



003614053

CLASE 8.<sup>a</sup>

[En el margen izquierdo seleee verticalmente la palabra "CERTIFICADO" en distintos idiomas]  
[Esquina superior izquierda:] 1/1 [Logo] ZLG [contenido ilegible] ZLG-BS-245.10.07  
[Código QR] [Logo:] TUV

**Certificado CE**

Certificado de examen de diseño CE

La Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DIV). Anexo 111 (6)  
(Productos para autodiagnóstico)

No. V9 061317 0006 Rev. 00

**Fabricante:** Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
90-94 Tianfeng Road  
Jimei Nortn Industrial Park

**Producto:** 361021 Xiamen, Fujian REPÚBLICA POPULAR DE CHINA  
Productos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico

**Modelo(s):** Tarjeta de Test Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

**Parámetros:** Nombre del modelo:

Tarjeta de Test Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

Tarjeta de Test Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

Tarjeta de Test Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

**Modelo No.:**

REF 1N40C5-2

REF 1N40C5-4

REF 1N40C5-6

El Organismo Certificador de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que se ha realizado un análisis del diseño de los productos de conformidad con el Anexo III (6) para los productos de DIV. El diseño de los productos se ajusta a los requisitos de esta Directiva. Se deben cumplir los requisitos pertinentes de las normas de ensayo y certificación del Grupo TÜV SÜD. Para más detalles y validez del certificado, consulte [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert;V9061317\\_0006\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert;V9061317_0006_Rev.00)

<b>No. de Informe:</b>	713210321
<b>Válido desde:</b>	2021-04-01
<b>Válido hasta:</b>	2022-05-26

Fecha, 2021-04-01

[firma manuscrita ilegible]

Christoph Dicks

Responsable de Certificación/Organismo Notificado

Página 1 de 1

TÜV/SÜD Product Service GmbH es un Organismo Notificado con No. de Identificación 0123

TÜV/SÜD Product Service GmbH- Organismo Certificador- Ridlerstrasse 65.80339 Munich-Alemania [Logo:] TÜV

D<sup>a</sup>. Iratxe Bilbao Zubiaur, Traductora e Intérprete Jurado de Inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al **ESPAÑOL** de un documento redactado en **INGLÉS**.  
En Llodio, a 08 de mayo de 2021

Ms Iratxe Bilbao Zubiaur-Sworn Translator and Interpreter of English appointed by the Spanish Ministry of Foreign Affairs- hereby certifies that the preceding translation is a true and complete translation into **SPANISH** of a document in **ENGLISH**.  
Signed in Llodio, on May 08, 2021

IRATXE BILBAO ZUBIAUR  
Traductora - Intérprete Jurada de Inglés  
Nº 9376

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦ 1/1



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](http://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

**IRATXE BILBAO ZUBIAUR**  
Traductor - Interprete Jurada de Inglés  
Nº 9376