



TEST DE ANTÍGENOS AUTODIAGNÓSTICO COVID-19

CE 0123



TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS
DE COVID-19 SIN RECETA

TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS DE COVID-19

PRIMER TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE COVID-19 SIN RECETA

- ✓ El test autodiagnóstico recibió el **certificado de aprobación CE el 1 de abril de 2021**. Certificación del organismo notificado TÜV SÜD.
- ✓ Prueba casera rápida de antígenos para la detección del virus COVID-19 mediante un hisopo en la región nasal anterior durante los 7 primeros días a la aparición de síntomas.
- ✓ El diseño y la información facilitada para su uso son aptos para que pueda ser realizada por usuarios no profesionales.
- ✓ Se podrá usar en el entorno doméstico, laboral, escolar o social, contribuyendo así a frenar la pandemia en nuestro país.



CE 0123

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS DE COVID-19

PRIMER TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE COVID-19 SIN RECETA

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Tipo de Muestra:** Muestra de hisopo nasal
- **Tiempo de resultado:** 15-20 minutos
- **Sensibilidad:** 96,77%
- **Especificidad:** 99,20%
- **Precisión:** 98,72%
- **Estudio estadístico:**
 - 99,10% de los no-profesionales realizaron la prueba sin necesitar ayuda.
 - 97,87% de los diferentes tipos de resultados se interpretaron correctamente.

ESPECIFICACIONES

- 1 Test / Kit

Referencia: 1N40C5-2

Componentes del Kit:

- 1 Test Rápido de Antígenos para Covid-19 (en bolsa de aluminio sellado).
- 1 hisópo esterilizado.
- 1 tubo de extracción.
- 1 tapón de extracción de muestras.
- Hoja de instrucciones.
- Soporte para tubos en la parte posterior de la caja.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 061317 0006 Rev. 00

Manufacturer: **Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.**
90-94 Tianfeng Road
Jimei North Industrial Park
361021 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product: **In Vitro diagnostic devices for self testing**

Model(s): **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card**

Parameters:

Model Name:	Model No.:
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V9_061317_0006_Rev_00

Report No.: 713210321

Valid from: 2021-04-01

Valid until: 2022-05-26

Date, 2021-04-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Declaration of Conformity

Manufacturer	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.
European Representative	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Product	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6
Classification	Self-Test IVD
Confirmatory Assessment Route	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III section 6

We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79/EC for medical devices. All Supporting Documentation is Retained under the premises of the manufacturer. We have sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

Standard Applied	ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-4:2011 ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015 EN 13612:2002 EN ISO 23640:2015
Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany. Identification number: 0123
(EC) Certificate(s)	No. V9 061317 0006 Rev. 00
Start of CE-Marking	2021-04-01
Place, Date of Issue	Xiamen, 2021-04-01

Signature Changgong Zhang
(Signed By Boson Representative)
Name: Changgong Zhang
Title: General Manager

CE
0123



Certificate

No. Q5 061317 0005 Rev. 00

Holder of Certificate: **Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.**
 90-94 Tianfeng Road
 Jimei North Industrial Park
 361021 Xiamen, Fujian
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, 361021
 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic kits for detection of Infection Diseases, Tumour Markers, Drug Abuse, Hormones, Cardiac Markers and Related Biomaterial**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1807513

Valid from: 2018-10-31

Valid until: 2021-10-30

Date, 2018-09-27

Stefan Preiß



TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

AA / 07.17

BOSON

Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P.R. China
Tel: 86-592-3865101 E-mail: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Letter of Authorization

To whom it may concern:

We **Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.**, a manufacturer of various types of Diagnostic Kits, having factories at 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, P.R.C. do hereby confirm that **PACIFIC MEDICAL CARE S.L.**, address: Doctor Fleming 31,10 planta, 28036 Madrid, Spain, is our authorized local agent/distributor to import, register, commercialize and distribute our following product in Spain. This authorization will automatically expire when Boson authorizes an exclusive distributor in Spain.

Product: **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card.**

Expiry Date: 31st Dec. 2022.



XIAMEN-BOSON-BIOTECH.CO., LTD.

26th July 2021.



PS/MS/ARA

**LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO
DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto, en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico 'In Vitro', a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización al informe favorable del Área de Sanidad de la Delegación de Gobierno en Asturias, Avda. Conde de Guadalhorce, 97 Edificio Casa del Mar, 33400 Avilés (Asturias),

Emito nueva licencia por: AMPLIACIÓN DE PRODUCTOS

Fecha de licencia inicial: 03 de octubre de 2019

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA COBEX 2010, S.L.	CIF / NIF B74290859	NÚMERO DE LICENCIA 7469-PS
DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN C/ RAFAEL GALLEGO SAINZ Nº5, 2ºD, 33012 OVIEDO (ASTURIAS)		
INSTALACIONES C/ HOLANDA Nº2, PUERTA 2, POLÍGONO ESPÍRITU SANTO, 33010 OVIEDO (ASTURIAS)		
ACTIVIDADES PROPIAS IMPORTACIÓN		
TIPO DE PRODUCTO Ver Anexo 1		
TÉCNICO RESPONSABLE (DNI) D/Dª. ANTONIO SÁNCHEZ PEDREÑO (03839727S)	TITULACIÓN LICENCIADO EN CIENCIAS BIOLÓGICAS	
ACTIVIDADES CONCERTADAS -----		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/04/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 2 4 Q K 8 G G 2 8 A



CORREO ELECTRÓNICO
psinstal@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89



DOCUMENTO OFICIAL DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOL – DOIFE IMPORTACIONES

Parte I: Datos de la partida presentada	1. Expedidor / Exportador: <input type="checkbox"/> XIAMEN BOSON BIOTECH 90-94 TIANFENG ROAD 361021 XIAMEN - CHINA		2. Nº de referencia del DOIFE: ES28012021025866		
			Recinto Aduanero (RA): ADOLFO SUAREZ MADRID-BARAJAS AEROPUERTO		
			Centro de Inspección Farmacéutica WFS		
	3. Destinatario a efectos de facturación: COBEX2010 SL- NIF: B74290859 C/ HOLANDA 2, PUERTA 2. P.I. ESPIRITU SANTO 33010 LIMANES (OVIEDO) - ESPAÑA		4. Interesado en la carga: DACHSER SPAIN AIR & SEA LOGISTICS SAU C/ HOLANDA 6, 3ª PLANTA 28821 COSLADA ESPAÑA		
	5. Importador: COBEX2010 SL- NIF: B74290859 RAFAEL GALLEGO SAINZ Nº 5 33012 OVIEDO - ESPAÑA Nº Aut. 7469-PS		6A País de origen: CHINA	+ Código ISO CN	7. País de procedencia: CHINA
	8. Dirección de entrega de la partida: C/ RAFAEL GALLEGO SAINZ, 5. 2ºD, 33012 (ESPAÑA). NºAut: 7469-PS		6B. Nombre y dirección del fabricante en el país de origen:		
	9. Llegada al Recinto Aduanero (fecha estimada): 06/08/2021 22:00		11. Transporte: Nombre del buque / Nº de vuelo: QY8464		
	10. Doc. aduanero de referencia: 21ES0028013W512565 Número(s) de la(s) factura(s): 2021071901CA-1		Nº del conocimiento de embarque / nº de conocimiento aéreo: 403-15806335 Nº de vagón / vehículo / remolque: Nº de diferido correos/nº identificación paquete:		
	12. Descripción de la mercancía. Tipo de Producto: Producto Sanitario - Prod. sanitario para diagnóstico in Vitro Denominación: TEST CARD ANTIGENOS SARS-COV2 (Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, excepto los de las partidas 3002 ó 3006; materiales de referencia certificados)		13. Código de producto (código NC, primeros 8 dígitos mínimo): 38220000		14. Peso bruto (kg): 4909
	Presentación: CAJA DE CARTON Número de Lote/Serie: Tipo/Número de Bultos: 500 CAJA Temperatura: Refrigerado: <input type="checkbox"/> Congelado: <input type="checkbox"/> Ambiente: <input checked="" type="checkbox"/>		Modelo/Referencia: IN40C5		15. Peso neto (kg): 4909
16. Número(s) del(los) precinto(s) y número del(los) contenedor(es):					
17. Régimen aduanero: Despacho a libre práctica: <input checked="" type="checkbox"/> Despacho a libre práctica (para Devolución): <input type="checkbox"/> Despacho a libre práctica (para Reimportación): <input type="checkbox"/> Perfeccionamiento activo: <input type="checkbox"/> Perfeccionamiento pasivo: <input type="checkbox"/>		18. Conformidad con los requisitos de comercialización de la UE/España: Conforme comercialización en mercado interior: <input checked="" type="checkbox"/> Conforme para uso declarado: <input type="checkbox"/> 19. Partidas Conformes para uso declarado: Investigación clínica/Ensayos clínicos/ Evaluación de funcionamiento: <input type="checkbox"/> Uso compasivo/Medicamentos extranjeros/Autorización expresa: <input type="checkbox"/> Uso laboratorio: <input type="checkbox"/> Demostraciones comerciales (excepto medicamentos): <input type="checkbox"/> Otros: <input type="checkbox"/>			
20. Declaración: El abajo firmante, persona interesada en la carga descrita, certifica que los datos que figuran en la parte I de este documento están completos y son ciertos y se compromete a observar los requisitos legales aplicables, incluido el pago de los controles que procedan, y a hacerse cargo de nuevo de cualquier partida rechazada tras haber transitado por la UE hacia un país tercero, o, en su caso, de los costes de su destrucción.		Lugar y fecha de la declaración: En Madrid a 09/08/2021 13:22 Nombre y apellidos del firmante: DACHSER SPAIN AIR & SEA LOGISTICS SAU Firma			

En aplicación del artículo 13.1 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y del artículo 11 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado SIFAEX, responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin exclusivo de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de medicamentos de uso humano, productos sanitarios y cosméticos. Los datos recogidos también podrán ser utilizados con fines estadísticos y de investigación sanitaria. La información completa relativa al tratamiento de sus datos personales puede consultarse en la dirección electrónica <https://sifaex.aemps.es/farmacia/inicioAction.do>. En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición en los términos descritos en el Reglamento general de protección de datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, ante la División de Sistemas de Información de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, c/ Campezo 1, Edificio 8, 28022, Madrid, España.

Este documento ha sido firmado electrónicamente
Su validez se puede comprobar introduciendo el código T72YFE332E en la aplicación 'Localizador'
de la Oficina Virtual de la AEMPS (<http://www.aemps.gob.es>)



Oviedo a 28 de Julio de 2021

Atte: A quién corresponda

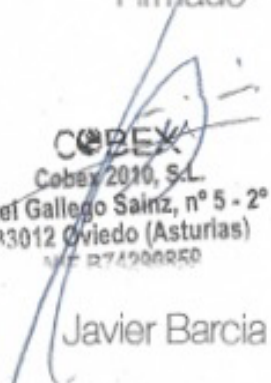
Estimados Señores, por la presente quiero hacer constar que la licencia de importación y distribución de productos médicos sanitarios, incluido los In vitro correspondiente a mi empresa **COBEX 2010 s.l.** Esta cedida en exclusiva para trabajar con la empresa :

PACIFIC MEDICAL CARE, S.L.

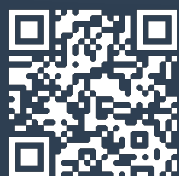
CIF B02638104, dirección de operaciones para España y Portugal en Calle Doctor Fleming 31-10º 28036 Madrid.
Representada por Dña. Montserrat Cástrelo Noya,
con DNI 09423496M en su condición de Consejera Delegada.

Esperando sea de su interés, reciban un cordial saludo,
muy atentamente.

Firmado


COBEX
Cobex 2010, S.L.
Rafael Gallego Sainz, nº 5 - 2º D
33012 Oviedo (Asturias)
NIF B74200050

Javier Barcia



91 198 7553



www.pacificmedical-care.com



contact@pacificmedical-care.com



Fábrica:
C/ Los Camareros, 11.
28200. San Lorenzo del
Escorial
Madrid. España.

Oficina Central:
C/ Doctor Fleming 31.
10ª planta.
28036 Madrid.
España.

Head Bureau:
555 Madison Avenue,
5th floor.
Manhattan.10022
New York - USA