



CE1434

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Self Testing



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.
Website: www.dbluemedical.com
Address: 4th Floor D-1# Zone, Pearl Industrial Park 106
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone 230088 Hefei,
Anhui, China.



DBI
Developing Business Trading





1 pc / box, 10 boxes / medium box, 45 medium box (450 Tests) / carton
Box size : 145*65*20mm
Medium box size : 205*150*68mm,
Carton size: 63.5*47.5*36.5cm, G.W. 15kg

5 pcs / box, 240 boxes /carton --1200 Tests /carton
Box size : 190*65*40mm
Carton size: 60*43*55cm, G.W. 21kg

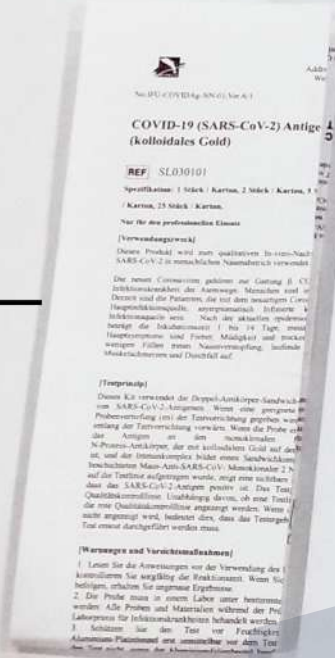
Box



Test device



IFU



Nasal swab



Antigen Extraction Tube



Collection bag



Your kit contains the following materials

Box

IFU

Nasal swab

Test device

Collection bag

Antigen Extraction Tube



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-445/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.
4th Floor,D-1#Zone, Pearl Industrial Park, 106
Innovation Avenue, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, China**

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

SL030101NST-1,SL030101NST-2, SL030101NST-3, SL030101NST-5, SL030101NST-6, SL030101NST-7, SL030101NST-8,
SL030101NST-9, SL030101NST-10, SL030101NST-11, SL030101NST-12, SL030101NST-15, SL030101NST-16, SL030101NST-
17, SL030101NST-18, SL030101NST-19, SL030101NST-20, SL030101NST-25

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 30.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 30.07.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.07.2021



Issued under the Contract No. MD-96/2021
Application No: 183a/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 30.07.2021
Module A1

Vice-President

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui, People's
Republic of China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

PRODUCT: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Models: SEE ATTACHMENT

REF: SEE ATTACHMENT

CLASSIFICATION: SELF-TESTING

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III Article 6 of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN 13532:2002, EN ISO
14971:2012.

NOTIFIED BODY: Polish Center for Testing and Certification
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw, Poland

(EN) CERTIFICATE(S): 2021-07-22

START OF CE-MARKING: 2021-07-22

PLACE, DATE OF ISSUE: HEFEI, 2021-07-28

SIGNATURE:

Chen Fengling

CHEN FENGLING

GENERAL MANAGER



CE 1434

EC Declaration of Conformity

DOC-COVID-19 Ag(M/1)

DECLARATION OF CONFORMITY ATTACHMENT

Specification	REF
1 piece per box	SL030101NST-1
2 pieces per box	SL030101NST-2
3 pieces per box	SL030101NST-3
5 pieces per box	SL030101NST-5
6 pieces per box	SL030101NST-6
7 pieces per box	SL030101NST-7
8 pieces per box	SL030101NST-8
9 pieces per box	SL030101NST-9
10 pieces per box	SL030101NST-10
11 pieces per box	SL030101NST-11
12 pieces per box	SL030101NST-12
15 pieces per box	SL030101NST-15
16 pieces per box	SL030101NST-16
17 pieces per box	SL030101NST-17
18 pieces per box	SL030101NST-18
19 pieces per box	SL030101NST-19
20 pieces per box	SL030101NST-20
25 pieces per box	SL030101NST-25





Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 01

Holder of Certificate: **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.**

4th Floor, D-1# Zone
Pearl Industrial Park
106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone
230088 Hefei, Anhui
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents by Colloidal Gold and Enzyme Chemical Reaction Method, Medical Ultrasonic Couplant, Acetowhite Solution, Epithelial Tissue Staining Solution, Rapid Test for Vaginitis(Polyamines) and Cell Preservation Solution

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). 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:Q5 003706 0001 Rev. 01

Report No.: SH21130301

Valid from: 2021-06-22

Valid until: 2024-06-21

Date, 2021-06-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 01

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

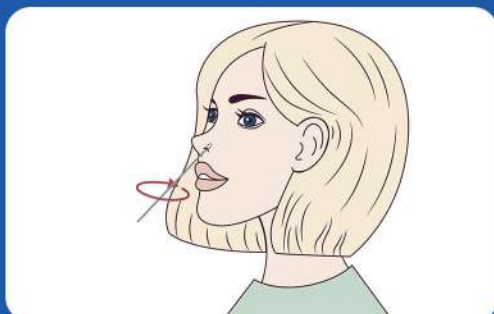
Facility(ies): ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation
Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate





COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen test kit (Self-Testing)



Specification	1 pcs/box 5 pcs/box 25 pcs/box
Specimen	Human Anterior Nasal Swab
Storage	4~30°C

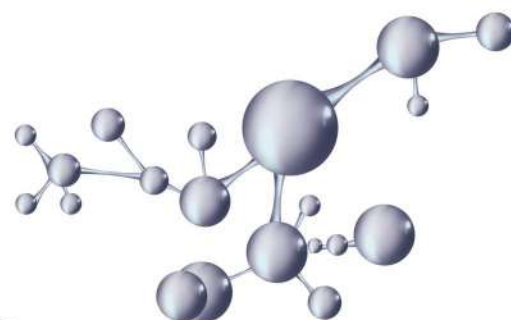
PERFORMANCE

SENSITIVITY: 96.4%(95%CI: 90.8%-98.2%)

SPECIFICITY: 99.8%(95%CI: 94.4%-99.9%)

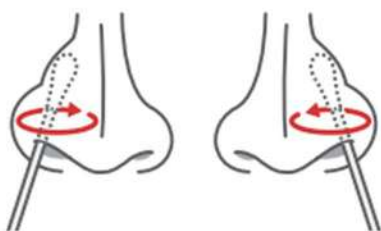
PRODUCT FEATURES

- ◆ Room temperature storage.
- ◆ No need instrument, get results within 15 minutes.
- ◆ Identify acute or early infection.
- ◆ No reduction in sensitivity test against the UK, South African, Brazilian and Delta variant.

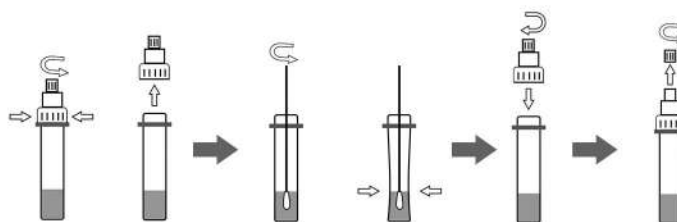


TEST PROCEDURE

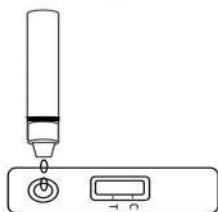
1. Specimen Collection



2. Specimen Preparation

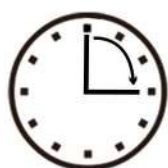


3. Testing

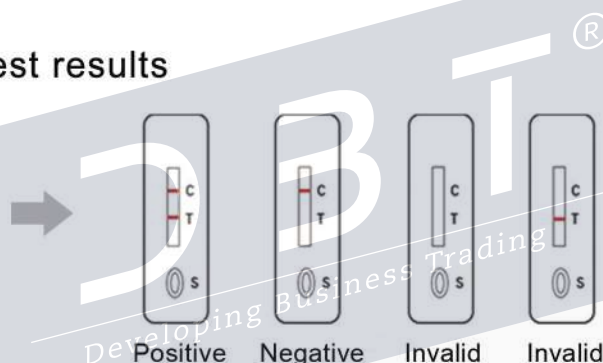


Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into the specimen well (s). Start the timer. Interpret the results at 15 minutes, and the results after 30 minutes are no longer valid.

4. Interpretation of test results



15 minutes



Scan the following QR code to watch the demonstration video on YouTube.



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

【Address】 4th, Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, Hefei 230088, Anhui, China

【Website】 www.dbluemedical.com 【Contact】 0551-65326797



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

Impressum Administration

Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

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.

Suche:

☒ ☒ Nach 'anhui' suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Deutsche(r) Vertreter	Testort*	Sensitivität		Spezifität	
			Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land			%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT031/20	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Wüllich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	95,70	91,2 - 99,1	99,30	95,1 - 99,7
AT238/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Testkit - Speichel	Ja	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Wüllich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	97,10	90,8 - 99,2	99,80	94,4 - 99,9
AT380/20	Deepblue	Ja	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Wüllich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	98,40	90,80 - 99,20	99,80	94,40 - 99,90

1 - 3 von 3

letzte Änderung: 17.03.2021 17:18 * POC = Point of Care

BfArM List with PEI Validation

231[®]

Developing Business Trading

中国医药保健品进出口商会
服务产业链 | 助力国际化

English 登陆 | 注册

请输入关键词进行搜索

开具不可抗力相关事实性证明 取得国外认证和注册企业查询

首页 关于商会 新闻中心 行业服务 权威发布 商会会刊 企业风采 会员之家 加入商会

取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业检索

安徽深蓝医疗科技股份有限公司 检索

企业名称 (中文)	企业名称 (英文)	产品类别	产品名称/型号	统一社会信用代码	国外注册认证情况
安徽深蓝医疗科技股份有限公司	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	新型冠状病毒检测试剂	COVID-19(SARS-CoV-2) Antibody Test Kit(Colloidal Gold) COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) COVID-19 (SARS-CoV-2) Antibody & Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	913401005501903714	欧盟CE

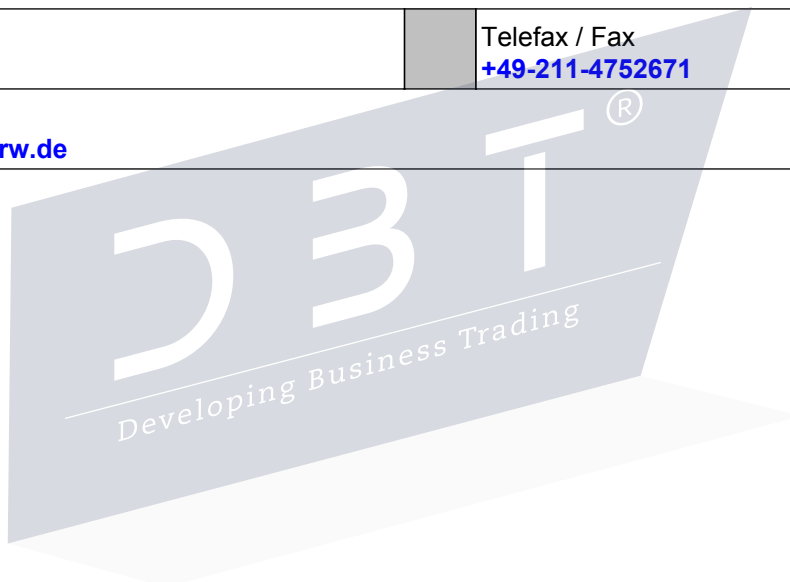
友情链接

DeepBlue White List

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG **General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		



Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 26.07.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-38/21
Rechtsgrundlage / legal basis ☒ Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) ☐ Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type ☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG / Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/0000047791	
Bezeichnung / Name Luxus Lebenswelt GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Willich	Postleitzahl / Postal code 47877
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1	
Telefon / Phone 0049-1715605732	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de	

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hefei		Postleitzahl / Postal code 230088
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone		
	Telefon / Phone 0086-551-65326797		Telefax / Fax 0086-551-65326758
	E-Mail / E-mail 284423655@qq.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Lin Sun		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change		

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Klassifizierung / Classification	☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II ☒ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ☐ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
App (Software auf mobilen Endgeräten)	☐ ja / yes ☒ nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG	☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit(Colloidal Gold)
Produktbezeichnung / Name of device	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit(Colloidal Gold)
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used	☒ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN
Nomenklaturcode / Nomenclature code	15-70-90-90-00
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German	Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Es ist für den persönlichen Gebrauch durch ungeschulte Laien als Schnelltestmethode für eine neuartige Coronavirus-Infektion bestimmt. Bitte treffen Sie jedoch keine medizinische Entscheidung ohne Rücksprache mit dem Arzt. Es ist für Benutzer ab 15 Jahren geeignet. Benutzer unter 15 Jahren sollten mit Hilfe von Erwachsenen getestet werden. Sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen können getestet werden.
In Englisch / In English	This product is used for in vitro qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab specimen. It is intended for personal use by untrained layman as a rapid test method for novel coronavirus infection. However, please do not make a medical decision without consulting with the doctor. It is suitable for users over 15 years old. Users under 15 years of age should be tested with assistance of adults. Both symptomatic and asymptomatic infections can be tested.

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) 1434/1434-IVDD-443/2021
	☐ In übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation Performanceevaluation.pdf

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City	 Willich	Datum Date	 2021-07-22
		Name	 Lin Sun
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0211-475-3853