ISO123485

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
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:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

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

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

A4 / 07.17

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CE registration 欧盟注册文件

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

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen 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.

Datum: 8 september 2020
Betreft: 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 artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

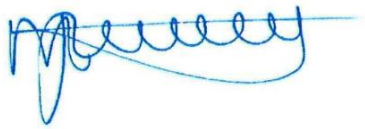
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat 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-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



Dr. M.J. van de Velde

DOC 自我声明

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone,Hangzhou, Zhejiang,China,311188

EC Representative's Name: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA,The Hague,Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)

1 Test/Kit, 25 Tests/Kit

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:

Conformity assessment route:	Directive 98/79/EC, Annex III
Classification:	List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

Date Signed: 2020.09.02

Xuyi ZHOU

General Manager

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Version:0.0

Exporting White List 出口白名单商务部备案

说明：

地市	序号	企业名称（中英文）	经营企业代码	产品名称（中英文）（含规格、型号）	产品分类（按选项填写）	复核意见	专家初审意见	来源
杭州	7	中翰盛泰生物技术股份有限公司 Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.	91330100566066140O	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	新冠病毒试剂盒	欧盟CE认证完成	欧盟： 1、新冠病毒检测试剂盒在欧盟的分类是Others，需要企业按照体外诊断医疗器械指令98/79/EC出具符合性声明DoC，并由欧盟授权代表在对应欧盟成员国的主管当局进行登记注册 2、企业通过地方商务部门（浙江）提交的材料中包括：	浙江25-8家

FSC 自由销售证书

浙江省医疗器械行业协会

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号: 20200007
Certificate NO.: 20200007

产品名称: 见附件（共 1 页）
Product(s): See Attachment (1 Page)

规格型号: 见附件（共 1 页）
Model: See Attachment (1Page)

生产企业: 中翰盛泰生物技术股份有限公司

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

生产企业住所: 浙江杭州余杭经济开发区兴国路 519 号
Address of manufacturer: No.519 XingguoRD, Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311118, Hangzhou, P.R. China

出口企业: 中翰盛泰生物技术股份有限公司

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

出口企业住所: 浙江杭州余杭经济开发区兴国路 519 号
Address of manufacturer: No.519 XingguoRD, Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311118, Hangzhou, P.R. China

兹证明上述产品未在中国注册，尚未进入中国市场，该产品出口不受限制。
This is to certify that the above product(s) are not registered in China and not distributed on the Chinese market. The exportation of the product(s) is not restricted.

证明有效日期至: 2022 年 9 月 23 日
This certification valid until: 2022/09/23

Zhejiang Provincial Association For Medical Equipment Industry
(浙江省医疗器械行业协会)

Date of issue: 2020/09/23
(2020 年 9 月 23 日)

地址：杭州环城东路23号　电话：0571-87043144　传真：0571-87043191　邮政编码：310009
网址：www.zamei.org.cn　E-mail：zamei94@126.com　E-mail：zamei94@mail.hz.zj.cn.

附件
ATTACHMENT

证书编号：20200007

（共 1 页 第 1 页）

Certificate No.:20200007

（Page 1 of 1 Page）

序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model
1	新冠病毒抗原检测试剂盒(乳胶法) COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	25 人份/盒,FLCOVA200, FLCOVA200 25TESTS/KIT,FLCOVA200, FLCOVA200 1 人份/盒,FLCOVA100, FLCOVA100 1TESTS/KIT,FLCOVA100, FLCOVA100
空白 Blank	空白 Blank	空白 Blank

Registration in Italy 意大利注册文件

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante: **Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.**
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario: **Lotus**
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo: **Dispositivo**
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2000587**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello: **COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (LATEX)**
Classificazione CND: **W0105099099**
Descrizione CND:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD): **IVD - Altro tipo di IVD**

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2000587	S	RPBH12340	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (LATEX)	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	02/10/2020		FABBRICANTE	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.			CN
									MANDATARIO	LOTUS NL BV		857879145B01	NL

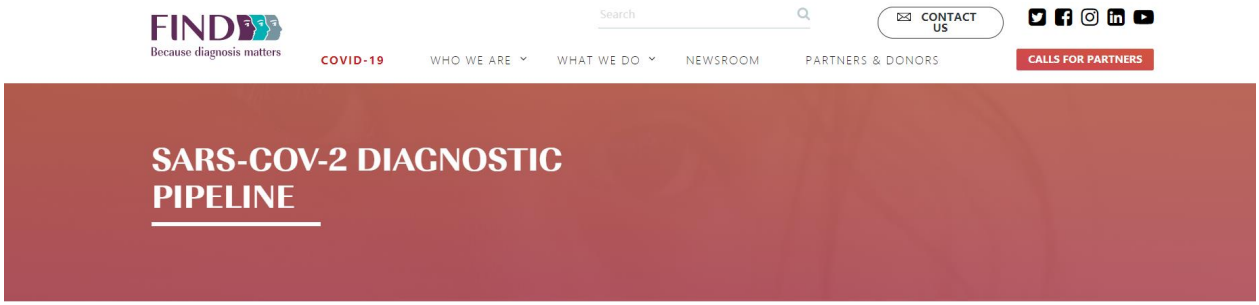
<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

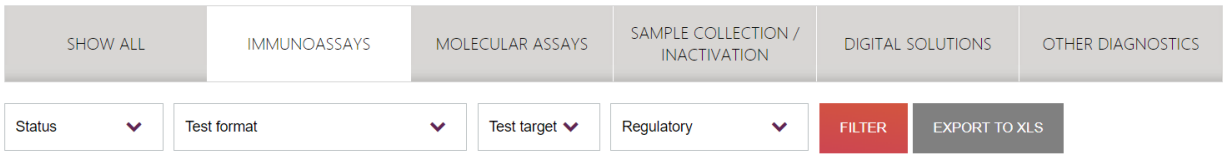
WHO-FIND List 世卫 WHO-FIND 列表

https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?section=immunoassays#diag_tab

-FIND is the Foundation for Innovative New Diagnostics.

-FIND is a WHO Collaboration Centre for Laboratory Strengthening and Diagnostic Technology Evaluation.





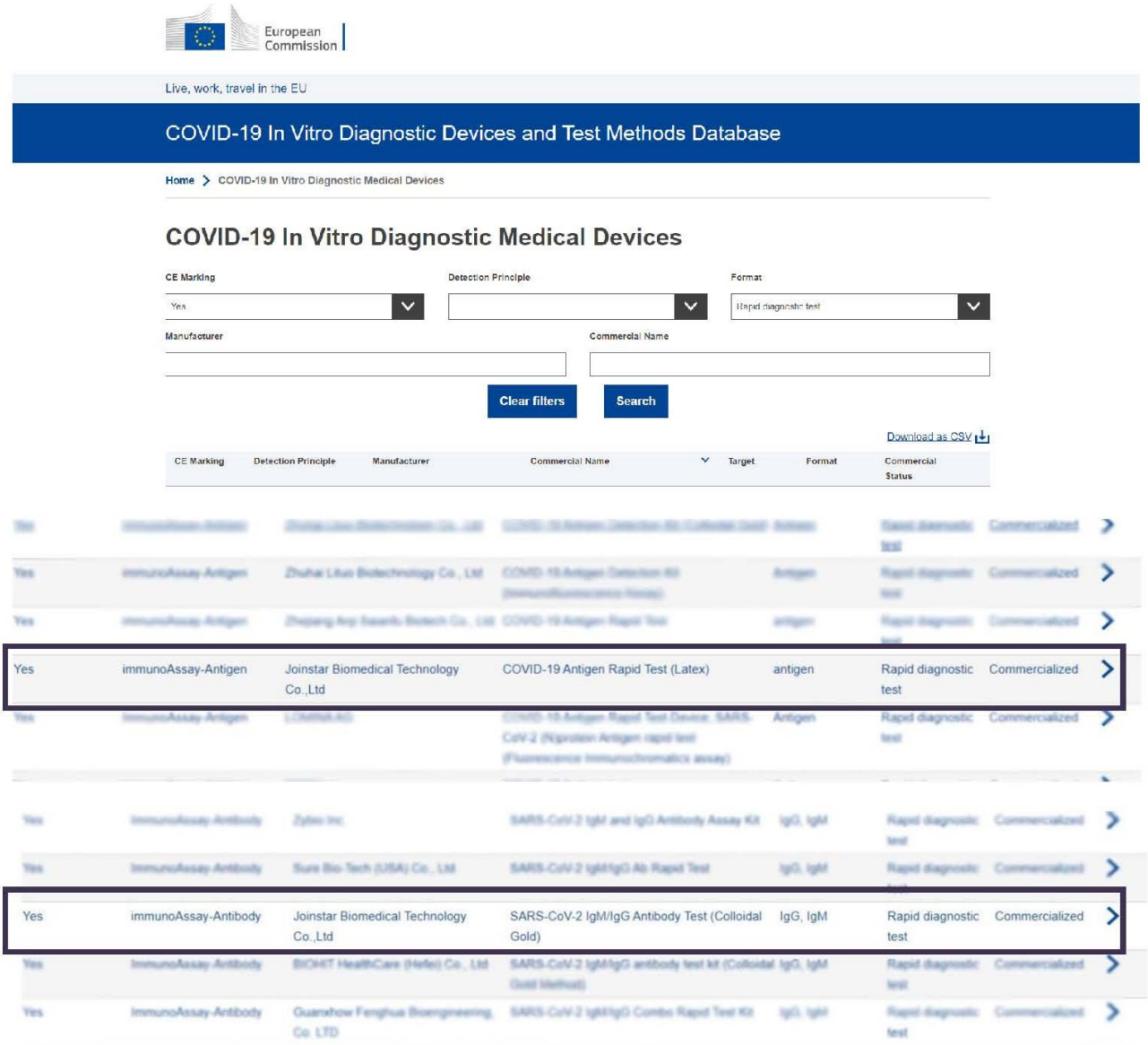
487 RESULT(S)

- **Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd** SARS-CoV-2 /MERS-CoV/ Influenza A&B Antigen Rapid Test (CE-IVD) Contact
- **Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd** COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) (CE-IVD) Contact
- **Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd** SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold) (CE-IVD) Contact

COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

欧盟官网新冠体外诊断设备和测试方法数据库

https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=&principle=&format=&manufacturer=Joinstar&text_name=#form_content



Registration in Germany　德国注册

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

Impressum

Suchen: Alle Textspalten　Los　Aktionen　Zurücksetzen

	Hersteller			Deutsche/r Vertreiber	Europäischer Bevollmächtigter						Sensitivität		Spezifität		
Test-ID	Name	Stadt	Land	Name	Name	Stadt	Land	Handelsname des Tests	Testort *	Artikelnum…	%	95%iges Vertra… intervall	%	95%iges Vertra… intervall	Gebrauc… anweisung
AT03…	[redacted]	Huston	US	A. Menarini Diagnostics				Coronavirus Ag Rapid Test [redacted]	[redacted]	[redacted]	96,30	87,25 - 98,55	99,06	96,63 - 99,69	
AT19…	Hecin Scientific, Inc.	Guangdong	CN	Stephana GmbH	Stephana GmbH	München	DE	SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	POC (mit Gerät)	10903003	98,11	89,93 - 99,95	99,53	97,44 - 99,99	
AT08…	Humasis Co. Ltd.	Gyeonggi-do	KR	goodcare GmbH	MT Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	Humasis COVID-19 Ag Test			95,50	90,0 - 98,1	100,00	96,0 - 100,0	Link öffn
AT17…	Joinstar Biomedical Technology, Co., Ltd	Hangzhou	CN	Praxisdienst GmbH & Co. KG	LOTUS NL BV	's-Gravenhage	NL	Joinstar Covid-19 Antigen-Rapid Test	POC (ohne Gerät)	FLCOVA200	95,00	86,08 - 98,96	100,00	88,43 - 100	Link öffn
AT18…	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Tianjin	CN	New Mobility AG	Lotus NL B.V.	Den Haag	NL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid [redacted]	POC (ohne Gerät)	COV-AG-20 / G10313	88,89	75,9 - 96,3	99,05	94,8 - 100,0	Link öffn
AT17…	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Tianjin	CN	ImuGeX GmbH	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	SARS-COV-2 Antigen Rapid [redacted]	POC (ohne Gerät)	IGXJS-01	98,72	93,0 - 100,0	97,32	92,4 - 99,4	
AT04…	[redacted]	Tianjin	CN		Lotus NL B.V.	The Hague	NL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid [redacted]	POC (ohne Gerät)	COV-AG-20 / G10313	98,72	93,0 - 100,0	97,32	92,4 - 99,4	Link öffn
[redacted]									POC						