

TEST RÁPIDO COVID-19 IgG + IgM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- > **CONTENIDO:** 30 Pruebas, 30 pipetas y 2 tampones para diluir la muestra de sangre
- > **Sensibilidad:** IgG 100% / IgM 85%
- > **Especificidad:** IgG 98% / IgM 96%

PROPÓSITO DE LOS PRODUCTOS

Este Test, es una prueba rápida. Es una llamada prueba POC y debe ser realizada por profesionales médicos

Las pruebas POC ofrecen a los profesionales de la salud la oportunidad de hacer un diagnóstico fuera del laboratorio químico clínico y comenzar a , monitorear o ajustar el tratamiento al paciente. Las pruebas POC son pruebas de diagnóstico in vitro, destinadas a profesionales de la salud no clínicamente capacitados químicamente, como enfermeras, personal de enfermería, personal de ambulancias, farmacéuticos, asistentes de farmacéuticos, médicos generales, asistentes de práctica y asistentes médicos.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- > Otros Dispositivos de IVDD 98/79/CE (se adjunta Declaración de Conformidad, Anexo I

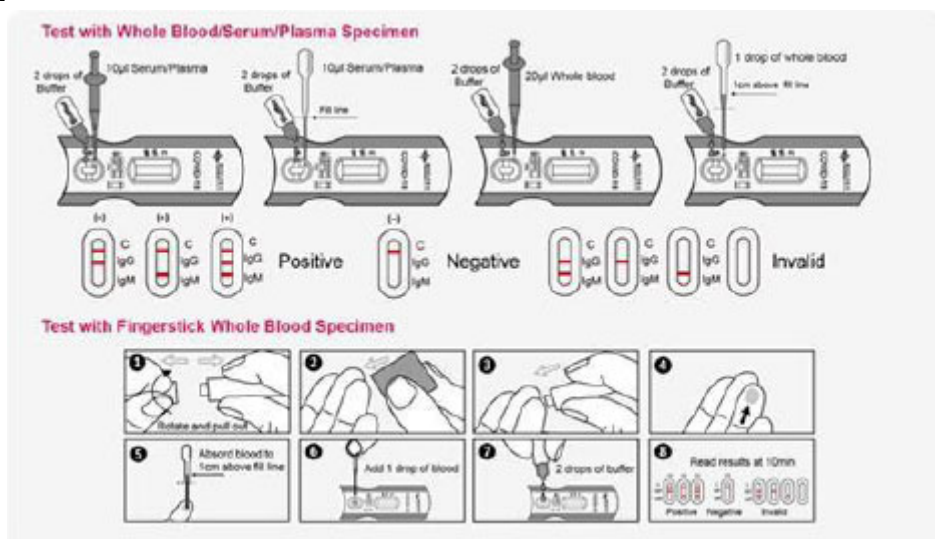
ESTÁNDARES Y DIRECTIVA APLICADA

- > DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
- > Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN ISO, EN 13641:2002, ISO 15223-1:2012

PRESENTACIÓN

Kit 30 pruebas

ILUSTRACIONES DE REFERENCIA



Anexo I: Mercado CE

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Inzek International Trading
Address: Vissenstraat 32, 7324AL – Apeldoorn, The Netherlands

Product Name and Models(s):

COVID-19 IgM/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
REF BNCP-402

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC
Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III
EDMA Code: 15 70 90 90 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN ISO, EN 13641:2002, ISO 15223-1:2012

CE After preparation of the necessary technical documentation as well as the conformity declaration the required CE marking can be affixed on the product. Other relevant directives must be observed.

Place, Date of Issue: Apeldoorn on 20/02/2020

Signature: _____



Name: Z. Hamid

Position: Manager

Inzek International Trading B.V.
info@inzek.nl

Vissenstraat 32
www.inzek.nl

7324AL – Apeldoorn
The Netherlands

Zertifikat – Certificate – Certificaat – Certificado – Certificat – Sertifika – شهادة – сертификат – Certifikat