

NEU
Entdeckt auch neuartige COVID-19 Mutationen



Eine Marke der Biamed GmbH, 48432 Rheine

DER COVID-19 ANTIGEN SPUCKTEST

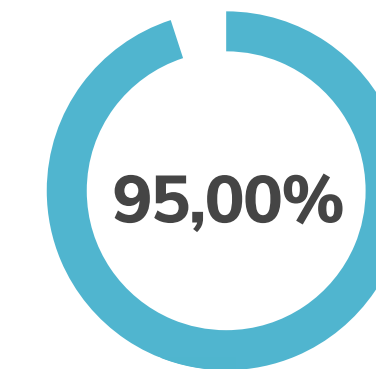
- SICHER
- BEQUEM
- SCHMERZFREI



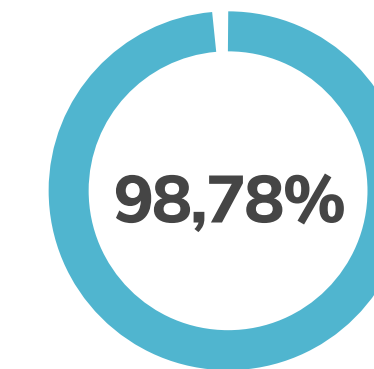
PZN 17204563



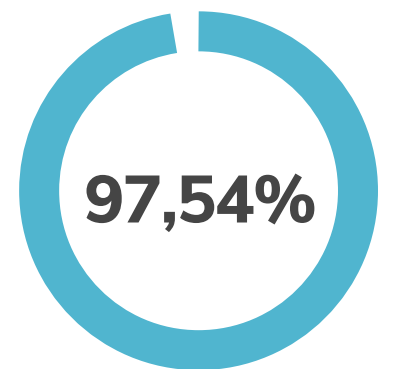
PZN 17204586



Sensitivität



Spezifität



Genauigkeit

Der **EASY CHECK** von Ritter auf einen Blick:

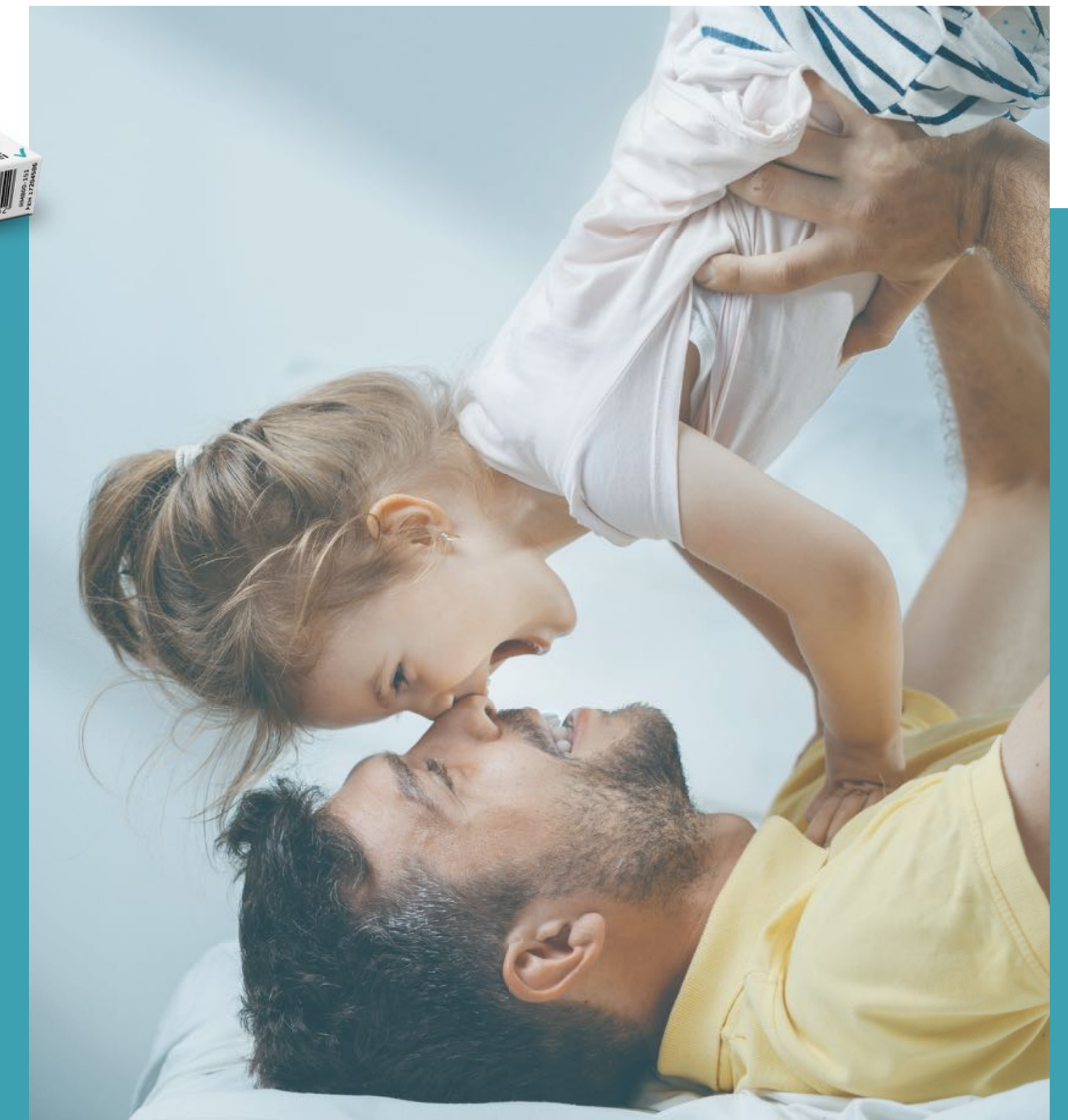
- Zum Nachweis von SARS-CoV-2 in Speichel
- Patientenfreundlich durch nicht-invasive Proben-Entnahme
- Ideal für Kinder, ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen
- Schnelle Testergebnisse bereits ab 4 Minuten (je nach Raumtemperatur)
- Produzent ist BfArM-gelistet und hat eine „Prequalification“ bei der WHO



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



World Health
Organization



EASY CHECK LIEFERUMFANG

Eine Packung **EASY CHECK** enthält:

- 20 Testkassetten
- 20 Pipetten
- 20 Probenentnahmeröhrchen
- 20 Einweg-Tüten zum Auffangen von Probenmaterial (Speichel)
- Packungsbeilage

(Wie jeder Test vom Rückgaberecht ausgeschlossen)



Auszug aus der **EASY CHECK** Gebrauchsanweisung:

Der EASY CHECK COVID-19 Antigen-Schnelltest kann mit hinteren oropharyngealen Speichelproben durchgeführt werden.

Für hintere oropharyngeale Speichelproben: waschen Sie Ihre Hände mit Seife und wasser- oder alkoholbasierten Lösungen. Öffnen Sie den Behälter.

1. Räuspern Sie sich, lösen Sie den Speichel aus dem Rachen und spucken Sie ihn in den Behälter (ungefähr 2ml). Vermeiden Sie eine Kontamination an der äußeren Oberfläche des Behälters durch den Speichel. Die beste Zeit um die Probe zu sammeln ist nach dem Aufstehen, bevor der Patient die Zähne geputzt, gegessen oder getrunken hat.
2. Nehmen Sie die Speichelprobe mit der Pipette auf.
3. Öffnen Sie das Probenröhrchen, geben die Probe hinein und schütteln Sie es um alles gut zu vermischen.
4. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel, legen Sie sie auf einen Tisch und schneiden Sie den vorstehenden Teil vom Deckel des Probenröhrchens ab. Geben Sie dann 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung und lesen Sie das Resultat, je nach Raumtemperatur, nach 4-15 Minuten ab. Schnellste Ergebnisse bei Raumtemperatur zwischen 18-30°C.

(Testdurchführung nur durch medizinisches Fachpersonal)





ÜBER DEN HERSTELLER

Weltweit führender Hersteller von Lateral Flow Testkits in China. Das Unternehmen ist ein auf Forschung und Entwicklung fokussiertes chinesisches Biotechnologie-Unternehmen, das qualitativ hochwertige medizinische In-vitro-Diagnostik (IVD)-Schnelltestkits sowie revolutionäre kundenspezifische Reagenzienkits entwickelt, herstellt und in alle Teile der Welt liefert.

Das Unternehmen wurde von einem Team von Fachleuten mit langjähriger kombinierter Erfahrung in den Bereichen Technik, Marketing/Vertrieb, Betrieb und Herstellung in dieser Branche gegründet. Ihre in-vitro-diagnostischen Lateral-Flow-Kits screenen auf eine breite Palette von Targets, darunter Infektionskrankheiten, Tumore, Herzanomalien, Drogenmissbrauch und Fruchtbarkeit.

Dank des umfassenden Qualitätsmanagementsystems, welches internationale Standards (EN ISO 13485) anwendet, wird eine hohe Qualität der Testergebnisse und Genauigkeit gewährleistet. Die meisten ihrer Produkte sind CE- und CFDA-zertifiziert.



VERPACKUNGEN

1er-Pack & 20er-Pack





EN ISO 13485: 2016 Qualitätsnachweis

106320-1 (54.08) T12, T1P2 and T12V are registered trademarks. Utilisation and application varies a great amount.



ZERTIFIKATE



World Health Organization

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Prequalification Unit Inspection services
WHO DESK ASSESSMENT REPORT
Emergency Use Listing (EUL)
Review of Quality Management System Documentation

Part 1	General information
Company information	
Name of manufacturer	Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd
Corporate address of manufacturer	Tianjin International Joint Academy Biotechnology & Medicine 9 th Floor, No. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, China
Contact person	Ms Yang Man Director Registration Department Email: molly@joysbio.com Tel: +86-13821759311
Manufacturing site(s) under assessment	
Address of manufacturing site if different from that given above	Same as above
Desk assessment details	
Date of review	18-23 November 2020
EUL number(s)	EUL 0582-223-00
Inspector(s)	Conrad Mark
Products covered by this desk assessment	SARSV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
List of documents submitted	WHO-EUL Quality System Information 312 pages
Any documents missing?	
Abbreviations	Meaning
NC	Non-conformity
QC	Quality control
QMS	Quality management system

Part 2Summary of the assessment of supporting documentation

1. Certification and audit reports:

ISO 13485:2016 certificate number SX 60143180 0001 was provided.

Organization:F
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology CO., Ltd.

Joysbio Biotech Co., Ltd, Tianjin, China-Dx-COVID

18-23 November 2020

This audit report is the property of the WHO
Contact: prequalinspection@who.int

Page 1 of 7



World Health Organization

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Tel. direct: +41 22 791 47 61
Fax direct: +41 22 791 47 30
Email: prequalinspection@who.int
In reply please refer to: P5-447-3/KR/SL/1

Ms Yang Man
Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co. Ltd
Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine
9th floor, No. 220 Dongting Road
TEDA 300457, Tianjin
République Populaire de Chine

Your reference:

24 November 2020

Dear Ms Man,

OUTCOME OF DESK ASSESSMENT
EUL Emergency Use Listing
WHO Prequalification Unit – Inspection Services
Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co. Ltd

Thank you for your email correspondence dated 12 October 2020 and the documents that were sent to the WHO PQT: Inspections Team for the Emergency Use Listing of SARS-CoV-2 (EUL) desk assessment of the Quality Management System of Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co. Ltd. Kindly be advised that your application for a desk assessment was reviewed as described in the desk assessment report (enclosed). These related to the site, indicated as:

Name: Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co. Ltd
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine, 9th floor,
No. 220 Dongting Road, TEDA 300457, Tianjin, China

The documents submitted for the desk assessment were found to be satisfactory and are considered to constitute adequate evidence of compliance with ISO 13485 and the requirements described in the “Instructions and requirements for Emergency Use Listing (EUL) submission: In vitro diagnostics detecting SARS-CoV-2 nucleic acid and rapid diagnostics tests detecting SARS-CoV-2 antigens (PQDx_347 version 4; 09 June 2020)”.
Furthermore, this desk assessment allows Prequalification Inspection Team to recommend to the Prequalification Assessment Team that the site may be named as a manufacturing site in the dossier for the following product:

PQT Number	Product
EUL 0582-223-00	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Please do not hesitate to send an email to prequalinspection@who.int should you require any further information regarding the closure of this inspection.

Yours sincerely,



Dr Joey Gouws
Team Lead, Inspection Services
Prequalification Unit
Regulation and Prequalification Department
Access to Medicines and Health Products Division

Bestätigung der Wirksamkeit bei neuartigen Mutationen



JOYSBIO(Tianjin)Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
TEL: 86-22-65378415
Web: en.joysbio.com
E-mail: bd@joysbio.com

To: The Federal Institute for Drugs and Medical Devices
1/20/2020

Letter of Declaration

We, JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. (hereinafter “JOYSBIO”), with the address of Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor No.220, Dongting Road TEDA 300457 Tianjin, China, hereby declare that our product “JOYSBIO SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)” is compatible with the new virus strain VUI – 202012/01.

This product is for qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. We confirm this information is available on the IFU under section [Verwendungszweck], described as “Dieses Produkt wird zum extrakorporalen qualitativen Test der Infektion mit neuartiger Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) oder des Proteins aus Nucleocapsid des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2)”.

If you have any questions or concerns, please feel free to contact us.

Sincerely Yours,

JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Antigenschnelltests ab (siehe Webseite)

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bere
- „Nein“ bedeutet, dass bislang kei

Im Falle einer negativen Evaluierung d

Nach "joysbio" suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten
AT527/20	COVID-19 Speichel Antigen Rapid Test
AT046/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) / Test Kit für neuartiges Coronavirus- Antigen (kolloidale Gold- Methode)

1 Zeilen ausgewählt

letzte Änderung: 12.02.2021 19:03

Deutsche Vertrieber

Test-ID
AT527/20

Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten
COVID-19 Speichel Antigen Rapid Test

Name	PLZ	Stadt	Handelsname	Artikelnummer	Gebrauchsanweisung
Eybel GmbH	73642	Welzheim	COVID-19 Speichel Antigen Rapid Test		Link öffnen
GESINO GmbH	60438	Frankfurt am Main	Ritter Easy Check Spucktest SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	COV-AG-20 / G10313	Link öffnen
MP Med GmbH	73553	Alfdorf	COVID-19 Speichel Antigen Rapid Test		Link öffnen
MediMode GmbH	14059	Berlin	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)		Link öffnen
KFMS GmbH	76437	Rastatt	SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit	2020082503	
Alpha-Medics GmbH	85356	Freising	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) - Speicheltest	COV-AG-20 / G10313	Link öffnen
Dr. Grob Healthcare GmbH	60325	Frankfurt	SARS-COV-2 Speichel Antigen Rapid Test Kit	ANTIGEN Speichel (Spucktest)	Link öffnen
Emotive Systems GmbH	33104	Paderborn	SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit		Link öffnen
Deutsche HansaGT GmbH	20539	Hamburg	JOYSBIO COVID-19 SPEICHEL ANTIGEN SCHNELLTEST	COV-AG-20 / G10313	Link öffnen

X Schließen



INVERKEHRBRINGER

GeSino GmbH
Riedbergallee 38,
60438 Frankfurt am Main
Germany



VERTRIEB/PARTNER

Vantaggi GmbH
Bethmannstr. 8
D-60311 Frankfurt/Main
(T) +49 69 348 682 61-0
(F) +49 69 348 682 61-9
(E) post@vantaggi.de
(GF) Frank Jäger