

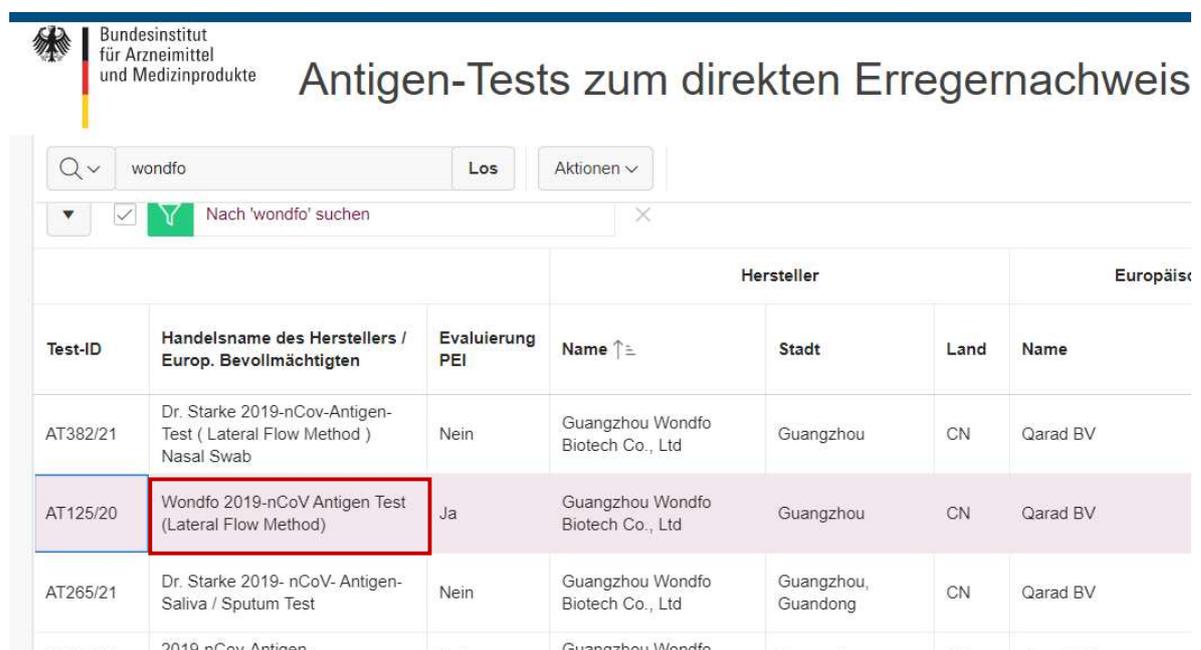
## Wondfo® 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode)

### Nasen-Rachen-Abstrich / Rachenabstrich

Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal

Hersteller	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Rep	Qarad BV, Belgium
Testprinzip	Basiert auf dem Prinzip des Immunchromatographie Sandwich für die Bestimmung von 2019-nCoV Anti-Gen aus dem nasopharyngealen Abstrich oder oropharyngealen Abstrich Probe
Sensitivität	98,11% (95% CI: 95,24 – 99,48%)
Spezifität	99,72% (95% CI: 98,47% - 99,99%)
Übereinstimmung	99,13% (95% CI: 97,98% - 99,72%)
<b>BfArM</b>	<b>gelistet</b>
<b>Paul-Ehrlich-Institut</b>	<b>validiert und gelistet</b>

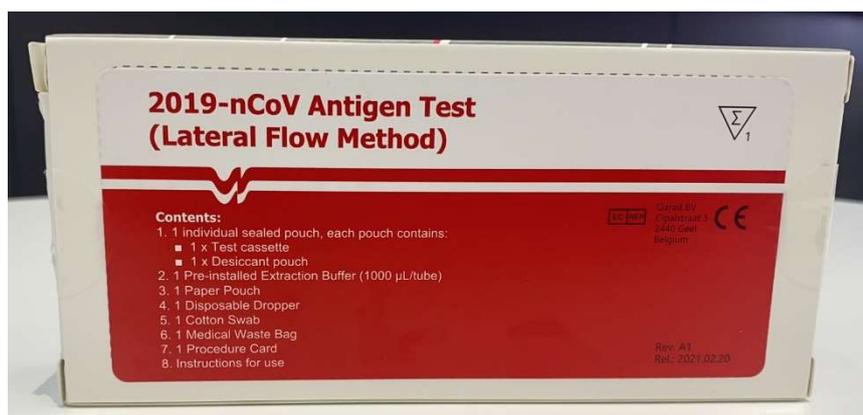
Varianten (SKU)	<b>einzel</b> <b>verpackt</b>
Inhalt pro Karton/VPE	312 St./Kt.
Abmessungen Karton	60x44x44cm, 15.5kg
Gebrauchsanleitung	auf Deutsch
Haltbarkeit	12 Monaten



The screenshot shows a search interface for antigen tests. At the top left is the logo of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. The main heading is "Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis". Below this is a search bar with the text "wondfo" and buttons for "Los" and "Aktionen". A search filter is set to "Nach 'wondfo' suchen". The search results are displayed in a table with the following columns: Test-ID, Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten, Evaluierung PEI, Name, Stadt, Land, and Name. The table contains three entries, with the second entry (AT125/20) highlighted in a light purple box and its name field outlined in red.

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäisc
			Name ↑	Stadt	Land	Name
AT382/21	Dr. Starke 2019-nCov-Antigen-Test ( Lateral Flow Method ) Nasal Swab	Nein	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Guangzhou	CN	Qarad BV
AT125/20	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Ja	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Guangzhou	CN	Qarad BV
AT265/21	Dr. Starke 2019- nCoV- Antigen-Saliva / Sputum Test	Nein	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Guangzhou, Guandong	CN	Qarad BV
AT265/21	2019-nCov-Antigen-	...	Guangzhou Wondfo	...	...	...

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	Salofa OY
Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.
Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	Aesku Diagnostics GmbH
Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)



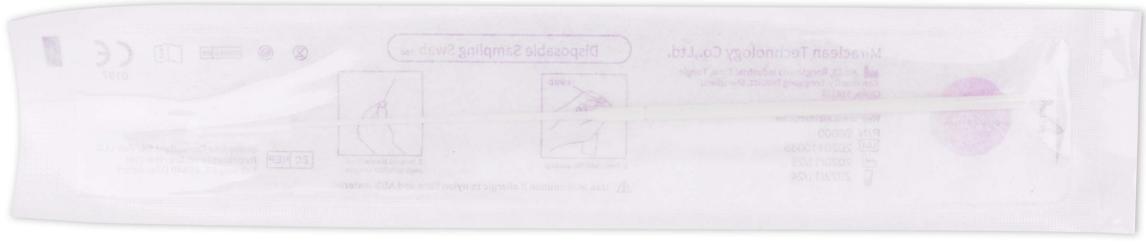
## 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

Qinad BV  
Cpaldstraat 3  
2440 Geel  
Belgium

Rev A1  
Ref. 2021.01.18

**Contents:**

1. 1 Individual sealed pouches, each pouch contains:
  - 1 x Test cassette
  - 1 x Desiccant pouch
2. 1 Extraction Buffer (400  $\mu$ L/tube)
3. 1 Sample Extraction Tube
4. 1 Dropper
5. 1 Nasopharyngeal Swab **STERILE**
6. 1 Procedure Card
7. Instructions for use



### Wondfo® Leading POCT Manufacturer

## 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

LOT

REF

WI96M163

WI96P0005

2021-11-26

2020-11-27

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

# PROCEDURE

## 2019-nCoV Antigen Test

### INTENDED USE

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) is an immunochromatographic for rapid, qualitative detection of novel coronaviruses (2019-nCoV) antigen extracted from nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab specimen. The test is to be used as an

### 合格证

CERTIFICATE OF CONFORMITY

新冠病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)  
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

产品名称 Product Name	新冠病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法) Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)
产品货号 Product Code	WI96
生产批号 Batch Number	WI96M163
生产日期 Manufacture Date	2021-11-26
有效期 Expiry Date	2020-11-27
执行标准 Specification	YY 0451-2018
检测方法 Detection Method	胶体金法 Gold Particle Test
生产厂家 Manufacturer	佛山沃丰生物科技有限公司 Foshan Wondfo Biotech Co., Ltd.
厂家地址 Address	广州市番禺区科学城珠村山脚8号 No.8 Lushan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China



EC DECLARATION OF CONFORMITY  
According to the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

<b>Manufacturer:</b>	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	
<b>Address:</b>	No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China	
<b>In vitro diagnostic device(s):</b>	<b>Product Name:</b>	<b>Cat. No.:</b>
	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	W196
	<b>IVDD Classification:</b>	Other, for professional use
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer that that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices.		
The following (harmonized) standards have been applied:		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2012	EN 13612:2002
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 18113-1: 2011	EN ISO 18113-2: 2011
EN ISO 23640: 2015	EN 13641: 2002	EN 62366: 2008
The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: <u>Annex III, excluding 6</u>		
<b>Notified Body (if consulted):</b>	Not applicable.	
Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe:		
Qarad BV, Ciplastraat 3, 2440 GEEL, Belgium		
<i>Guangzhou Nov. 6, 2020</i>	Yaqin Chi, Regulatory Affairs Director <i>Yaqin Chi</i>	
(Place and date of issue)	(name and signature or equivalent marking of authorized person)	

\* Deutsche Übersetzung

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

RF-008-00

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gemäß der In-Vitro-Diagnostikrichtlinie 98/79 / EG

<b>Hersteller:</b>	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	
<b>Adresse:</b>	Nr. 8, Lizhishan Road, Wissenschaftsstadt, Bezirk Luogang, 510663, Guangzhou, P. R. China	
<b>In-Vitro-Diagnostik:</b>	<b>Produktname:</b>	<b>Kat. Nr.:</b>
	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	W196
	<b>IVDD Klassifikation:</b>	Andere, für professionelle Anwendung
Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 98/79 / EG für in vitro diagnostische Medizinprodukte entsprechen.		
Folgende (harmonisierte) Normen wurden angewendet:		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2012	EN 13612: 2002
EN ISO 15223-1: 2016	EN ISO 18113-1: 2011	EN ISO 18113-2: 2011
EN ISO 23640: 2015	EN 13641: 2002	EN 62366: 2008
Die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie wurde nach dem Verfahren, die in den folgenden Anhängen der Richtlinie aufgeführt sind: <u>Anhang III</u> , <u>ausgenommen 6</u>		
<b>Benannte Stelle (falls konsultiert):</b>	Unzutreffend.	
Technische Unterlagen zum Nachweis der Konformität werden vom Hersteller aufbewahrt und können aufbewahrt werden vom Bevollmächtigten in Europa zur Verfügung gestellt: <b>Qarad BV</b> , Ciplastraat 3, 2440 GEEL, Belgien Yaqin		
	Guangzhou Nov.6.2020	Yaqin Chi, Direktor für Regulatory Affairs Yaqin Chi
(Ort und Datum der Ausstellung)	(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung von berechtigter Person)	



