

新冠抗原检测试剂产品（自测版）手册
**Product Manual of
COVID-19 Antigen Detection Kit (Self Testing)**

诺迦（杭州）生物工程有限公司
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

COMPANY PROFILE

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. is located in Hangzhou, China. It is a high-tech company engaged in the research, development, manufacture and distribution of biological products. It is committed to creating biological materials such as antigens and antibodies, in vitro diagnostic reagents and related devices, and also the complete industrial chain of artificial intelligence assisted diagnosis system. The product line covers a full range of in vitro diagnostic products such as immune diagnosis, molecular diagnosis, and microbiological testing. NEWGENE has profound technical accumulation and unique technological advantages in the areas of early cancer screening, rapid detection of infectious diseases, and rapid screening of geriatric diseases.

NEWGENE's manufacturing system meets GMP standards for medical devices, and is certified with ISO13485 by British BSI. Relevant in vitro diagnostic reagent products have obtained the EU CE certification. NEWGENE is also a member on the "allow list" issued by Chinese Ministry of Commerce for anti-epidemic products exporting.

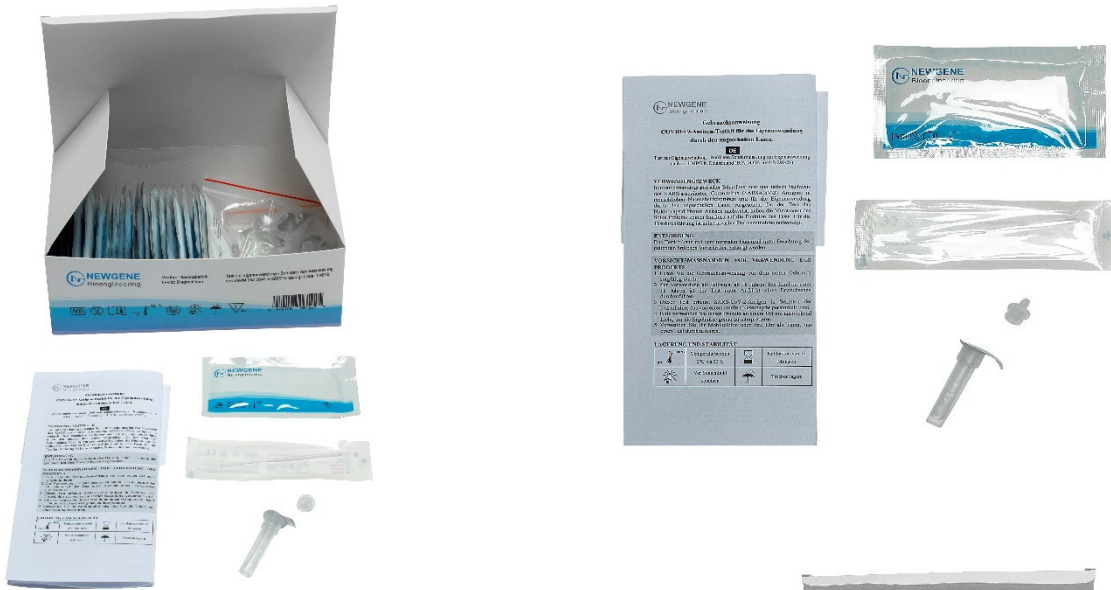
At present, NEWGENE COVID-19 Antigen Detection Kit has **registered in** many countries, including **Germany, France, Italy, Switzerland, Belgium, Portugal, Czech, Denmark, Hungary, Greece, Poland, Sweden, Moldova, Peru, Argentina, Ecuador, Kenya, Zimbabwe etc.**, and passed the clinical **validation in** national lab in **Germany, Switzerland, Ecuador, Zimbabwe etc.** The products show good performance in sensitivity and specificity compared with international brand products and have exported to more than 50 countries and regions.



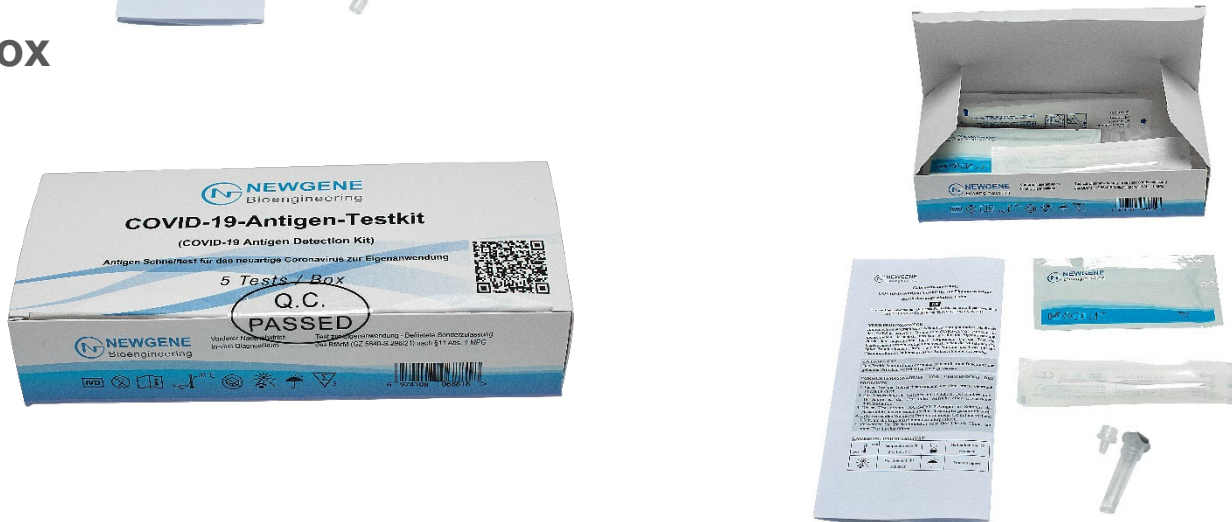
COVID-19 Antigen Detection Kit (Nasal Swab Sample for Self Testing)

N0.	Components	25 Tests/Box	5 Tests/Box	1Test/Box
1	Test Card	25	5	1
2	Sample Extraction Tube & Tube Cap	25	5	1
3	Sampling Swab: <i>for Nasal Swab</i>	25	5	1
4	Package Insert	1	1	1

25 Tests/Box



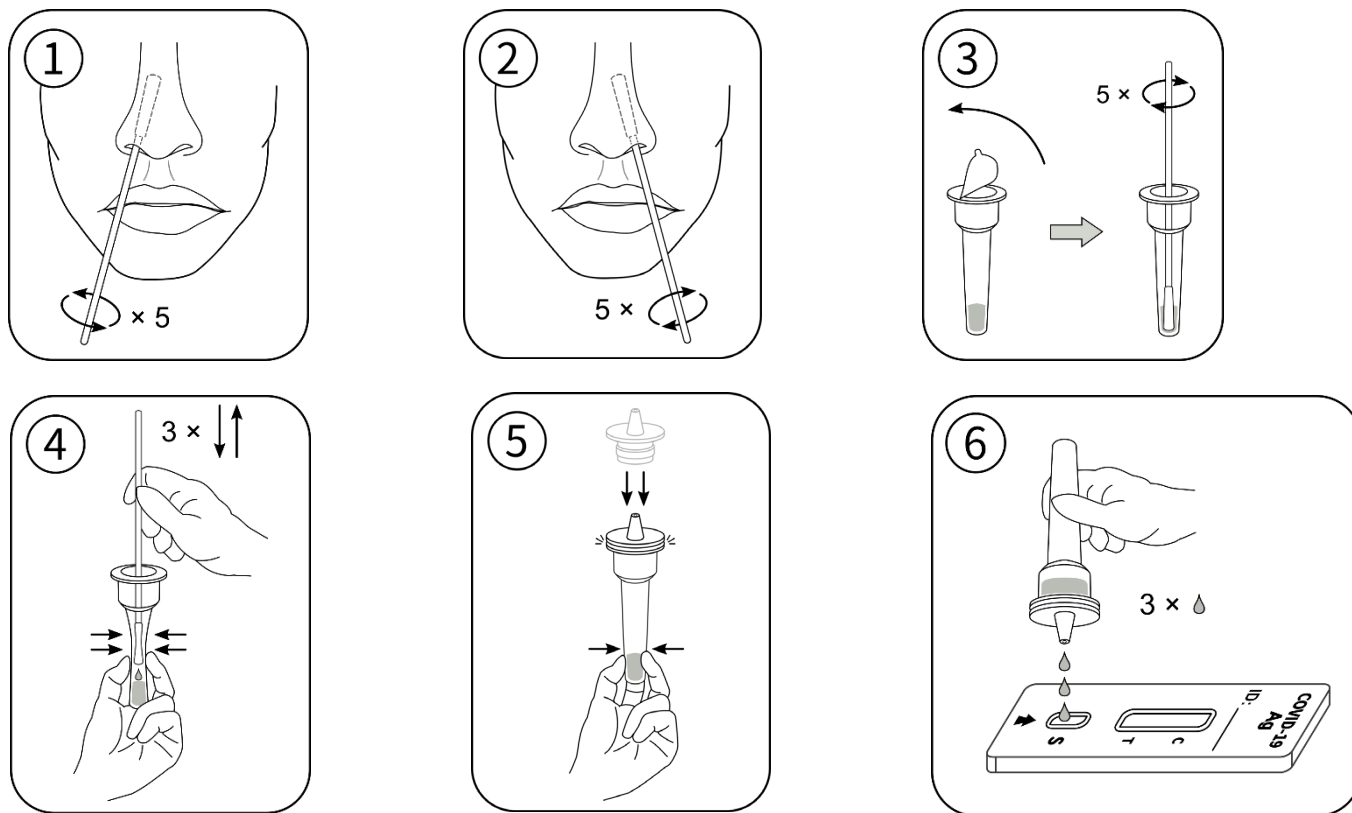
5 Tests/Box



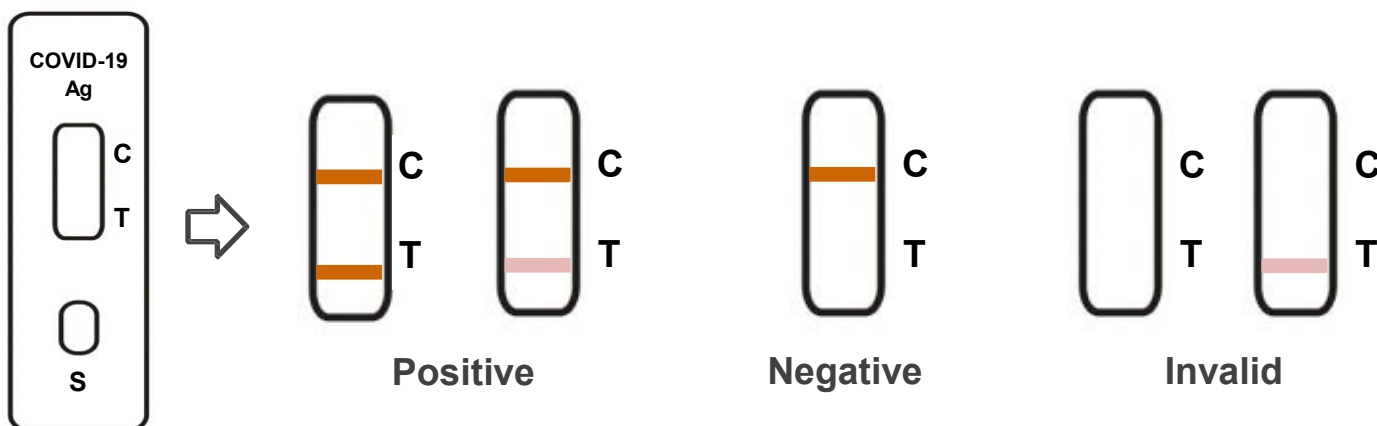
1 Test/Box



Test Procedures



Interpretation of Results



Positive(+): Red bands appear at both of T and C line in 15 to 30 minutes. A white band at the T line should be considered as a negative result.

Negative(-): A red band appears at C line while no red band appears at T line in 15 to 30 minutes after sample loading.

Invalid: As long as no red band appears at C line, it indicates that the test result is invalid, and should retest the sample with another test card.

Performance

Sensitivity	Specificity
97.1%	99.2%

Packaging Information

25 Tests/Box

Sample	Nasal Swab
Box (mm)	230*140*80
Box weight (kg)	0.32
Carton (mm)	585*485*425
Carton weight (kg)	1.5
PCS/Box	25
Boxes/Carton	40
PCS/Carton	1000
Volume/Carton	0.12CBM
NW/Carton (kg)	12.8
GW/Carton (kg)	14.3

5 Tests/Box

Sample	Nasal Swab	
	Size (mm)	Weight (kg)
Inner box (mm)	193*85*42	0.081
Outer box (mm)	225*197*89	0.5
Carton	470*410*470	1.3
PCS/Inner Box	5	
Inner Boxes/Outer Box	5	
PCS/Carton	500	
Volume/Carton	0.09CBM	
NW/Carton (kg)	10	
GW/Carton (kg)	11.3	

1 Test/Box

Sample	Nasal Swab
Inner box (mm)	143*83*15
Inner box weight (kg)	0.027
Outer box (mm)	305*197*88
Outer box weight (kg)	0.80
Carton (mm)	630*420*470
Carton weight (kg)	1.8
PCS/Inner Boxes	1
Inner Boxes/Outer Box	25
PCS/Carton	500
Volume/Carton	0.13CBM
NW/Carton (kg)	16
GW/Carton (kg)	17.8



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 1 oktober 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 30 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

COVID-19 / Influenza A / Influenza B Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53701)
COVID-19 Antibody / Antigen Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53700)
COVID-19 Antigen Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53699)
COVID-19 Neutralizing Antibody Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53702)
Novel Coronavirus Ribonucleic Acid Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53698)

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen 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:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204772

Bijlagen

-

Uw aanvraag

30 september 2020

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

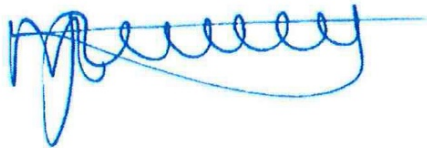
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen 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-taaleis 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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M.J. van de Velde'.

Dr. M.J. van de Velde



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



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 26. února 2021

Č. j.: MZDR 7614/2021-2/OLZP



MZDRX01EOP00

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

Markmed, s.r.o.

se sídlem Kubánské náměstí 1391/11, 100 00 Praha 10, IČO: 024 78 170

(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **COVID-19 Antigen Detection Kit**, jehož výrobcem je New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd., se sídlem Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

Platnost povolení:.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Self-Test of Denmark

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Subdistrict, Hangzhou, Zhejiang,
P.R. China

8 April 2021
Case no. 2021040180
T +45 44889775
E jast@dkma.dk

The Danish Medicines Agency hereby authorises New Gene (Hangzhou) Bioengineering to place on the market/put into service the COVID-19 Antigen Detection Kit in Denmark.

The authorisation is conditional with the following terms and conditions.

Terms and conditions:

- *This authorisation is valid until 01.10.2021, or until the date when the device is **CE marked**, if this occurs before 01.10.2021. The manufacturer must inform the Danish Medicines Agency when the CE-mark has been acquired.*
- *The authorisation is limited to marketing/putting into service in Danish schools and Danish educational institutions.*
- *If the CE marking has not been achieved 01.07.2021 the manufacturer shall provide a status for the CE marking process.*
- ***New Gene Bioengineering** (manufacturer) shall establish a vigilance system, that ensures the collection and reporting to **The Danish Medicines Agency** of any incident, which occurs during the authorisation period.*
- *The manufacturer must ensure traceability of products through, for example, batch / LOT numbers.*
- *The information on the labelling and in the instruction for use (IFU) for the "COVID-19 Antigen Detection Kit" shall be in Danish, before distribution to the end-user.*
- *The labelling must clearly state that the products are placed on the market under this authorisation as a derogation from the conformity assessment procedures.*
- *The test must be accompanied by a detailed IFU, intended specifically for lay people and the intended user group (Danish educational institutions under supervision).*
- *Technical documentation for the product must be kept for a minimum of 5 years.*
- *A status shall be provided 01.07.2021 and by the end of this authorisation period of how many devices has been placed on the market under this authorisation.*

The authorisation covers the following product:

Product: **COVID-19 Antigen Detection Kit**
Catalogue/ Model number(s): COVID-19-NG08
In Vitro Medical Device: General IVD, non-CE-marked for self-testing
Scope: immunoassay strip intended for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein in human nasal swab samples.

Danish Medicines
Agency
Axel Heides Gade 1
2300 Copenhagen S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Self Testing Approval (Continuously Increasing)

Self-Test of Belgium

Get approved and listed by Belgium famhp as self-tests.

The screenshot shows the FAMHP website interface. At the top, there are language options (nl, fr, en) and a search bar. The main navigation includes 'Human use', 'Veterinary use', 'Information for the public', and 'Information for professionals'. The 'Human use' section is active, leading to a breadcrumb trail: Home > Human use > Health Products > Medical devices and their accessories > COVID-19 > Tests.

The 'Tests' section contains the following links:

- Antibody and antigen tests for professional use
 - [New validation procedure for serological tests and antigenic tests](#)
 - [List of the recommended tests](#)
- Self-tests
 - [List of SARS-CoV-2 antigen self-tests with a CE-certificate that can be sold in pharmacies to private persons](#)
 - Procedure for manufacturers to market SARS-CoV-2 antigen rapid tests for professional use as self-tests in Belgium (see Dutch or French)
 - [List of professional rapid tests that may be sold as self-tests](#)

Additional services highlighted include 'Notification of adverse reactions or incidents' and 'PIL and SPC of a medicine' (Patient Information Leaflet and Summary of Product Characteristics).



Lijst van SARS-CoV-2 antigenetesten voor professioneel gebruik die van het FAGG een toelating hebben om als zelftest in de apotheek aan particulieren te worden verkocht
 Liste des tests antigéniques du SARS-CoV-2 à usage professionnel qui sont approuvés par l'AFMPS pour être vendus aux particuliers en autotest en pharmacie
 List of SARS-CoV-2 antigen tests for professional use that are approved by the FAMHP to be sold as self-tests to private individuals in pharmacies

versie/version 20.04.2021

Merk op dat de verkoop van deze zelftesten aan particulieren momenteel enkel toegelaten is in de apotheek. De apotheker informeert bovendien de koper over het gebruik van de zelftest en wijst erop dat een arts moet gecontacteerd worden in geval van een positief resultaat.
 A noter que la vente de ces autotests à des particuliers n'est actuellement autorisée qu'en pharmacie. Le pharmacien informe également l'acheteur de l'utilisation de l'autotest et rappelle qu'un médecin doit être contacté en cas de résultat positif.
 Note that the sale of these self-tests to private individuals is currently only allowed in pharmacies. The pharmacist also informs the purchaser about the use of the self-test and points out that a doctor should be contacted in case of a positive result.

Fabrikant/Fabricant/Manufacturer	Gemachtigde/répresentant autorisé/authorised representative	Naam van de test/Nom du test/Name of the test	Referentie/Référence/Reference	Datum toelating Date approbation Approval date
		SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	9901-NCOV-03G	14/04/2021
		BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS self-test	859269 (1 test/kit) 859270 (5 tests/kit)	29/03/2021
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co, Ltd (CN)	SUNGO Europe B.V. (NL)	COVID-19 Antigen Detection Kit	COVID-19-NG08 (1 test/kit) COVID-19-NG08/5 (5 tests/kit)	20/04/2021

Self-Test of Sweden



Enheten för Medicinteknik

Beslut

Datum: 2021-04-21

Dnr: 5.2.3-2021-029480

New Gene Bioengineering.

Rm. 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, P. R. China

Beträffande ansökan om dispens från kraven på procedur för bedömning av överensstämmelse gällande självtest

Beslut

Gibson Medical AB på uppdrag av New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. (tillverkaren) ansökan om dispens från kraven på procedur för bedömning av överensstämmelse gällande produkten 'COVID-19 Antigentest - Självtest' beviljas.

Dispensen gäller som längst fram till den 31 juli 2021 eller så snart produkten CE-märkts, om så blir fallet dessförinnan.

Dispens beviljas med följande villkor:

- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska vid dispensens utgång säkerställa att försäljningen (tillhandahållandet) av produkten till slutanvändaren upphör.
- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska upplysa berörda återförsäljare om att produkten har beviljats tillfällig dispens från kraven på procedur för bedömning av överensstämmelse som innefattar anmält organs granskning (extern oberoende organisation) avseende produktens konstruktion samt upplysa om att dispensen endast gäller inom Sverige.
- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska säkerställa att produktens medföljande information (bruksanvisning, förpackning) ska vara avsedd för självtestning (användning av lekmän i hemmiljö) och vara avfattad på svenska.
- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska säkerställa att medföljande bruksanvisning innehåller rådgivande information om de åtgärder som användaren skall vidta i händelse av ett positivt, negativt eller oklart resultat.
- Tillverkaren eller den som företräder tillverkaren ska i medföljande information (bruksanvisning, förpackning) informera om sannolikheten för ett falskt positivt eller falskt negativt resultat samt övriga begränsningar gällande testets tillförlitlighet som självtest samt vilka konsekvenser begränsningarna medför för den enskilde användaren.