



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Astur & Qanto s.r.o.
Ing. Lenka Rozlívková

ADRESA
Bubenská 943/8
Praha
170 00

Číslo jednací
sukl113489/2021

Spisová značka
sukls111604/2021

Vyřizuje / e-mail
Ing. Karolína Bryšová
karolina.brysova@sukl.cz

Datum
16. 4. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls111604/2021, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 066536, Astur & Qanto s.r.o., se sídlem Bubenská 943, 17000 Praha, IČ: 03392341, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00965152	VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test		VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

MUDr. Darek Foit , MBA
ředitel Odboru zdravotnických prostředků

SARS-COV-2 AG RYCHLÝ TEST

PRO POUŽITÍ LAICKOU OSOBOU

CZ Rychlý test SARS-CoV-2 Ag Příbalový leták

PRINCIP A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag je určen pro rychlou kvalitativní detekci nukleokapsidového bílkovinného antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku získaného stěrem z lidské nosní sliznice, orofaryngu nebo nasofaryngu. Test slouží výhradně k diagnostice in vitro a k profesionálnímu užití. Je určen pro klinické laboratoře a užití profesionálními zdravotnickými pracovníky v místě zdravotní péče.

Na základě povolení Ministerstva zdravotnictví ČR je možné použití laickou osobou.

Princípem rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 IgM/IgG je technologie imunoeseje. Každé testovací zařízení má jednu linii monoklonálních protilátek proti SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii polyklonální protilátky proti myšimu IgG na linii kontroly kvality.

Jakmile je odebraný vzorek aplikován do slotu pro vzorek, začne reagovat s označenou protilátkou a vzniká komplex, který poté prochází kapilárním mechanismem membránou a reaguje s nanesenou monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, příslušná detekční linie se zbarví fialově červeně, což indikuje pozitivitu antigenu SARS-CoV-2. V opačném případě je třeba výsledek považovat za negativní.

Testovací zařízení obsahuje rovněž linii kontroly kvality C, která zbarvením do fialové červeně potvrzuje validitu všech testů. Pokud se linie kontroly kvality C neobjeví, je třeba považovat výsledek za nesprávný a to i v případě, že se objeví detekční linie.

SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje 25 testovacích zařízení, 25 zatavených sáčků (předplněné extrakčním roztokem o objemu 300 µL), 25 extrakční tuby, 25 hroty k nim, 1 stojánek na extrakční tuby, 25 sterilní tampony a 1 příbalový leták.

Potřebné pomůcky, které nejsou součástí balení: měřič času/hodinky

UCHOVÁVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

- Testovací souprava musí být uchovávána v chladném, suchém prostředí s teplotou 2–30 °C a nesmí být vystavována přímému slunečnímu záření. Pokud by souprava byla vystavena teplotám a/ nebo vlhkosti mimo specifikované limity, mohlo by to vést k získání nesprávných výsledků.
- Neukládejte v chladničce ani v mrazničce. S testovací soupravou pracujte při teplotách v rozmezí 15–30°C.
- Testovací soupravu používejte v prostředí o vlhkosti 10–90%.
- Nepoužívejte testovací soupravy s prošlým expiračním datem (vytištěno na sáčku z hliníkové folie a na etiketě krabice)

Poznámka: Všechna data expirace jsou uváděna ve formátu Rok – Měsíc – Den. Údaj 2022-06-18 tedy znamená 18. června 2022.

UPOZORNĚNÍ, PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ A LIMITACE

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly sloužit jako samostatný podklad k diagnóze či k vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo ke konstatování infekčního stavu.
- Negativní výsledky nutně nevylučují infekci SARS-CoV-2, a to zvláště u osob, které se dostaly do kontaktu s virem. U těchto osob je nezbytné k vyloučení infekce provést následně testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Pozitivní výsledky mohou být následkem probíhající infekce koronavirovými kmeny SARS-CoV-2 (podrobněji viz v oddávce „křížová reaktivita“). K potvrzení výsledku testu je nutné provést následně testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Určeno výhradně pro diagnostické užití in vitro.
- Test nelze užívat k testování v domácím prostředí.
- Ke zhodnocení aktuálního fyzikálního stavu vyšetřované osoby se doporučuje provést další vyšetření pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Neotevírejte plastový obal testovacího zařízení, který mu zajišťuje vhodné prostředí až do chvíle, kdy bude bezprostředně použito.
- Nepoužívejte testovací zařízení ani jakýkoli materiál, pokud jsou poškozeny.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakovaně.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.
- Pokud nemá uživatel testovacího zařízení zkušenosti s odběrem vzorků a zacházením s ním, měl by absolvovat specifické školení a trénink.
- Jako testovacího vzorku je nutno užit stěr z nosní sliznice, eventuálně z orofaryngu nebo nasofaryngu. K získání správných výsledků je nezbytné postupovat podle instrukcí v příbalovém letáku.
- Při odběru a hodnocení vzorku užívejte ochranné prostředky, jako jsou laboratorní pláště a jednorázové rukavice, a ochranu očí.
- Po skončení testování si důkladně umyjte ruce.
- Se všemi součástmi testovací soupravy je nutno zacházet jako s materiálem představujícím biologické riziko, který může potenciálně vést k přenosu infekčních onemocnění z patogenů pocházejících z krve, a to dokonce i poté, když je provedena očista a desinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav postupujte vždy podle odpovídajících předběžných opatření a lokálních předpisů.

ODBĚR VZORKU A ZACHÁZENÍ S NÍM

1. Odběr vzorku

- Stěr z nosní sliznice (doporučený)

Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jak jen lze. Vsuňte sterilní tampon do nosní dírk. Špička tamponu by měla být zasunuta do hloubky 2,5 cm od okraje nosu. Poté na sliznici tamponem pětikrát pootočte, aby byla jistota, že získáte dostatečné množství nosního hlenu a buněk. Celý proces opakujte ještě jednou v druhé nosní díрке (s užitím téhož tamponu), přičemž dbejte na to, abyste odebrali adekvátní vzorek z obou nosních dutin.

- Stěr z orofaryngu (volitelný)

Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K odběru vzorku vsuňte sterilní tampon do té oblasti krku, kde se nachází

největší množství sekretu v červeně zbarvené oblasti a na tonsilách. Proveďte opatrně stěry z obou mandlí a hrdla, přičemž dbejte na to, abyste se nedotýkali jazyka.

- Stěr z nasofaryngu (volitelný)

Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K odběru vzorku vsuňte sterilní tampon do nosní dírk v místech, kde vizuální inspekci zaznamenáte největší množství sekretu. Přidrže tampon co nejbližší dolní části septa a jemně jej přitlačte do posterionního nasofaryngu. Poté tamponem pětikrát otočte a vyjměte jej.



Stěr z nosní sliznice



Stěr z orofaryngu



Stěr z nasofaryngu

2. Zacházení se vzorkem

Čerstvě odebrané vzorky by měly být podrobeny testu tak brzy, jak je jen možné. Zásadní důležitostí mají správný odběr vzorků a správně provedené přípravné práce.

TESTOVACÍ PROCEDURA

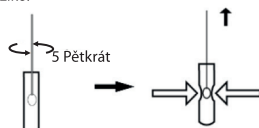
Před provedením vlastního testu umožňte ekvilibraci testovacího zařízení a pufru na teplotu v rozmezí 15–30 °C.

1. Držte zatavený sáček ve vertikální poloze a umožněte, aby veškerý extrakční roztok přetekl do baňky. Poté odlomte hrot a vymačkejte veškerý extrakční roztok z baňky do extrakční tuby.



2. Odeberte vzorek podle instrukcí pro odběr vzorku.

3. Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční tuby naplněné extrakčním roztokem. Pětikrát otočte tamponem, přičemž jeho hrot tiskněte proti dnu a stěnám extrakční tuby. Nakonec tampon opět vytáhněte, přičemž z něj stiskem stěn extrakční tuby vymačkejte zbytky tekutiny. Snažte se vymačkat tolik tekutiny, kolik je jen možné. S použitým tamponem zacházejte jako s materiálem představujícím biologické riziko.



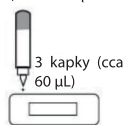
4. Nasadte hrot extrakční tuby.



Připojte extrakční hrot

5. Vyměňte testovací zařízení ze zataveného plastového sáčku a položte je na čistou a rovnou plochu.

6. Aplikujte 3 kapky (cca 60). Během aplikace zabraňte tvorbě bublin.



7. Po uplynutí 15 minut odečtěte výsledek testu. Neodečítejte výsledek později než po uplynutí 20 minut.



15 minut



Po uplynutí 15 minut odečtěte výsledek testu. Neodečítejte výsledek později než po uplynutí 20 minut.

Poznámka:

- **Nezaměňujte ani nesměšujte extrakční roztok z různých sad.**
- **S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.**
- **Při zacházení s užívanými materiály respektujte platné lokální předpisy a nařízení.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

1. Pozitivní výsledek:

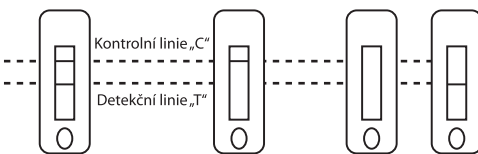
Objeví se jak linie kontroly kvality C, ak detekční linie T.

2. Negativní výsledek:

Objeví se pouze linie kontroly kvality C, neobjeví se žádná detekční linie.

3. Falešný (nesprávný) výsledek:

Nezobrazí se řádek kontroly kvality C, což značí falešnost (nesprávnost) výsledku, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí detekční linie. Odeberte nový vzorek a proveďte nové testování s novou testovací soupravou.



Pozitivní

Negativní

Falešný (nesprávný)

Pozitivní: V detekční oblasti se zobrazí fialově červenou barvou zbarvená jak detekční linie (T), tak linie kontroly kvality (C).

Negativní: V detekční oblasti se objeví pouze linie kontroly kvality (C).

Falešný (nesprávný): V detekční oblasti se nezobrazí fialově červená linie kontroly kvality (C, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí zbarvená detekční linie (T).

UPOZORNĚNÍ

V případě pozitivního výsledku testu provedeného laickou osobou je tato osoba povinná bezprostředně informovat vzdělaným přístupem poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu.

KONTROLA KVALITY

Test zahrnuje též interní kontroly procedury. Interní kontrolu signalizuje zbarvený řádek zobrazený v kontrolní oblasti (C).

To potvrzuje, že byl odebrán správný objem vzorku a použita správná technika procedury. Kontrolní standardy nejsou dodávány spolu s testovací soupravou. Nicméně doporučuje se provádět pozitivní i negativní kontroly jako součást správné laboratorní praxe, aby tak byla potvrzena správnost testovací procedury a verifikována náležitá výkonnost testu.

VÝKONNOST

1. Limit detekce (LoD)

Limit detekce pro rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag byl stanoven s využitím diluční inaktivované kultury viru. Výchozí materiál byl dodán v koncentraci 8,65 x 10⁶ TCID₅₀/ml. Studie byly navrženy a uspořádány tak, aby umožnily odhad LoD imunoeseje s užitím stěrů z nosní sliznice. Výchozí materiál byl injikován do poolu lidské nosní matrix získané od zdravých dobrovolníků s potvrzenou negativitou SARS-CoV-2 tak, aby byly získány série o různých koncentracích.

Titr SARS-CoV-2 Redění	8,65 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml								
	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Koncentrace v dilučním testu (TCID ₅₀ /ml)	8,65 x 10 ⁴	4,33 x 10 ⁴	2,16 x 10 ⁴	1,08 x 10 ⁴	5,41 x 10 ³	2,70 x 10 ³	1,35 x 10 ³	6,75 x 10 ²	3,38 x 10 ²
Detekční počty v 5 replikátech	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Detekční počty ve 20 replikátech před ukončením	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Nejnižší koncentrace s Uniform Positivity per Analyte	6,75 x 10 ² TCID ₅₀ /ml								
Limit detekce (LoD) připadající na kulturu inaktivovaného viru	6,75 x 10 ² TCID ₅₀ /ml								

2. Klinická senzitivita/Klinická specifita

S užitím rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 552 vzorků. Vzorky byly získány stěry z nosní sliznice symptomatických pacientů. Výkonnost rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag byla porovnávána s komerční molekulární imunoesejí. Souhrn výsledků hodnocení senzitivity/specifity rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

		PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag	Pozitivní	115	0	115
	Negativní	6	431	437
	Celkem	121	431	552
Senzitivita	95,04%	(115/121, 95% CI, 89,60% – 97,71%)		
Specifická	100%	(431/431, 95% CI, 99,12% – 100%)		
Přesnost	98,91%	(546/552, 95% CI, 97,65% – 99,50%)		

Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou senzitivitu 95,4 %.
Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou specifickou 100 %.
Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou přesnost 98,91 %.

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Křížová reaktivita: S výjimkou SARS koronaviru nebyla při hodnocení potenciálně křížově reaktivních substancí zaznamenána žádná křížová reaktivita.

1) Křížová reakce s koronavirem SARS:

Virus	Kmen	Koncentrace
Koronavirus SARS	Urbani	1 x 10 ⁶ PFU/mL

2) Žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními substancemi:

Virus/bakterie/parazit	Kmen	Rozeptí koncentrací
Chřipkový vir A	HTN1	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H3N2	
H5N1		
H7N9		
Chřipkový vir B	NA	
Adenovirus	Typ 1	
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 7	
Respirační syncytiální virus	Typ 55	
	Typ A	
Koronavirus	229E	1 x 10 ⁵ buněk/ml
	OC43	
	NL63	
Koronavirus MERS	Florida/USA-2, Saudská Arabie 2014	
Virus parainfluenzy	Typ1	
	Typ2	
	Typ3	
	Typ4	
Rhinovirus A 16	Neaplikovatelné	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ buněk/ml
	Erdman	
	HN878	
Streptococcus pneumoniae	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pyogenes	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
Mycoplasma pneumoniae	Slovakia14-10 [29055]	
	Typizační kmen T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	
	FH-kmen Eaton Agent M129-B7	

2. Studie endogenních/exogenních interferenčních substancí: nebyly zjištěny žádné interference s potenciálně interferujícími substancemi uvedenými níže:

Potenciálně interferující substance	Koncentrace	Výsledky	Kultura virového kmene (v násobcích LoD)	Výsledky
Antivirotika	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG	POS
	Artemether-Lumefantrín (Malaria)	50 uM	NEG	POS
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM	NEG	POS
	Chinin (Malaria)	150 uM	NEG	POS
	Lamivudin (retrovirový přípravek)	1 mg/ml	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
	Dacatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
Vzorky z respiračního systému	Mucin: hovězí submaxilární žláza, typ I-S	100 ug/ml	NEG	POS
	Krev (lidská), entikoagulovaná EDTA	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100 ug/ml	NEG	POS
Nosní spreje nebo kapky	Neo-synefrin (fenylefrin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Nosní sprej Afrin (Oxymetazolin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Solný nosní sprej	10% (v/v)	NEG	POS
Homeopatický úlevové protialergické přípravky	Homeopatický úlevový protialergický nosní gel	5% (v/v)	NEG	POS
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL	NEG	POS
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	NEG	POS
Protizánětlivé přípravky	Acetaminofen	199 uM	NEG	POS
	Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM	NEG	POS
Antibiotika	Ibuprofen	2,425 mM	NEG	POS
	Mupirocin	10 mg/mL	NEG	POS
	Tobramycin	5 ug/mL	NEG	POS
	Erythromycin	81,6 uM	NEG	POS
	Ciprofloxacín	30,2 uM	NEG	POS

3. Vysokodávkový Hookův efekt: do vzorku byl naočkován kultivovaný virus SARS-CoV-2. V roztoku s kultivovaným virem SARS-CoV-2 (8.65X10⁶ TCID₅₀/ml) nebyl pozorován žádný Hookův efekt.

Typ vzorku	Ředění	Koncentrace (TCID ₅₀ /ml)	Výsledek
Kultura inaktivovaného viru SARS-CoV-2	NEG	8.65 x 10 ⁶	POS
	1/10	8.65 x 10 ⁵	POS
	1/100	8.65 x 10 ⁴	POS
	1/200	4.33 x 10 ⁴	POS
	1/400	2.16 x 10 ⁴	POS
	1/800	1.08 x 10 ⁴	POS
	1/1600	5.41 x 10 ³	POS
	1/3200	2.7 x 10 ³	POS
	1/6400	1.35x 10 ³	POS
	1/12800	6.75x 10 ²	POS
1/25600	3.38x 10 ²	NEG	

POS: pozitivní
NEG: Negativní

ODKAZY

- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

SEZNAM SYMBOLŮ



Ověřte v instrukcích pro uživatele



Určeno výhradně pro diagnostiku in vitro

2 °C → 30 °C

Teplotní limity pro skladování



Spotřebovat do



Číslo testovací sady



Výrobce



Katalogové číslo



Nepoužívejte opakovaně



Autorizovaný zástupce



Nepoužívejte pokud je obal poškozen



CE Certifikát



Datum výroby



Chraňte před přímým slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Tato činidla mohou být použita s těmito analyzátoři.

Number: 1604022601
Effective date: 2021-02-24



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
www.vivachek.com



Lotus NL B. V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31 644 168 999
Email: peter@lotusnl.com



Service and Distribution
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at / www.wellion.at

W22-12AGCZRevA 2021-03

© MED TRUST and Wellion are registered trademarks.

Declaration of Conformity

Manufacturer

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, Zhejiang 311100, China
Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733
Email: info@vivachek.com www.vivachek.com

European Representative

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999 E-mail: peter@lotusnl.com

Product Name and Model

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD05

Classification:

Other device, not in annex II, not for self-testing, not for performance evaluation.

Conformity assessment procedure: ANNEX III, 98/79/EC

We hereby declare that the above mentioned products meet the COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC and applicable standards. All supporting documentations are retained in the manufacturer and EU representative.

General applicable standards:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Hangzhou, China, 23th Jul, 2020

Place, Date of issue

Julie Zhou
Regulatory Affairs Manager



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, China
Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733 Email: info@vivachek.com www.vivachek.com



THE MEDICAL SERVICES COMPANY
26th February 2021

Statement

CE Mark without number

Dear Sir or Madam,

we, MED TRUST Handelsges.m.b.H. are manufacturer and supplier of medical products that fall under the European Directive 98/79 /EC for In-Vitro-Diagnostics (IVD).

Products that are not included in Annex II of this EU Directive 98/79 / EC and are not included in List A or List B are classified as "other IVDs".

As long as these products are not declared as self-tests (self-test by lay persons) but are intended for professional use, the manufacturer may carry out the conformity assessment procedure in accordance with Annex III of EU Directive 98/79/EC without the involvement of a notified body.

For this reason, there is a CE mark on such products, but not the identification number of a notified body.

With best regards

Dr. Berit Bartik

Head of Quality Management

MED TRUST Handelsges.m.b.H.



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. 杭州微策生物技术有限公司
Level 2, Block 2 中国
146 East Chaofeng Rd. 浙江省
Yuhang Economy Development Zone 杭州市
Hangzhou 余杭区
Zhejiang 余杭经济技术开发区
311100 超峰东路146号2幢二楼
China 邮编: 311100

Holds Certificate No: **MD 726764**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits (Colloidal Gold).
设计、开发、制造和销售胶体金体外诊断试剂盒。

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-07-24

Effective Date: 2020-07-24

Latest Revision Date: 2020-07-24

Expiry Date: 2023-07-23



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™