

NEU!

CORONA SPUCKTEST

JOYSBIO COVID-19

ANTIGEN-SCHNELLTEST (LATEX)



- » **SCHMERZFREI**
- » **SICHER**
- » **BEQUEM**

- » Schnell: Ergebnis schon nach 10-15 Minuten
- » Erfüllt die Mindestanforderungen von RKI und
- » PEI für Tests in der nationalen Teststrategie
- » (TestV). In der BfArM-Listung enthalten.
- » Sehr exakt aufgrund hoher Affinität zwischen
- » ACE2-Rezeptor und S-Protein

SPEICHEL-, SPUTUM- ODER STUHLTEST OHNE ABSTRICH



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Der JOYSBIO Antigen-Test steht selbstverständlich auf der Liste des BfArM und ist somit erstattungsfähig gemäß der «Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2»

NEU!

CORONA SPUCKTEST

JOYSBIO COVID-19

ANTIGEN-SCHNELLTEST (LATEX)



- » Super simple Anwendung: Speichel, Sputum
- » (Auswurf) oder Stuhl – jederzeit und überall!
- » Kein Abstrich, keine Maschinen oder Kühlung nötig,
- » Lagerung bei Zimmertemperatur (2° – ~30°C)
- » CE zertifiziert, klinisch getestet
- » Natürlich mit deutscher Gebrauchsanleitung



JOYSBIO COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON SARS-COV-2 IN OROPHARYNGEALEM SPEICHEL, SPUTUM ODER STUHL. DA FÜR DIE TESTDURCHFÜHRUNG KEINE INVASIVE PROBENENTNAHME NOTWENDIG IST, EIGNET SICH DER SCHNELLTEST BESONDERS GUT FÜR KINDER, ÄLTERE MENSCHEN UND MENSCHEN MIT BEHINDERUNGEN.

NEU!



JOYSBIO SPUCKTEST ANTIGEN-SCHNELLTEST (LATEX)

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

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreter und deren ggts. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluier... PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		
			Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsch... Vertreter	Testo...	%	95%iges Vertrauensintervall	%
AT527/20	COVID-19 Speichel Antigen Rapid Test	Nein	Joysbio Biotechnology Co., Ltd	Tianjin	CN	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	Det...	95,10	88,9 - 98,4	100,00	98,6 - 100
AT046/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) / Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode)	Nein	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology CO., LTD	Tianjin	CN	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	Det... (ohne Gerät)	99,72	93,0 - 100,0	97,32	92,4 - 99,4

1 Zeilen ausgewählt

letzte Änderung: 12.02.2021 19:03 * POC = Point of Care

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China.
Tel: +86-022-65378415
Email: molly@joysbio.com

Whose Authorized Representative:

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

We, the manufacturer, here with declare that the product(s)

Product Name	Specification
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit-Saliva (Colloidal Gold)	5Tests/box (1Test/bag ×5 Bags),10 Tests /box (1Test/bag ×10 Bags),20 Tests /box (1Test / bag ×20 Bags)
Intended Use	For in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in saliva specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first five days after onset of symptoms. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, not for at-home testing.
Classification	Others

Conformity Assessment Route : IVDD98/79/EC Annex III.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016	EN ISO 18113-3:2011	EN 13612:2002
ISO 14971:2019	EN 13641:2002	ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015
EN ISO 18113-2:2011		



We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Name of General Manager	
Signature	
Date	2021.02.10
Place	Tianjin, China
Seal (Manufacturer)	

