


Declaration of Conformity

									
Declaration of Conformity									
Manufacturer	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.								
European Representative	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.								
Product	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6								
Classification	Self-Test IVD								
Confirmatory Assessment Route	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III section 6								
<p>We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79/EC for medical devices. All Supporting Documentation is Retained under the premises of the manufacturer. We have sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.</p>									
Standard Applied	<table border="0"> <tr> <td>ISO 13485:2016</td> <td>EN ISO 14971:2012</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 18113-1:2011</td> <td>EN ISO 18113-4:2011</td> </tr> <tr> <td>ISO 15223-1:2016</td> <td>EN 62366-1:2015</td> </tr> <tr> <td>EN 13612:2002</td> <td>EN ISO 23640:2015</td> </tr> </table>	ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-4:2011	ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015	EN 13612:2002	EN ISO 23640:2015
ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012								
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-4:2011								
ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015								
EN 13612:2002	EN ISO 23640:2015								
Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany. Identification number: 0123								
(EC) Certificate(s)	No. V9 061317 0006 Rev. 00								
Start of CE-Marking	2021-04-01								
Place, Date of Issue	Xiamen, 2021-04-01								
Signature	 (Signed By Boson Representative) Name: Changgong Zhang Title: General Manager								
									

EU CE Registration Certificate

 <p>CIBG Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p>	
<p>> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag</p> <p>Lotus NL B.V. T.a.v. de heer X. Wei Koningin Julianaplein 10 2595 AA 'S-Gravenhage</p> <p>Datum: 19 april 2021 Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica</p> <p>Geachte heer Wei,</p> <p>Op 13 april 2021 ontvang ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.</p> <p>Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:</p> <p>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (geen merknaam) (NL-CA002-2021-58220)</p> <p>Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>	<p>Farmatec Bezoekadres: Hoftoren Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag T 070 340 6161 http://hulpmiddelen.farmatec.nl</p> <p>Inlichtingen via: medische_hulpmiddelen@ minvws.nl</p> <p>Ons kenmerk: CIBG-20211967</p> <p>Bijlagen -</p> <p>Uw aanvraag 13 april 2021</p> <p><i>Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.</i></p>

Pagina 1 van 2

CE Certificate by Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT		Benannt durch/Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ZLG-BS-245.10.07 www.zlg.de										
	EC Certificate EC Design-Examination Certificate Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6) (Devices for self-testing) No. V9 061317 0006 Rev. 00											
	Manufacturer: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road Jimei North Industrial Park 361021 Xiamen, Fujian PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA											
	Product: In Vitro diagnostic devices for self testing											
	Model(s): Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card											
	Parameters: <table border="0"> <tr> <td>Model Name:</td> <td>Model No.:</td> </tr> <tr> <td>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</td> <td>REF 1N40C5-2</td> </tr> <tr> <td>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</td> <td>REF 1N40C5-4</td> </tr> <tr> <td>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</td> <td>REF 1N40C5-6</td> </tr> </table>				Model Name:	Model No.:	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6
	Model Name:	Model No.:										
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2										
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4										
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6										
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert-V9_061317_0006_Rev_00												
Report No.: 713210321												
Valid from: 2021-04-01 Valid until: 2022-05-26												
Date, 2021-04-01 <div style="text-align: right;">  Christoph Dicks Head of Certification/Notified Body </div>												
Page 1 of 1 TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany												