

Size:234*180mm

NL

REF

COVG-602ST

Versie: Z

Voor zelftest

Code: 4.15.03.014-0

Gebruiksaanwijzing

SARS-CoV-2 Antigen

Rapid Test Cassette

Monster:

Monsterafname uit neus met wattenstaafje

Effectiviteit:

11-2021

- VEILIGHEIDSLIJNEN

- Welke voorbereidingen moet ik treffen als ik een test wil doen?
 - Houdt u aan de basisregels om de verspreiding van corona te voorkomen, of u nu symptomen hebt of niet. Draag een gezichtsmaat of bedek uw mond en neus met een tissue als u hoest en houd afstand tot andere mensen.
 - Wanneer kan ik niet meer testen?
 - U kunt zich altijd testen, of u nu symptomen hebt of niet. Let wel: de testuitslag is een monstervoorname en is slechts kort geldig. De test moet worden herhaald overeenkomstig de voorschriften van de verantwoordelijke autoriteiten.
 - Waar moet ik op letten voor de meest nauwkeurige testuitslag?
 - Volg de aanwijzingen altijd nauwkeurig op. Voor de test moet u niet eten nadat u het monster heeft afgenomen. Laat de druppels uit het buisje met vloeistof uitsluitend in de daarvoor bestemde opening van de testcassette vallen. Laat niet meer dan twee druppels uit het buisje met vloeistof vallen. Meer of minder druppels dan twee kan een onjuiste of ongedeelde testuitslag tot gevolg hebben.
 - De teststrip in de cassette is verkleurd. Hoe komt dat en wat doe ik verkleurd?
 - Dat de testcassette duidelijk is verkleurd, komt doordat te veel druppels uit het buisje met vloeistof in de opening van de testcassette zijn gevallen. De indicatiestreep kan slechts een beperkte hoeveelheid vloeistof bevatten. Als het controlestreepje niet verschijnt of de teststrip erg verkleurd is, herhaal dan de test met een nieuwe testkit en volg de gebruiksaanwijzing.
 - Wat moet ik doen als ik geen controlestreepje zie nadat ik de test heb gedaan?
 - De testuitslag moet in dat geval als ongedeelde worden beschouwd. Herhaal de test met een nieuwe testkit en volg de gebruiksaanwijzing.
 - Ik weet niet hoe ik de uitslag moet interpreteren. Wat moet ik doen?
 - Als u de testuitslag niet duidelijk kunt bepalen, neem dan contact op met de GGD.
 - De uitslag van mijn test is positief. Wat moet ik doen?
 - Als in het controlegebied (C) en in het testgebied (T) een horizontaal gekleurd streepje staat, dan heeft u een positieve testuitslag. U moet maatregelen nemen en contact opnemen met de GGD. De GGD test u opnieuw en als u een positieve uitslag wordt bevestigd, krijgt u te horen wat u vervolgens moet doen.
 - De uitslag van mijn test is negatief. Wat moet ik doen?
 - Als uitsluitend in het controlegebied (C) een horizontaal gekleurd streepje staat, dan betekent dat mogelijk dat u negatief bent of dat u te weinig van het virus heeft om door de test te kunnen worden gemeten. Als u symptomen heeft als hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van reuk en smaak, neem dan contact op met de GGD. Daarnaast kunt u de test opnieuw doen met een nieuwe testkit.
 - Kan deze testcassette opnieuw worden gebruikt of worden gebruikt door meerdere mensen?
 - Dere testcassette is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt of worden gebruikt door meerdere mensen.
 - Waarom worden bij de monsterafname beide neusgangen gebruikt?
 - Door bij de afname beide neusgangen te gebruiken, is de kans het grootste dat het monster groot genoeg is voor een nauwkeurige uitslag. In sommige gevallen is geboden dat detecteerbaar virus in het ene maar niet in het andere neusgat zit en het is daarom belangrijk om het monster uit beide neusgangen af te nemen. Om een juiste uitslag te krijgen, is het belangrijk om het monster op de juiste manier af te nemen.

- VERPAKKINGSGROOTTEN

1 test/verpakking, 3 tests/verpakking, 5 tests/verpakking, 7 tests/verpakking, 25 tests/verpakking

WAARVOOR WORDT DEZE TESTKIT GEBRUIKT?

Dere testkit wordt gebruikt voor in vitro kwalitatieve vaststelling van aanwezigheid van antigenen van SARS-CoV-2 met een wattenstaafje uit de neusholte afgenomen monsters. De kit kan worden gebruikt voor een snelle test bij het vermoeden van COVID-19 en ook om PCR-tests bij ontangen gevallen te bevestigen.

Een positieve testuitslag wijst erop dat het monster antigenen van SARS-CoV-2 bevat. Een negatieve uitslag sluit dat mogelijk niet uit dat de gesepte persoon toch geïnfecteerd is.

Dere testkit is bedoeld voor gebruik in niet-laboratoriumomgevingen (zoals bij iemand thuis, op kantoor, sportlocatie, luchthaven, school, etc.) door mensen zonder medische achtergrond. De testuitslagen kan dere testkit zijn uitsluitend bestemd voor klinische referentie. Aanbevelen worden om een uitgebreide analyse van de aandoening uit te voeren op basis van klinische manifestaties van de patiënt en andere laboratoriumtests.

Antigenentest wordt vaak gebruikt in de acute infectiefase, waarbij een monster wordt getest binnen zeven dagen na het begin van symptomen bij een vermoede infectie.

VERPAKKINGSGROOTTEN

1 test/verpakking, 3 tests/verpakking, 5 tests/verpakking, 7 tests/verpakking, 25 tests/verpakking

WAARVOOR WORDT DEZE TESTKIT GEBRUIKT?

Dere testkit wordt gebruikt voor in vitro kwalitatieve vaststelling van aanwezigheid van antigenen van SARS-CoV-2 met een wattenstaafje uit de neusholte afgenomen monsters. De kit kan worden gebruikt voor een snelle test bij het vermoeden van COVID-19 en ook om PCR-tests bij ontangen gevallen te bevestigen.

Een positieve testuitslag wijst erop dat het monster antigenen van SARS-CoV-2 bevat. Een negatieve uitslag sluit dat mogelijk niet uit dat de gesepte persoon toch geïnfecteerd is.

Dere testkit is bedoeld voor gebruik in niet-laboratoriumomgevingen (zoals bij iemand thuis, op kantoor, sportlocatie, luchthaven, school, etc.) door mensen zonder medische achtergrond. De testuitslagen kan dere testkit zijn uitsluitend bestemd voor klinische referentie. Aanbevelen worden om een uitgebreide analyse van de aandoening uit te voeren op basis van klinische manifestaties van de patiënt en andere laboratoriumtests.

Antigenentest wordt vaak gebruikt in de acute infectiefase, waarbij een monster wordt getest binnen zeven dagen na het begin van symptomen bij een vermoede infectie.

- VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees alle informatie op deze gebruiksaanwijzing voordat u de test uitvoert.
 - De testkit is uitsluitend bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Zie de code op de folieverpakking voor de uiterste gebruiksdatum.
 - De test moet in het geselde zakje blijven totdat u klaar bent om het te gebruiken.
 - Alle monsters dienen te worden beschouwd als potentieel gevaarlijk en te worden behandeld op dezelfde manier als een ziekteverwekker.
 - De gebruikte test moet worden weggegooid overeenkomstig plaatselijke voorschriften.
 - Vernijd het gebruik van bloederige monsters.
 - Vernijd aanraking van het reagentienbrant en de opening voor het monster.
 - Als een kind of jong persoon zich wil testen, dient er een volwassene aanwezig te zijn.

ONDERDELEN VAN DE TESTKIT

Testcassette

Kwalificatiecertificaat

Gebruiksaanwijzing

Buishouder (de bushouder)

Set van buisje en dopje

Steriele wattenstaafjes

Afvalzakje

- Let wel:

ONDERDELEN VAN VERSCHILLENDE PARTIJEN MOGEN NIET DOOR ELKAAR WORDEN GEBRUIKT.

Vereiste maar niet geleverde materialen:

Let op de tijd bij te houden en desinfectiemiddel, zoals handreinigingsmiddel, handalcohol, zeep, etc

GEbruiksaanwijzing

1. Voorbereiding

- Zoek voor dere test een plek waar de teststrip gedurende 15 à 30 minuten kan blijven liggen, zonder dat er iemand aan komt. Laat de testcassette, het middel voor monstereextractie en de testonderdelen gedurende 15 à 30 minuten op kamertemperatuur komen (15-30°C (59°F-86°F)) en zorg dat de op kamertemperatuur blijven.
- Was gedurende ten minste 20 seconden uw handen met water en zeep voordat u met de test begint. Als water en zeep niet beschikbaar zijn, gebruik dan een handreinigingsmiddel dat ten minste 60% alcohol bevat.
- Mak u uw neusholte schoon voorafgaand aan de test om te voorkomen dat er te weinig van het eventueel aanwezige virus overblijft. Als u de neusholte toch schoonmaakt, wacht dan ten minste 30 minuten voordat u het monster afneemt.
- Open de testkit.

2. Monsterafname

1

2

3

4

- Neem het buisje met vloeistof uit het bijbehorende dopje, pel voorzichtig het aluminium folie van de opening.
- Plaats het buisje in de bushouder.
- Neem het wattenstaafje uit de verpakking, waarbij u erop moet letten dat u het zachte, absorberende uiteinde NIET aanraakt.

5

6

7

Steek het wattenstaafje voorzichtig 2 à 4 cm (1 à 2 cm bij kinderen) in één neusgat tot u een beetje weerstand voelt.

Veeg het wattenstaafje met matige druk 5 keer binnen 7 à 10 seconden langzaam in een ronddraaiende beweging langs de binnenwand van de neusholte.

Herhaal dit voor het andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje.

WAARSCHUWING: Mocht het wattenstaafje breken tijdens de monsterafname, haal dan een nieuw wattenstaafje uit de verpakking en herhaal de monsterafname. Zorg dat de monsterafname met wattenstaafje veilig gebeurt. Steek het wattenstaafje niet te diep in een neusgat, wat pijn en een bloeding kan veroorzaken.

3. Behandeling van het monster

8

9

10

11

12

Drui

Vervrijker

Kniip

Kniip

Kniip

- Steek het wattenstaafje in het buisje, waarbij het uiteinde in zijn geheel in de vloeistof moet zitten.
- Drui het uiteinde van het wattenstaafje rond in de vloeistof gedurende 10 seconden en druk dit 3 tot 5 keer tegen de wand van het buisje.
- Verwijder het wattenstaafje terwijl u het buisje samenknijpt om overtollig vloeistof van het wattenstaafje te verwijderen.
- Neem het wattenstaafje vervolgens uit het buisje en plaats het dopje stevig in de opening van het buisje.

4. Bewaren van monster:

Herhaal de monsterafname na gedurende één uur bij kamertemperatuur (15-30°C (59°F-86°F)) worden bewaard.

TEST PROCEDURE

11

12

13

14

15

Open het zakje met de testcassette, neem die eruit en plaats die op een vlakke ondergrond.

Leg de cassette plat neer.

Voor de test uit

2 druppels in de monsteropening

Wacht 10 minuten

Wacht hierna 10 minuten en lees de testuitslag af. Als u langer dan 30 minuten wacht met het aflezen van de testuitslag, dan is die niet geldig meer.

MONSTER WEGGOEDEN EN HYGIENE

- De testcassette, vloeistof en het wattenstaafje moeten in het bijgeleverde afvalzakje worden gedaan waarna deze bij het huisvuil weggegooid kan worden.
- Reinig uw handen opnieuw met reinigingsmiddel.

INTERPRETATIE VAN DE UITSLAG

NEGATIEVE UITSLAG:

C

T

POSITIEVE UITSLAG:

C

T

ONGELDIGE UITSLAG:

C

C

T

T

LET WEL:

Hoe dieper de kleur van het streepje in het testgebied (T), hoe groter de concentratie SARS-CoV-2-antigenen in het monster. Elk streepje in het testgebied (T), hoe vaak dit ook is, moet worden beschouwd als een positieve uitslag.

TESTPRINCIP

De SARS-CoV-2 antigeentestcassette is een kwalitatieve, laterale flow immuuntst voor de detectie van het N-eiwit van SARS-CoV-2 in een wattenstaafje uit de neusholte afgenomen monster bij mensen. Bij deze test zijn specifieke antilichamen van het N-eiwit van SARS-CoV-2 afzonderlijk aangebracht op de strip in het testgebied van de testcassette. Tijdens de test reageert het geteste monster met deze antilichamen van het N-eiwit van SARS-CoV-2. Het mengsel migreert door het membraan en reageert met de antilichamen van het N-eiwit van SARS-CoV-2 in het testgebied, waardoor daar een gekleurd streepje verschijnt. De aanwezigheid van dit gekleurde streepje in het testgebied wijst op een positieve uitslag. Om te controleren dat de juiste procedure is gevolgd, verschijnt er altijd een gekleurd streepje in het controlegebied als de test correct is uitgevoerd.

BEWAREN EN STABILITEIT

Bewaar de testkit in het geselde zakje op kamertemperatuur of in de koelkast (2-30°C). De test is stabiel tot de uiterste gebruiksdatum die op het geselde zakje gedrukt staat. De test moet in het geselde zakje blijven totdat het wordt gebruikt.

NIEUW IN DE VERZIEER BEWAAN

De fabricagedatum en uiterste gebruiksdatum worden vermeld in het geselde zakje. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De uitslag van dere test geeft geen absolute zekerheid. De uitslag moet worden bevestigd door een professional aan de hand van een nieuwe test, klinische symptomen, epidemiologisch onderzoek en andere klinische gegevens.
- Er is een verband tussen de betrouwbaarheid van de uitslag van dere test en het juist opvolgen van de gebruiksaanwijzing wat betreft monsterafname, verwerking, vervoer en bewaren. Het onjuist opvolgen van de gebruiksaanwijzing leidt mogelijk tot een onjuiste uitslag. Een vals-positieve uitslag kan het gebruik van knisbesmetting tijdens de verwerking van het monster.
- Als de infectie zich in een vroeg stadium bevindt, zitten er mogelijk onvoldoende antigenen in het monster om door dere test te kunnen worden gedetecteerd, met een negatieve uitslag tot gevolg.
- Een negatieve uitslag bij dere test met het monster bevestigd door een PCR-test. Een negatieve uitslag bij dere test kan een gevolg zijn van het feit of onvoldoende SARS-CoV-2-antigenen in het monster aanwezig zijn om door dere test te kunnen worden gedetecteerd.
- Een negatieve uitslag is niet bedoeld om andere niet-2019-ncov-infecties uit te sluiten.
- Een negatieve testuitslag sluit een corona-infectie niet uit en stelt u niet vrij van de regels om verspreiding van het virus in de hand te houden (bijvoorbeeld afstand houden en beschermende maatregelen).

7. Als er overmatig bloed of slijm op het met het wattenstaafje afgenomen monster zit, werkt de test mogelijk niet goed, met mogelijk een vals-positieve uitslag.

PRESTATIES

'Limit of Detection' (LoD)

Bewijs dat de SARS-CoV-2 antigeentestcassette SARS-CoV-2 kan detecteren bij 400 TCID50 ml.

Onderzoek naar beïnvloedende stoffen

De testuitslag wordt niet beïnvloed door de volgende stoffen in de vermelde concentraties:

Beïnvloedende stof	Conc.	Beïnvloedende stof	Conc.
Volbloed	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Buifrofen	1mg/ml	Cromolyn glycite	1.5%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Macine	0.5%	Magnecine	10mg/ml
Erythromycine	3ug/ml	Oxalaminir	5mg/ml
Tetracycline	5%	Naphazoline Hydrochloride	15%
menthol	15%	Fluicasonpropionaat spray	15%
Afira	15%	Desoxyphenylhydrochloride	15%

Kruisreactiviteit

De testuitslag wordt niet beïnvloed door andere luchtwegvirussen en vaak aangetroffen bacteriologische flora en laagpathogene coronavirusen die staan opgesomd in onderstaande tabel bij de vermelde concentratie.

Naam	Concentratie
HCoV-HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mazelo virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Burkitt virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus, type 2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STAM	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Y-STAM	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
HSN1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr-virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS Cov Florida	1,17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
VS-2, Saudi Arabia 2014	1,17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respirator syncytiaal virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 isolaat	5.01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH193-1819	1,55 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Klinische prestaties

De klinische prestaties van de SARS-CoV-2 antigeentestcassette zijn vastgesteld door het testen van 109 positieve en 300 negatieve monsters voor SARS-CoV-2-antigen. Analytische resultaten met correlatie tot C1-waarden van de positieve monsters.

C1-waarde	PCR bevestigd	Correct aantal monsters	Gevonden percentage
<30	82	82	100% (gevoelighed)
<32	94	92	97.9% (gevoelighed)
<34	105	98	96.1% (gevoelighed)
<36	109	103	94.5% (gevoelighed)
Negatief	300	300	99.9% (specificiteit)
total	409	403	98.5% (totale nauwkeurighed)

De correlatie tussen de C1-waarden van de geanalyseerde monsters en de gevoelighed wijst een gevoelighed uit van 100% (95% BI* 95.5%-100.0%) voor monsters met een C1-waarde van maximaal 30. Dere gevoelighed is 97.9% (95% BI* 92.6%-99.4%) voor monsters met een C1-waarde van maximaal 32. Dere gevoelighed is 96.1% (95% BI* 90.4%-98.5%) voor monsters met een C1-waarde van maximaal 34. Dere gevoelighed is niet 94.5% (95% BI* 88.5%-97.5%) nog steeds heel goed tot een C1-waarde van 36. Dit is in lijn met de verwachtingen wat betreft virale detectie met antigeentest vergeleken met PCR-analyse.

99.9% (95% BI* 98.7%-100%) Specificiteit: In totaal 300 negatieve uitslagen bevestigd door PCR-test: 300 door PCR-test bevestigde negatieve monsters werden correct gedetecteerd door de SARS-CoV-2 antigeentestcassette. Er waren geen vals-positieve gevallen.

98.5% (95% BI* 96.8%-100%) Nauwkeurighed: In totaal werden 409 monsters bevestigd door PCR-test: 403 door PCR bevestigde monsters werden correct gedetecteerd door de SARS-CoV-2 antigeentestcassette. De waargenomen nauwkeurighed varieert mogelijk afhankelijk van de prevalentie van het virus in de bevolking.

LITERATUUR

- Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res. 2011;85:164.
- Cui J, Li F, Shi J. Origin and evolution of pathogenic coronavirus SARS-CoV-2. Nat Rev Microbiol. 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus SARS-CoV-2. Trends Microbiol. 2016;24:490-502.

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Tests per kit		Bevoegde vertegenwoordiger
	Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum		Niet opnieuw gebruiken
	Bewaren tussen		Partijnummer		Catalogusnummer
	Voor zelftest		Fabrikant		Fabricagedatum

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Effestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Area C, Building 2, No. 365, Wuxiao Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China

Website: www.sejoy.com

CE 1434



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-265/2022

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

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

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the Annex no.1

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 25.05.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 25.05.2022

The date of the first issue of the Certificate: 22.10.2021



Issued under the Contract No. MD-100/2021
Application No: 192b/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 25/05/2022
Module A1

Tomasz Kłodar

Elektronicznie podpisany
przez Tomasz Artur Kłodar
Data: 2022.05.25 20:15:31
+02'00'

**Director
Medical Device Certification
Department**



ANNEX no. 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-265/2022

List of medical devices covered by the certificate:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette Ref. No. COVG-602ST

Under brands:

CAMERON MEDICAL

CEDAR MED

Core+ hygienics

EurekaCARE

EUROSIREL

GENnasal™

LIMITLESS® MEDICAL

Norgenics.

NOVAMA®

Sejoy®

TERMAX OTC

femometer®



Issued under the Contract No. MD-100/2021
Application No: 192b/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 25/05/2022

 Elektronicznie podpisany
początek: Tomasz Arhur Kosiński
Data: 2022.05.25 07:16:09
+02'00'

**Director
Medical Device
Certification Department**

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

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

Model: COVG-602ST

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

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

Notified Body No.: 1434

EC Certificate No.: 1434-IVDD-265/2022

EC Certificate valid until: 27.05.2025

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

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

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

浙江世佳生物医疗有限公司
SEJOY BIOMEDICAL CO.,LTD.

Hangzhou, July 19, 2023

Place, date



General Manager

Legally binding signature, Position