



VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test (CE1434)

Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung zum Nachweis einer Infektion mit SARS-CoV-2

Mehr Schnelltests, mehr Sicherheit

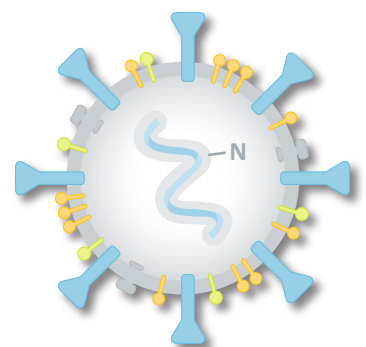
Neue Welle, neue Varianten, mehr Bedarf – um letzteren decken zu können, haben wir als renommierter Schnelltesthersteller beschlossen, auch Fremdmarken in unser Sortiment aufzunehmen. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Bevölkerung ausreichend mit COVID-19-Antigen-Schnelltests versorgt ist und wir gemeinsam einen weiteren, wichtigen Schritt Richtung einer höheren Sicherheit vor SARS-CoV-2 gehen können. Selbstverständlich bieten wir ausschließlich Tests an, die in unserem hauseigenen Labor in internen Studien höchste Qualitätsstandards erfüllten und die ebenfalls von etablierten Unternehmen stammen. Als erklärter Spezialist für *in-vitro*-Diagnostika haben wir schließlich einen Ruf zu verlieren. Unserer Verantwortung unseren Kunden und Mitmenschen gegenüber sind wir uns mehr als bewusst.

Nahezu 40 Jahre Erfahrung geben uns Recht

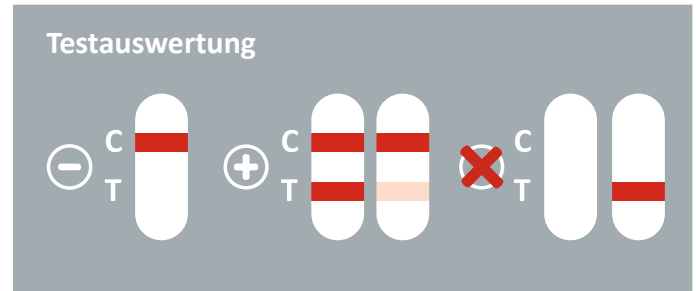
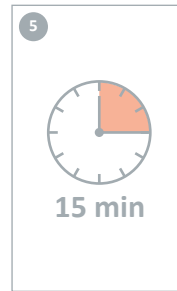
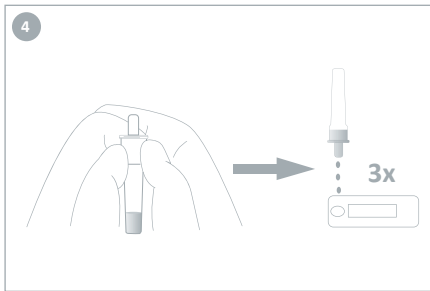
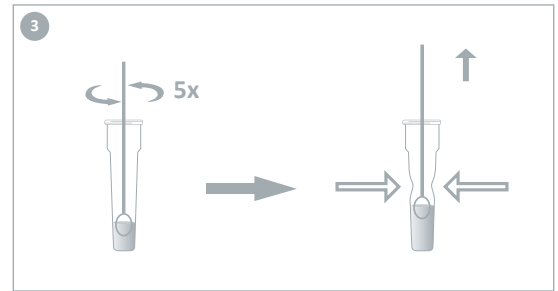
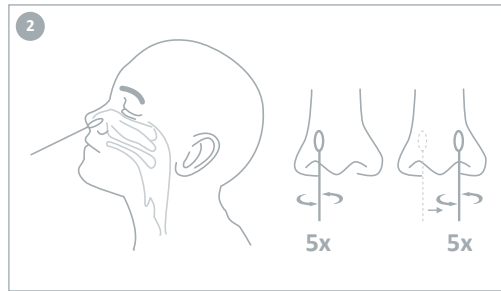
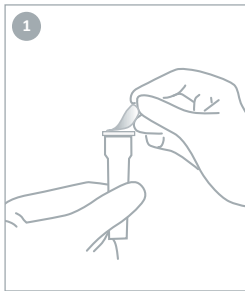
Wir sind kein Quereinsteiger, der in der Pandemie auf den Vertrieb von Schnelltests umgestiegen ist. Wir haben 39 Jahre Erfahrung mit der Entwicklung, der Produktion und dem Vertrieb von *in-vitro*-Diagnostika. Wir sind Spezialist in dem, was wir tun. Unsere hauseigenen Labore bringen regelmäßig Innovationen hervor. Auch in der Pandemie konnten wir schnell reagieren und als eines der ersten Unternehmen weltweit die besten COVID-19-Antigentests auf den Markt bringen.


Ihre Vorteile im Überblick:

- ✓ CE Zertifizierung (CE1434)
- ✓ Nasale Probennahme
- ✓ Hohe Spezifität
- ✓ Hohe Sensitivität
- ✓ Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- ✓ Einfache Handhabung durch vorgefüllte Extraktionsröhrchen
- ✓ Ebenso zuverlässiger Nachweis der Virusvarianten Alpha, Beta, Gamma, Delta, Lambda, Mu, Epsilon und Omikron



Testdurchführung



 Eine ausführliche Beschreibung finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test (CE1434)

Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung zum Nachweis von einer Infektion mit SARS-CoV-2

Produkt	Probenmaterial	Sensitivität	Spezifität	Sprachen	Artikelnummer	Packungsgröße
VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Test (CE1434)	Nasenabstrich	99,1 %	>99,9 %	DE, IT	243125	5 Tests in der Box

Im Lieferumfang enthalten sind Testkassette • steriler Tupfer • vorgefülltes Extraktionsröhrchen inkl. Tropfkappe • Gebrauchsanweisung • Röhrchenhalterung

Gerne beantwortet unser **Vertriebsteam** alle Ihre Fragen unter
Tel.: **0800 5892022** und per E-Mail vertrieb@nal-vonminden.de
Weitere Informationen:



We help you care!

- Schnelltests
- Labordiagnostik
- Laborservice
- Beratung & Service



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-478/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

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

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

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex I

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 28.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 28.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 28.10.2021



Issued under the Contract No. MD-91/2021
Application No: 146/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 28/10/2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba
Vice-President
Mgr. Anna Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.10.28
12:29:42 +02'00'



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-478/2021

List of medical devices covered by the certificate:

	Specification	REF
VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1 test/box	VCD16-10-013
	3 tests/box	VCD16-10-015
	5 tests/box	VCD16-10-014
	25 tests/box	VCD16-10-011
Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1 test/box	VCD16-10-043
	3 tests/box	VCD16-10-045
	5 tests/box	VCD16-10-044
	25 tests/box	VCD16-10-041



Issued under the Contract No. MD-91/2021
Application No: 146/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 27/10/2021

Anna
Małgorzata
Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.10.27
15:14:11 +02'00'

Vice-President
mgr. Anna Wyroba

DN: PR21009

Declaration Letter

To whom it may concern,

On 26th of November, the World Health Organization (WHO) announced the classification of Omicron (B.1.1.529), a SARS-CoV-2 variant of Concern [1].

The B.1.1.529 variant was first reported to WHO from South Africa on 24 November 2021. This variant has more than 30 changes in the spike protein, the protein SARS-CoV-2 virus uses to recognize host cells and is the main target of the body's immune responses. Based on current knowledge, WHO's Technical Advisory Group on Virus Evolution concluded that it is not yet clear whether Omicron is more transmissible and infection with Omicron causes severe disease compared to infections with other variants [2].

Upon the announcement by WHO, VivaChek has completed initial bioinformatics analysis and concluded that all our SARS-CoV-2 Ag Tests (VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test, Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test, Wellion SARS-CoV-2 PLUS Rapid Antigen Test) can effectively detect the Omicron variant. Further clinical validations have been arranged in several countries. Since the beginning of COVID-19 pandemic, bioinformatics and clinical validation studies have provided scientific insights and real-world data indicating our Rapid Antigen tests are able to detect popular variants including the Delta variant, with no sacrifice on specificity and sensitivity

Currently designated Variants of Concern (VOCs)+:

WHO label	Pango lineage	GISAID clade	Nextstrain clade	Additional amino acid changes monitored	Earliest documented samples	Date of designation
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I (V1)	+S:484K +S:452R	United Kingdom, Sep-2020	18-Dec-2020
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	+S:L18F	South Africa, May-2020	18-Dec-2020
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	+S:681H	Brazil, Nov-2020	11-Jan-2021
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A, 21I, 21J	+S:417N +S:484K	India, Oct-2020	VOI: 4-Apr-2021 VOC: 11-May-2021
Omicron	B.1.1.529	GR/484A	21K	-	Multiple countries, Nov-2021	VUM: 24-Nov-2021 VOC: 26-Nov-2021

VUM: Variants Under Monitoring

Currently designated Variants of Interest (VOIs):

WHO label	Pango lineage	GISAID clade	Nextstrain clade	Earliest documented samples	Date of designation
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G	Peru, Dec-2020	14-Jun-2021
Mu	B.1.621	GH	21H	Colombia, Jan-2021	30-Aug-2021
Epsilon§	B.1.429/ B.1.427	GH/452R.V1	21C	United States of America, Mar-2020	VOI: 5-Mar-2021 VUM: 6-Jul-2021 Reclassified: 9-Nov-2021

§ Former VOI [3]

VivaChek commits to the development and supplying of IVD and POCT products with internationally recognized standards. We, as one of the leading Chinese IVD developers, invest significantly in the technology and ensure the quality of our product to fight the global pandemic. Any further information on this issue shall be shared to our valued partners and distributors.



Reference

- [1] "Classification of Omicron (B.1.1.529): SARS-CoV-2 Variant of Concern." [https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern) (accessed Nov. 30, 2021).
- [2] "Update on Omicron." <https://www.who.int/news/item/28-11-2021-update-on-omicron> (accessed Nov. 30, 2021).
- [3] "Tracking SARS-CoV-2 variants." <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/> (accessed Nov. 30, 2021).

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™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16

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



Elaine Huang
Elaine Huang
Regulatory Affairs Manager

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Selbsttests“)

▼ **Allgemeine Hinweise**

Das BfArM stellt eine Liste nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“), die CE-Kennzeichnung tragen dürfen **und** für die der Hersteller, sein europäischer Bevollmächtigter oder eine vom Hersteller Bevollmächtigter einen Antrag auf Aufnahme in die Liste nach §1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 gestellt haben.

Die Liste stellt demzufolge keine Marktübersicht aller CE-gekennzeichneten Antigenschnelltests zu Eigenanwendung dar, sondern bestimmt lediglich die Erstattungsfähigkeit eines entsprechenden Tests nach §1 Satz 1 TestV, die bereits bestehende Verkehrsfähigkeit in Europa (CE-Kennzeichnung) ist dafür eine notwendige Voraussetzung. Daher gibt es auch CE-gekennzeichnete Tests zur Eigenanwendung auf dem Markt, die nicht in dieser Liste zu finden sind, weil der Hersteller keinen Antrag auf Aufnahme in die Liste gestellt hat.

Das BfArM ist nicht in die Marktzugangsverfahren, an dessen Ende die CE-Kennzeichnung steht, eingebunden.

Die zu einem früheren Zeitpunkt auf dieser Liste geführten Antigenschnelltests zu **Eigenanwendung mit Sonderzulassung des BfArM** wurden jeweils mit Ablauf der Sonderzulassung von der Liste entfernt. Nach Auffassung des BfArM können alle bis zum Ablauf der Sonderzulassung erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebrachten Tests zur Eigenanwendung in Deutschland bis zum Ablauf des Verfallsdatums weiter vertrieben und angewendet werden. Diesbezüglich maßgeblich ist jedoch die Auffassung der für den Verreiber örtlich zuständigen Landesbehörde.

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

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.

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus

		Hersteller		Europäischer	
Test-ID	Name des Tests	Evaluierung PEI	Name ↑	Land	Name
AT1281/21	SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest VivaDiagTM Pr...	Ja	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	CN	Lotus NL B.V.
letzte Änderung: 23.12.2021 18:21					

