

Features

Patent Application No. (USA) : T13520.PROV

COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)



JOINSTAR COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST has complete export qualifications; non-invasive; saliva (oropharyngeal), sputum and stool can be detected, early diagnosis reassures your mind

- **Internationally innovative**, direct detection of pathogen S protein, not affected by virus mutation, high sensitivity & specificity, and can be used for early screening;
- **Convenient and non-invasive sampling**. Specimen type: oropharyngeal saliva/sputum/stool, which can be used for home self-inspection during the quarantine, and screening before resumption of work and school; Non-invasive testing is particularly suitable for continuous monitoring of children and the elderly;
- **One-step method**, easy to operate, reducing missed or false inspections caused by operator errors;
- **No equipment required**, fast detection, results are available in 10-15 minutes;
- **Storage temperature: 2~30°C**. No cold-chain transportation needed;
- **Specification: 25 tests/box, 1 test/box; Diverse cooperation modes:** OEM/ODM accepted.

Specification

P/N

Components

25Tests/Box

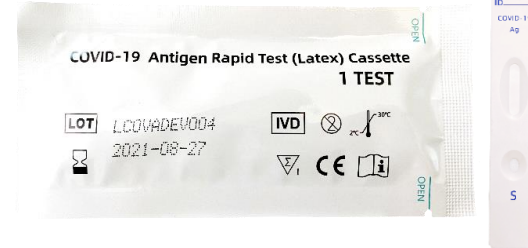
800Tests/CTN

(61*32*39CM 13/14KG)

FLCOVA200



Test cassette*25



Package insert*1



Sample Extraction Tube*25



Dropper*25



Disposable paper cup*25

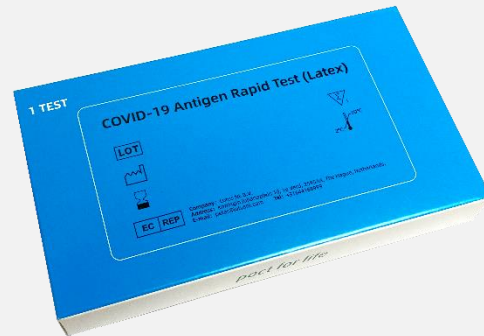


1Test/Box

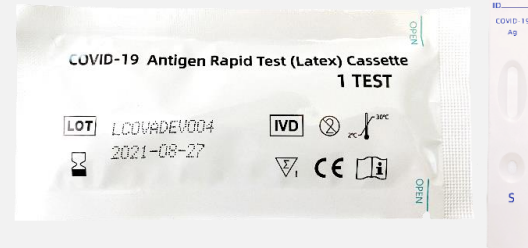
400Tests/CTN

(61*40*43CM 6/7KG)

FLCOVA100



Test cassette*1



Package insert*1



Sample Extraction Tube*1



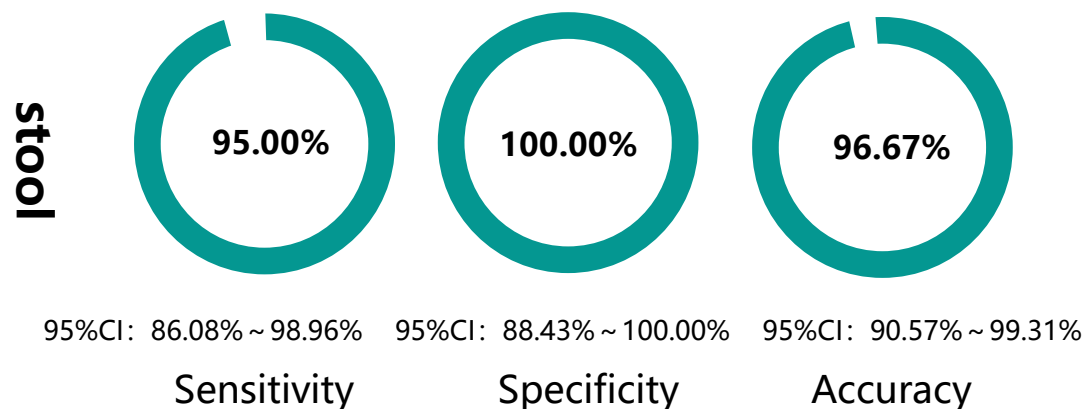
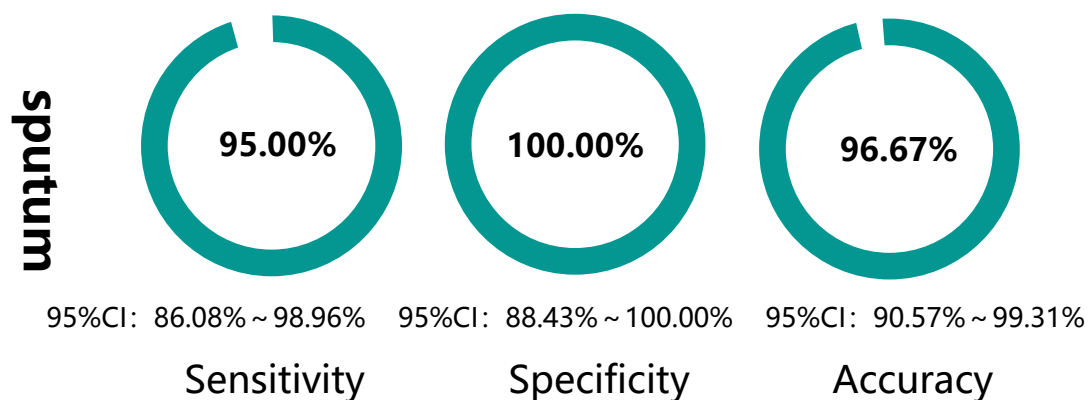
Dropper*1



Disposable paper cup*1



Performance Characteristics



CERTIFICATE



Product Service

Certificate

No. Q5 087635 0004 Rev. 01

Holder of Certificate: JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
10th Floor, Administration Building
No.519 Xingguo Rd.
Yuhang Economic and Technological Development Zone
311188 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
10th Floor, Administration Building, No.519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 1 Factory Building, No. 519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design, Development, Production and Distribution of Biochemical Reagent, ELISA Reagent, Clinical Laboratory Instruments and Rapid Diagnostic Reagents

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH2087401
Valid from: 2020-05-27
Valid until: 2023-05-26

Date, 2020-05-07
Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 8 september 2020
Betref: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 5 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53351)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hofforen
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161
<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Ontkenningen bij:
M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20204350

Bijlagen

Uw aanvraag
5 september 2020

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taals zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

CERTIFICATE

9/10/2020

Elenco dei dispositivi medici

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
 Denominazione fabbricante:
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2000587**
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello:
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, implantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 03/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO ASSEMBLATO											FABBRICANTE/ASSEMBLATORE												
IDENTIFICATIVO		SCRITTO AL		CODICE ATTRIBUITO DAL		NOME		DATA PRIMA		IMMISSIONE		RUOLO		DENOMINAZIONE		CODICE		PARTITA		NAZIONI			
TIPOLOGIA	DI	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO	REPERTORIO		
Dispositivo	2000587	5		RJBH12378	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (LATEX)	V010509099 - VRODZIA - TEST RAPIDI - POINT OF CARE - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'II)	02/10/2020		FABBRICANTE	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.											CN	
										MANDATARIO	LOTUS NL BV												NL

<< < Pagina:1 >> >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=11940645182854>

Test-ID	Name	Stadt	Land	Name	Name	Stadt	Land	Handelsname des Tests	Testort	Artikelnum...	Sensitivität	Spezifität	Gebrauch...
AT03	Lonlex Labilly Company	Houston	US	A. Menanni Diagnostica				Companion Ag Rapid Test (colloidal Gold)	ohne Gerät	(Sensitivität: 97,87%)	98,35 - 99,55	98,58 - 99,59	
AT19	Hecm Scientific, Inc.	Guangdong	CN	Stephana GmbH	Stephana GmbH	München	DE	SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Kolloidale Goldmethode)	POC ohne Gerät	108011003	95,11 - 99,93 - 99,95	99,53 - 97,44 - 98,98	
AT09	Humana Co. Ltd.	Gyeonggi-do	KR	geneticare GmbH	MT Probest Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	Humana COVID-19 Ag Test			95,90 - 99,0 - 99,1	100,00 - 99,0 - 100,0	Link offer
AT17	Joinstar Biomedical Technology, Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Praxisdiensit GmbH & Co. KG	LOTUS NL BV	's Gravenhage	NL	Joinstar Covid-19 Antigen-Rapid Test	POC (ohne Gerät)	FLCOVA200	95,00 - 89,08 - 99,96	100,00 - 88,43 - 100	Link offer
AT18	JOY5810 (Tiangen) Biotechnology Co., Ltd.	Tianjin	CN	New Mobility AG	Lotus NL B.V.	Den Haag	NL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) / Test Kit für vierfarbigen Companion-Antigen (Kolloidale Gold Methode)	POC ohne Gerät	COV-AG-201-G10013	99,89 - 79,9 - 99,3	99,58 - 94,9 - 100,0	Link offer
AT17	JOY5810 (Tiangen) Biotechnology Co., Ltd.	Tianjin	CN	InuSaX GmbH	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	SARS-CoV-2 Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	POC ohne Gerät	ISK19-01	99,72 - 93,0 - 100,0	97,32 - 92,4 - 99,4	
AT04	JOY5810 (Tiangen) Biotechnology Co., Ltd.	Tianjin	CN		Lotus NL B.V.	The Hague	NL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) / Test Kit für vierfarbigen Companion-Antigen (Kolloidale Gold Methode)	POC ohne Gerät	COV-AG-201-G10013	99,72 - 93,0 - 100,0	97,32 - 92,4 - 99,4	Link offer

Registration in Italy

Registration in Germany

Thanks!

JOINSTAR

公司地址：浙江省杭州市余杭区钱江经济开发区兴国路519号
杭州联络处：浙江省杭州市莫干山路188-200号，之江饭店6号楼2楼

总机号码：0571-89028388
传真号码：0571-89028080

邮箱：poct@joinstar.cn
网址：www.joinstar.cn