

# HIGHTOP

## Sars Cov Antigen Test Rapido



- ✓ Test Autodiagnostici di nuova generazione in confezioni singole.
- ✓ Risultati rapidi in 15 Minuti
- ✓ EAN CODE 6935091601628

**Codice Articolo 26246**



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-450/2021**

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.  
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development  
Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China**

in vitro diagnostic medical devices  
for self-testing

## **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test**

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 13.08.2021 to 27.05.2024



The date of issue of the Certificate: 13.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 27.05.2021



Issued under the Contract No. **MD-55/2021**  
Application No: **105/2021**  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 13/08/2021  
Module A1

**Vice-President  
Mgr Anna Wyroba**



## DECLARATION OF CONFORMITY

**MANUFACTURER** Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.  
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,  
Qingdao, Shandong, 266112, China

**EUROPEAN REPRESENTATIVE** MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

**PRODUCT** SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)  
--- Analyte: SARS-CoV-2 Antigen

**CLASSIFICATION** Others

**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE** IVDD 98/79/EC Annex III (Excluding 6)

WE, THE MANUFACTURER, IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY. WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

**STANDARDS APPLIED** 98/79/EC, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485: 2016, EN ISO 17511: 2003, EN 62366-1:2015.

**PLACE, DATE OF ISSUE** Qingdao, 2020-6-12

**SIGNATURE**



Mr. Frank Yang  
General Manager

CE



## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2183547**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, implantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 25/12/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOVE				DATA PRIMA	DATA FINE					
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	IVA/VAT
	BD/RDM			E MODELLO					IN	AZIENDA		FISCALE	NUMBER	
Dispositivo	2183547	S	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST	WD1D5099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L. n. 132/2003	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	17/12/2021		FABBRICANTE	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH, CO., LTD			
										MANDATARIO	MEDPET EC-REP GMBH		DE126047	

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

[Indietro](#)