
Nettogewicht /Karton	15.6KG	
Bruttogewicht /Karton	17.8KG	
Gesamtvolumen	0.133 cbm	

CE-Registrierung - CIBG-Registrierungsschreiben

NEWGENE Bioengineering

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Absenderadresse Postfach 16114 2500 BC. Den Haag

SUNGO Europe B.V.
Attn Mr. R. Luo
Olympiastadion 24 1076____Amsterdam

Datum: 1. Oktober 2020
Betrifft: In-vitro-Diagnoseaufzeichnung

Sehr geehrter Herr Luo，

Am 30. September 2020 erhielt ich Ihre Mitteilung gemäß Artikel 4 Absatz 1 des niederländischen Dekrets über In-Vitro-Diagnostik (BIVD), die folgenden Produkte als In-vitro-Diagnoseprodukt unter dem Firmennamen New auf den europäischen Markt zu bringen Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. mit dem Bevollmächtigten in Europa SUNGO Europe B.V.

Die Produkte sind als In-vitro-Diagnostika unter der Nummer registriert:

COVID-19 / Influenza A / Influenza B-Nachweiskit
(ohne Markennamen) (NL-CA002-2020-53701)
COVID-19-Antikörper / Antigen-Nachweiskit
(ohne Markennamen) (NL-CA002-2020-53700)
COVID-19 Antigen Detection Kit
(ohne Markennamen) (NL-CA002-2020-53699)
COVID-19 Neutralizing Antibody Detection Kit
(ohne Markennamen) (NL-CA002-2020-53702)
Neuartiges Coronavirus Ribonucleic Acid Detection Kit
(ohne Markennamen) (NL-CA002-2020-53698)

Damit haben Sie Ihre Verpflichtung nach Artikel 4 BIVD erfüllt

Bitte geben Sie bei jeder nachfolgenden Korrespondenz zu den oben genannten Produkten diese Nummern an. Aus diesen Nummern können keine anderen Rechte abgeleitet werden. Sie alle dienen der Erleichterung der administrativen Benachrichtigung.

Gemäß den Einstufungskriterien der Richtlinie 98/79 / EG für In-vitro-Diagnostika (Anhang II) unterliegt die Registrierung als Medizinprodukte den europäischen Vorschriften für die Einstufung von Medizinprodukten und kann diesen unterliegen Überarbeitung in Abhängigkeit vom Fortschritt der wissenschaftlichen Erkenntnisse (siehe Artikel 10 Absatz 1 von Directvie 98/79 / EG).

Farmatec

Besuchsadresse:
Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen @minvws.nl

Numéro de référence :
CIBG-20204772

Annexe
-

Votre demande
30 septembre 2020

L'adresse de correspondance doit être l'adresse de retour, en indiquant la date et le numéro de référence de la présente lettre.

Die Benachrichtigung über diagnostische In-vitro-Medizinprodukte bedeutet, dass der Hersteller New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. brachte die CE-Kennzeichnung an den betreffenden Produkten an, bevor die Produkte auf den Märkten der EU-Mitgliedstaaten eingeführt wurden. Auf diese Weise garantiert SUNGO Europe B.V., dass In-vitro-Diagnostika den grundlegenden Anforderungen in Anhang I der Richtlinie 98/79 / EG (und dem entsprechenden Abschnitt 1 des Dekrets) entsprechen.

Der Vollständigkeit halber möchten wir Sie daran erinnern, dass die In-vitro-Diagnostik den Anforderungen des niederländischen Dekrets über die In-vitro-Diagnostik entsprechen muss, das auf der Richtlinie 98/79 / EG über die In-vitro-Diagnostik basiert. Insbesondere möchten wir Sie auf die in den Niederlanden geltenden Anforderungen an die niederländische Sprache, auf die Verpflichtung zur Bereitstellung technischer Unterlagen und auf die Verpflichtung zur Einrichtung eines Überwachungs- und Wachsamkeitssystems nach dem Inverkehrbringen aufmerksam machen.

Abschließend möchte ich darauf hinweisen, dass Ihre Benachrichtigung - die administrative Benachrichtigung als Hersteller - und dieses Schreiben keine Beurteilung des Status oder der Qualifikation Ihres Produkts darstellen: Die Benachrichtigung bedeutet nicht, dass es tatsächlich ein diagnostisches Produkt gibt vitro im Sinne der geltenden Gesetze und Vorschriften. Bei Bedarf kann die Generalinspektion für Gesundheit und Jugend (IGJ), die für die Überwachung der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zuständig ist, Stellung zum Status eines Produkts beziehen. Das nationale Gericht ist nach ständiger Rechtsprechung dafür verantwortlich, festzustellen, ob ein Produkt der Definition der In-vitro-Diagnose entspricht.

Im Namen des Ministers für Gesundheit und Sport,

Abteilungsleiter
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

NEWGENE Bioengineering

CE

Konformitätserklärung

in Bezug auf In-vitro-Diagnoserichtlinie (98/79/EC)

Hersteller: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Adresse: Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R. China

Vertreter der EG: SUNGO Europe B.V.

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Produktname: COVID-19 Antigen Detection Kit

Produktcode: COVID-10-NG08

Spezifikation: 25 Testkassetten / Box, 1 Testkassette / Box

Klassifikation: Andere (IVDD)

Konformitätsbewertungsverfahren: Annex III of in Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte die Anforderungen der Vitro-Diagnoserichtlinie (98/79/EC) und der folgenden harmonisierten Normen erfüllen.

EN 23640-2015	**EN 13640:2002**
EN 980:2016	**EN 13641:2002**
EN ISO 1497:2019	**EN ISO 18113-1 2011**
EN 13612:2002	**EN ISO 18113-4 2011**

Im Namen des SUNGO Europe-Büros bestätige ich, dass wir das EU-REP des Unternehmens sind, das dieses Dokument ausstellt.

Sungo global service

Autorisierte Unterschrift (S)

Unterschrift: Mingfu Li

Name/Position: **Mingfu Li / Geschäftsführer**

Datum: 29/09/2020

Ort: Hangzhou, Zhejiang, China.

ISO 13485-Zertifizierung

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

New Gene (Hangzhou)
Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606,16th Floor, No.5 Building
688 Bin'an Road
Binjiang District
Hangzhou
Zhejiang
310052
China

诺迦（杭州）生物工程有限公司
中国
浙江省
杭州市
滨江区
长河街道滨安路688号
5幢16层1606室
邮编：310052

Holds Certificate No: **MD 729179**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Drug Abuse, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Infectious Diseases.
药物滥用体外诊断快速检测试剂盒的设计，开发，制造和销售，传染病体外诊断快速检测试剂盒的制造和销售。

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-07-27
Latest Revision Date: 2020-07-27

Effective Date: 2020-07-27
Expiry Date: 2023-07-26

MGMT.SYS.
RvA C 122

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +86 10 8507 3000.

Information and Contact: BSI, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam The Netherlands. Tel: +31 (0) 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A Member of the BSI Group of Companies.

Bewertungsaufzeichnungen （Teilweise）

Germany PEI

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

26.03.2021

Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Aim

Comparison of different antigen rapid tests with using identical sample material

Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable CT values diluted 1:10 in negative samples in PBS. The CT values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standards. In the case of the PCRs used, a CT value of 25 corresponds to around 10^6 RNA copies/mL. 18 samples each were analysed with CT<25, 23 samples with CT between 25 and 30, and 9 samples with CT>30. The replication of the virus in cell culture was determined as a possible correlate for infectiousness as another characteristic of the samples.

Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50 µL of the pool were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs.
Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers with the same sample set allows an overview of the current state of art regarding sensitivity. The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

Those POCTs which have up to now been included in the evaluation and have been assessed as reflecting the current state of the art are listed in the table below. Other tests, which were assessed as not reflecting the state of the art were deleted from the list of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). This comparative evaluation is constantly continued, and the table is amended accordingly.

You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for refunding, and that few other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.

Contact

Email: sarscov2ivd@pei

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen, Germany

www.pei.de

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

Name of Test	Manufacturer (Distributor)
Covid-19-Antigen-Test kit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Schweizer klinischer Bewertungsbericht

Vorlage Prüfbericht für Validationen / Verifikationen
Mikrobiologie
2469 / 2.0

Dr Risch

Validation

Sars-CoV-2 Antigen Test

with

COVID-19 Antigen Detection Kit
(Newgene(Hangzhou) Bioengineering)

Department of microbiology LMZ Dr Risch Pregassona

Validation interval:01/21 – 02/21

5 Conclusions

The comparable results with the R *** e Test makes the newgene test suitable to be introduced in Switzerland. It important to note the better sensitivity of that assay in comparison to R *** e

NATIONAL MICROBIOLOGY REFERENCE LABORATORY

NEWGENECOVID 19 RAPID ANTIGEN TEST EVALUATION AGAINSTCOVID 19 RT-PCR

COMPARISON REPORT

Conclusion

There was 100 % positive percent agreement between the NEWGENE SARS-CoV- 2 antigen test and SARS CoV-2 PCR test done using stored samples at NMRL. NEWGENE kit is recommended for use in Zimbabwe.

Evaluation team

Stanford Mupandasekwa Lab Scientist Signature P.P. Date 26/2/2021

Boniface Muzividzi Lab Scientist Signature PP Date 26/2/2021

Reviewed by:

Lucia Sisya Quality officer Signature Date 26/02/2021

Agnes Juru Chief lab Scientist Signature Date 26/2/21

Approved by:

Dr Sekesayi Zinyowera Coordinator Signature P.P Date 26/02/2021

NAT MICROBIOLOGY
MINISTRY OF HEA
CHIEF MEDICAL
26 FEB 2021
P.O. BOX ST 749
HARARE, Z

Ministerio de Salud Pública
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Ecuador

INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA

Fecha de elaboración: 30/10/2020

De conformidad con el (los) análisis técnico (s) y legal realizados para la Emisión del Certificado De Inscripción En El Registro Sanitario De Dispositivos Médicos De Fabricación Extranjera, correspondiente a la solicitud Nro. 16822166202000000008P, ingresada el 08/10/2020, se emite el siguiente informe:

Datos del producto analizado

Nombre de producto:	18-988 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Ensayo Rápido
Clasificación:	DIV DIAG UU G6VIR RIII
Fabricante:	NEW GENE (HANGZHOU) BIOENGINEERING CO., LTD.
Solicitante:	ANDRADE PACHECO JORGE LUIS

Resultados

Análisis Documental Técnico

Fecha de elaboración de informe: 2020-10-30 14:25:20
Técnico responsable del análisis: VERONICA ELIZABETH PORTERO LOPEZ
Líder responsable del análisis: FERNANDO FABIAN JIMENEZ SALAZAR

Resultados del análisis: Aceptado

Conclusión: Aceptado

Registered Countries (Partially)

Deutschland

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum Administration

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2,

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Allgemeine Hinweise

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreiber und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreiber".

Die Angabe „Evaluierung PEI" bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe Webseite des PEI).

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

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

AT331/21 | Los | Aktionen | Zurücksetzen

Nach 'AT331/21' suchen

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter					Sensitivität		Spezifität	
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauens-intervall	%	95%iges Vertrauens-intervall
AT331/21	COVID-19 Antigen Detection Kit NG08NS	Ja	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	Hangzhou	CN	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam	NL	Details	POC (ohne Gerät)	98,00	90,3 - 99,3	99,10	95,2 - 100

1 - 1 von 1

letzte Änderung: 29.03.2021 22:22 * POC = Point of Care

Release 1.0

Frankreich

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
Liberté Égalité Fraternité

PLATEFORME COVID-19 Se connecter

Accueil
Tests
Projets
Veille
Eaux usées

Tests RT-PCR de criblage

Statut: CE, CNR, HAS | Type de test: Antigénique | Sous-type de test: ---- | Cibles: -- | Type prélèvement: ---- | Rechercher: new gene

Cette liste a été constituée en l'état actuel des connaissances scientifiques et sur la base des informations remontées par les opérateurs (fabricant ou distributeur) à l'ANSM. Elle est susceptible d'être modifiée en fonction des évolutions de l'état de la connaissance.

3 tests affichés

NOM	FABRICANT	DISTRIBUTEUR	CE	CNR	HAS	SOUS-TYPE DE TEST
COVID -19 Antigen detection kit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering	AITECH	✓	✗	✓	Antigénique non automatisé (dont TROD)

Italien

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Dispositivo	2021549	S	COVID-19-NG02	NOVEL CORONAVIRUS ANTIGEN DETECTION KIT (COLLOIDAL GOLD)-Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) 88021	W0101060499 - TEST MULTIPARAMETRICI "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	02/11/2020		FABBRICANTE	NEW GENE BIOENGINEERING CO., LTD			CN
									MANDATARIO	WELLKANG LTD.		GB4740528	GB
Dispositivo	2012166	N	COVID-19-NG04	NOVEL CORONAVIRUS SPIKE GLYCOPROTEIN DETECTION KIT (LIGAND-RECEPTOR COMPETITIVE CHROMATOGRAPHY)	W0105040619 - CORONAVIRUS	IVD - Altro tipo di IVD	21/10/2020		FABBRICANTE	NEW GENE BIOENGINEERING CO., LTD.			CN
									MANDATARIO	WELLKANG LTD		GB4740528	GB
Dispositivo	2050024	N	COVID-19-NG08	TEST RAPIDO COVID-19 SPUTUM	W0105040619 - CORONAVIRUS	IVD - Altro tipo di IVD	19/01/2021		FABBRICANTE	NEW GENE BIOENGINEERING CO., LTD.			CN
									MANDATARIO	SUNGO EUROPE B.V.		857821659B01	NL
Dispositivo	2012575	S	COVID-19-NG10	COVID-19 / INFLUENZA A / INFLUENZA B	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	22/10/2020		FABBRICANTE	NEW GENE BIOENGINEERING CO., LTD.			CN
									MANDATARIO	SUNGO EUROPE B.V.		857821659B01	NL

Schweiz

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Taskforce BAG Covid-19 AG Testung

Listen der validierten SARS-CoV-2-Schnelltests[1]
Listes des tests rapides validés pour le SARS-CoV-2
Lista dei test rapidi validati per il SARS-CoV-2

15.03.2021

Die Schnelltests sind ausschliesslich für **bestimmte Probematerialien** validiert und nur dementsprechend anzuwenden. Informationen bezüglich des Einsatzes der Schnelltests finden Sie auf der BAG-Webseite Covid-19-Testung.

Les tests rapides sont validés exclusivement pour **certains types de prélèvements** et ne doivent ainsi être utilisés que pour ceux-ci. Ces informations sur l'emploi prévu des tests rapides sont disponibles sur le site web de l'OFSP Tests COVID-19.

I testi rapidi sono validati solo per **certi tipi di campioni** e possono essere utilizzati solo per questo scopo. Le informazioni su come utilizzare i test rapidi sono disponibili sul sito internet dell'UFSP «Test COVID-19».

Webseite Covid-19 Testung

Site internet Tests COVID-19

Sito web Test COVID-19

Validierte SARS-CoV-2-Schnelltests nach diagnostischem Standard zur Fachanwendung[2]
Tests rapides SARS-CoV-2 validés selon le standard diagnostic pour usage professionnel
Test rapidi SARS-CoV-2 validati secondo lo standard diagnostico per uso professionale

Hersteller Fabricant Azienda	Antigen Schnelltest Tests rapides antigéniques Test antigenici rapidi	TestKitCode for electronic declaration	nasopharyngeal	nasal	saliva
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co. Ltd., China	COVID-19 Antigen Detection Kit	30 (new)	x		

Portugal

https://www.Infarmed.pt/web/Infarmed/pesquisa-dispositivos

Infarmed

COVID-19-NG08	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd	62788353	DM Diagnóstico In Vitro (DIV)	NEWGENE	NG08	Outros (DIV não listado no anexo II da Directiva 98/79/CE e não destinado a auto diagnóstico)	COVID-19 ANTIGEN DETECTION KIT
COVID-19 ANTIGEN DETECTION KIT	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd	63025426	DM Diagnóstico In Vitro (DIV)	NEWGENE	NG08	Outros (DIV não listado no anexo II da Directiva 98/79/CE e não destinado a auto diagnóstico)	COVID-19 ANTIGEN DETECTION KIT

Este site utiliza cookies. Ao carregar em 'Aceitar', está a consentir a sua utilização. Poderá saber mais acedendo à nossa página sobre utilização de cookies. Aceitar

Tschechische Republik

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Žadatel

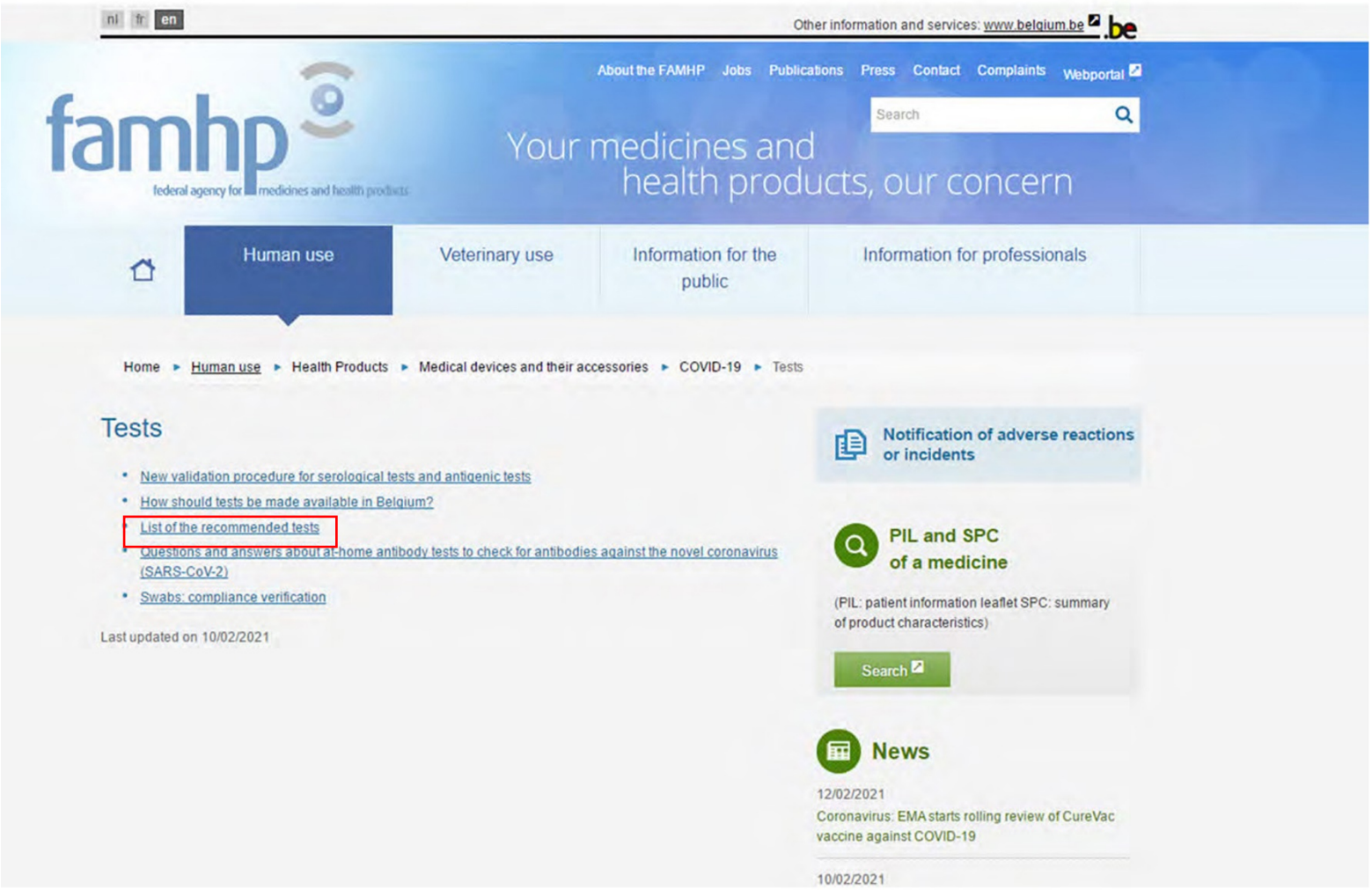
Registrační číslo:	054535
Název:	Markmed s.r.o.
IČ:	02478170
Ulice:	Kubánské náměstí 1391
Obec:	Praha
PSČ:	10000
Stát:	Česká republika

Identifikace zdravotnického prostředku

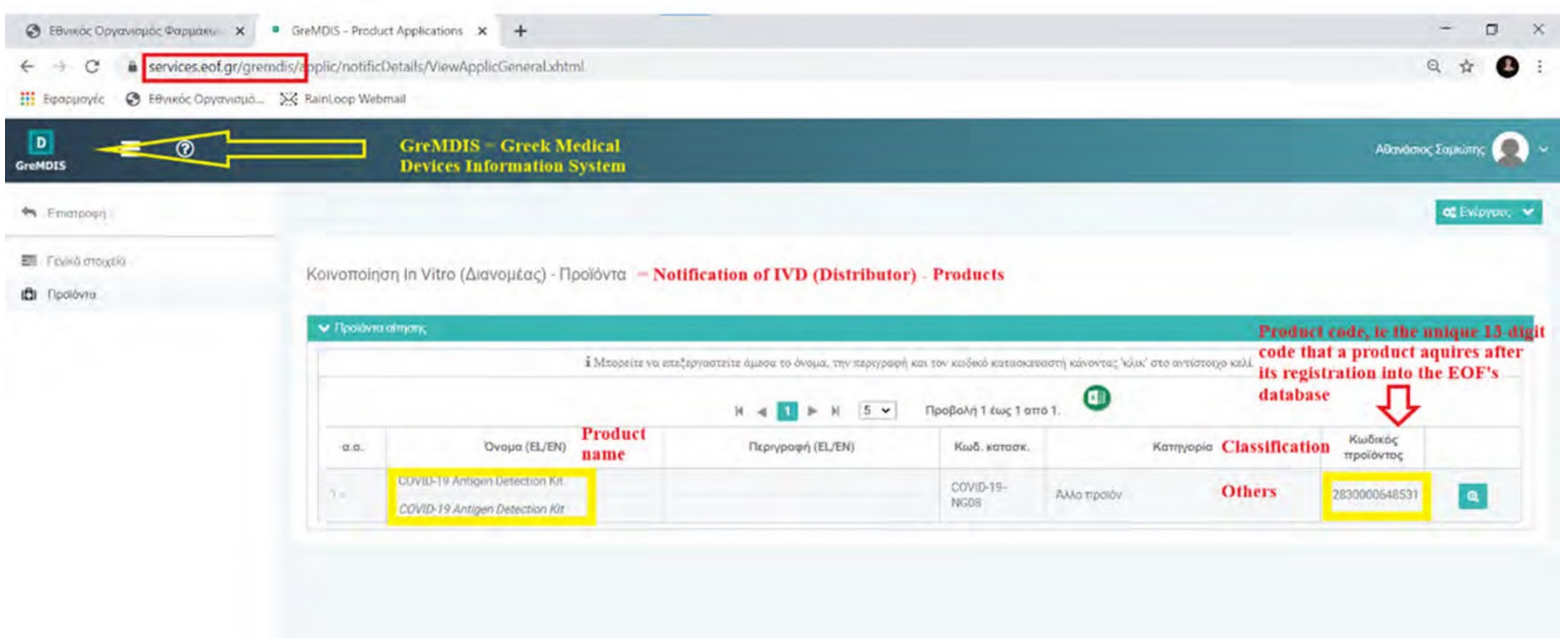
Druh zdravotnického prostředku:	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Typ evidence zdravotnického prostředku:	Notifikace dle § 33
Činnost:	Distributor
Obchodní název zdravotnického prostředku:	Novel Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit (Ligand-receptor Competitive Chromatography)
Jedná se o příslušenství?	Ne
Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků?	Ne
Míra zdravotního rizika zdravotnického prostředku:	IVD A

Belgien

https://www.famhp.be/en/human_use/health_products/medical_devices_accessories/covid_19/tests



Griechenland



Ungarn

OGYÉI Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Orvostechnikai Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450
Tel.: +36 1 886 9300, Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/4321-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/4321/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) nevében eljárva az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. § (5) bekezdése alapján a **Biosan Egészségügyi Kereskedelmi és Szolgáltató Kft**. (1035 Budapest, Miklós u. 11. továbbiakban: **Forgalmazó,** adószám: **10331701-2-41**) kérelmére, az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m :

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.
Az eszköz(ök) neve:

COVID-19 Antigen Detection Kit	db/doboz
tesztkazetta	25
minta extrakciós cső	25
tampon pálca	25
papír tasak	25
használati utasítás	1

A gyártó neve: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co.Ltd.
A gyártó kódja: CN/000000053699
A meghatalmazott képviselő neve: Sungo Europe B.V.
A meghatalmazott képviselő kódja: NL/492381971
A forgalmazó neve: Biosan Egészségügyi Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
A forgalmazó kódja: HU/10331701-2-41

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

R.D. N° 6450 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 09 SEP. 2020

Visto el trámite virtual, del expediente **N° 20-062595-1 del 14 de Agosto del 2020 y Anexo 1 del 03 de Setiembre del 2020,** presentados por el **Sr. Yin Li**, Representante Legal de la **DROGUERÍA GRAND TAI LATIN AMERICA SA.C.,** con domicilio en **Av. Los Frutales N° 1030 Urb. Camino Real, La Molina - Lima, SOLICITANDO AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVO MEDICO SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADA;**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° de la Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), (...) autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada...";

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;

Que, mediante el expediente **N° 20-062595-1 del 14 de Agosto del 2020 Y Anexo 1 del 03 de Setiembre del 2020, la DROGUERÍA GRAND TAI LATIN AMERICA SA.C.,** solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO: Novel Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit, fabricado por: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. - China**;

Que, en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, de fecha 11 de marzo del 2020, Decreto Supremo Nº 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 de fecha 15 de marzo del 2020 y Decreto Supremo Nº 094-2020-PCM, Decreto Supremo que establece las medidas que debe observar la ciudadanía hacia una nueva convivencia social y prorroga el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19 de fecha 23 de mayo del 2020 y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, se considera procedente autorizar excepcionalmente la importación y el uso del Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro sin registro sanitario por la situación de emergencia declarada durante el periodo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19.

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el administrado, en aplicación de lo establecido en el art. 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo Nº 008-2017-SA y modificatorias, Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo Nº 1161, Decreto Legislativo que

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Argentinien

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO NO REGISTRADOS DE BAJA COMERCIALIZACIÓN
DISP. 2675/99 ART. 6°

ANEXO

DATOS DEL SOLICITANTE

Razón Social: **ALCAT S.A.**

N° de Inscripción: **1680**

Dirección: **INGENIERO EIFFEL 4180 ,PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, EL TRIANGULO BUENOS AIRES**
Teléfono: 011-15-2461-2223

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: **Novel Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit (Ligand-receptor Competitive Chromatography)**
Marca: NEWGENE

Indicación de uso: **Este producto es adecuado para la detección cualitativa y cuantitativa del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) en muestras de vías respiratorias o muestras fecales. Esta tira se puede aplicar a la detección rápida de SARS-CoV-2 y es adecuada para hospitales, empresas, escuelas, tropas, comunidades y familias.**
Los síntomas comunes de la infección humana con el coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad para respirar. En los casos más graves, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte.

Descripción: **COMPOSICIÓN**
Tarjeta de prueba desechable; Hisopo de algodón; Tubo de extracción de muestras; Taza de muestra;

PRINCIPIO
El SARS-CoV-2 invade las células humanas mediante la unión específica de su

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Kenia

MINISTRY OF HEALTH

PHARMACY AND POISONS BOARD

(Section 3B(2)(e) of the Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 Laws of Kenya)

IN-VITRO DIAGNOSTIC EMERGENCY USE AUTHORIZATION

This Emergency Use Authorization is issued to **New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd,** for distribution and sale of ***Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)***

Emergency use Authorization (EUA) No.	**MD/2021/7674**
EUA valid until	End of COVID -19 Pandemic or EUA revocation
Device category	Medical Device class C/D
GMDN	N/A
GMDN Term	N/A
Intended purpose	For epidemiological COVID-19 Screening
Conditional Approval	N/A

EUA No.: MD/2021/7674

Date of Authorization: March 4, 2021