

# Anbio

## COVID-19 & Flu A/B Combo Test (Colloidal Gold)/Nasal Swab (For self-test)

### Softbag

#### Product Image

#### Product Component

- 1 Test cassettes
- 1 Swabs
- 1 Extraction Solutions
- 1 Instructions for use

#### Product Features

- \* CE2934
- \* can detect SARS-CoV-2 mutant Strains and Flu A&B
- \* Raum temperature Storage for 24 months
- \* IFU in DE/IT/ESP
- \* MHD 14.10.2024 / 14.11.2024



### Packaging Information

Package	Test	Package Size (Outer size mm*mm*mm)	Weight (GW)
softbag	1	100*170	22.5g
Sealing bag	20	340*240	450g
Carton	400	590*390*350	12kg

**Anbio**

ITALIANO IVD CE 2034

Test rapido antigene SARS-CoV-2, Influenza A

A6061701, A6061702, A6061703, A6061704

Spec: Kit per 1 Test, Kit per 5 test, Kit per 10 test

Per uso diagnostico in vitro

Da usare per autotest

Uso con campioni prelevati mediante tampone nasale

Leggere con cura le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il kit

**UTILIZZO PREVISTO**

Questo kit consiste in una immunocromatografia con oro colloidale per la differenziazione simultanea degli antigeni della proteina nucleocapsidica di influenza B in campioni prelevati tramite tampone nasale umano di influenza virale respiratoria causata da SARS-CoV-2 e dall'influenza virale respiratoria causata da SARS-CoV-2 e dall'influenza virale respiratoria causata da SARS-CoV-2. Il kit è destinato al rilevamento di casi sospetti di infezione da SARS-CoV-2, allo screening dei pazienti in cluster sospetti o per altri soggetti che testano per SARS-CoV-2, influenza A e influenza B. Bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni non dovrebbero essere testati senza la supervisione di qualcuno in grado di comprendere correttamente le istruzioni.

**RIEPILOGO**

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ . La SARS-CoV-2 è una nuova specie di coronavirus. Attualmente, sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette sono la principale fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è di 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali sono febbre, tosse secca, in alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mal di testa, affaticamento, perdita di gusto e olfatto. L'infezione da influenza (comunemente nota come "influenza") è una malattia acuta causata da un virus a RNA a singolo filamento negativo. La febbre, che porta principalmente a una malattia delle vie respiratorie superiori, è una delle sue manifestazioni principali. L'infezione si trasmette principalmente tramite gocce mucose delle vie respiratorie superiori all'interno tratto bronchiale e alla mucosa della cavità nasale. La SARS-CoV-2 causa una grave infiammazione della mucosa bronchiale e un danno vascolare, che porta a una malattia delle vie respiratorie inferiori e alla polmonite. La SARS-CoV-2 causa una grave infiammazione della mucosa bronchiale e un danno vascolare, che porta a una malattia delle vie respiratorie inferiori e alla polmonite. La SARS-CoV-2 causa una grave infiammazione della mucosa bronchiale e un danno vascolare, che porta a una malattia delle vie respiratorie inferiori e alla polmonite.

**Qualified Certification**

Product name: Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (Colloidal Gold)

Specification: 1test/kit

Batch number: 2022101501

Date of production: 20221015

Validity: 20241014

Date of survey: 20221017

**QC PASS 101**

Manufacturer: Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Address: Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, China.

FluA/B SARS-CoV-2 Antigen

ID: \_\_\_\_\_



**Specimen Collection Swab**

Specification Type B

CE 0197

UN3373

INFLUENZA A (H1N1) AND SARS-CoV-2

CE 0197

UN3373

INFLUENZA A (H1N1) AND SARS-CoV-2

**Statement:**

According Directive 98/79/EC on *In Vitro Diagnostic Medical Devices*, Annex III. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

**Manufacturer Information:**

Manufacturer Name: Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
Postal Address: Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road, Haicang District,  
Postcode: 361026  
City & Country: Xiamen, Fujian, P.R. China.  
Telephone Number: +86 0592 6312 399  
Web-site: www.sunybio.cn

**European Representative:**

ECRP Name: Lotus NL B.V.  
Postal Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
Postcode: 2595AA  
City & Country: Netherlands.  
Telephone Number: +31 64 41 68 999  
E-Mail Address: peter@lotusnl.com

**In Vitro Diagnostic Directive:**

Product Name: Rapid SARS-CoV-2 & FluA & FluB Antigen Test (Colloidal Gold)  
Model: S6061701, S6061702, S6061703, S6061704, S6061705  
Packing Specification: 1 Test/ Kit, 5 Tests/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Tests/ Kit, Other specifications  
GMDN Code: 65454  
Category: For Self-Test  
Conformity assessment route: Declaration of Conformity 98/79/EC Annex III section 6

**Statement of Responsibility:**

We, Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. here with 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.

**Supplementary Information (If Applicable):**

We hereby declare that the product described above, to which this declaration of conformity refers to, is in conformity with the essential requirements of the following international standards:

- |                    |                      |                |                      |
|--------------------|----------------------|----------------|----------------------|
| EN ISO 13485:2016; | EN ISO 18113-1:2011; | EN 13612:2002; | EN ISO 15223-1:2016; |
| EN ISO 14971:2019; | EN ISO 18113-2:2011; | EN 13641:2002; | EN ISO 23640:2015;   |
| EN 62366-1:2015;   | EN ISO 18113-3:2011; | EN 13532:2002; |                      |

**Signature and Stamp:**

  
General Manager  
For and on Behalf of M/s. Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
Place: Xiamen, China.  
Date : 2022.04.15

## CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC  
EC DESIGN-EXAMINATION

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that manufactured by

**Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.**

6th Floor, Unit 3 and 7th Floor, Unit 3, Building B1,  
No. 2050, Wengjiao West Road, Haicang District,  
361026 Xiamen, Fujian, P.R. China

*in vitro* diagnostic medical device for self-testing

**Rapid SARS-CoV-2 & Flu A & Flu B  
Antigen Test (Colloidal Gold)**

catalogue numbers:

S6061701, S6061702, S6061703, S6061704

in term of the design conforms to the requirements of Annex III  
section 6 to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish  
Law, as evidenced by the assessment conducted  
by CeCert Sp. z o.o.



**2934**

Validity date: 06.05.2022 – 26.05.2025

Issue date: 06.05.2022

Check it



CeCert Sp. z o.o.  
ul. Żurawia 32/34  
00-515 Warszawa

www.cecert.pl  
e-mail: [biuro@cecet.pl](mailto:biuro@cecet.pl)

Kamil Szczurowski  
Director of *in Vitro* Diagnostic Medical Device  
Certification Department

Certificate no: CeCert/073/W/E.1