

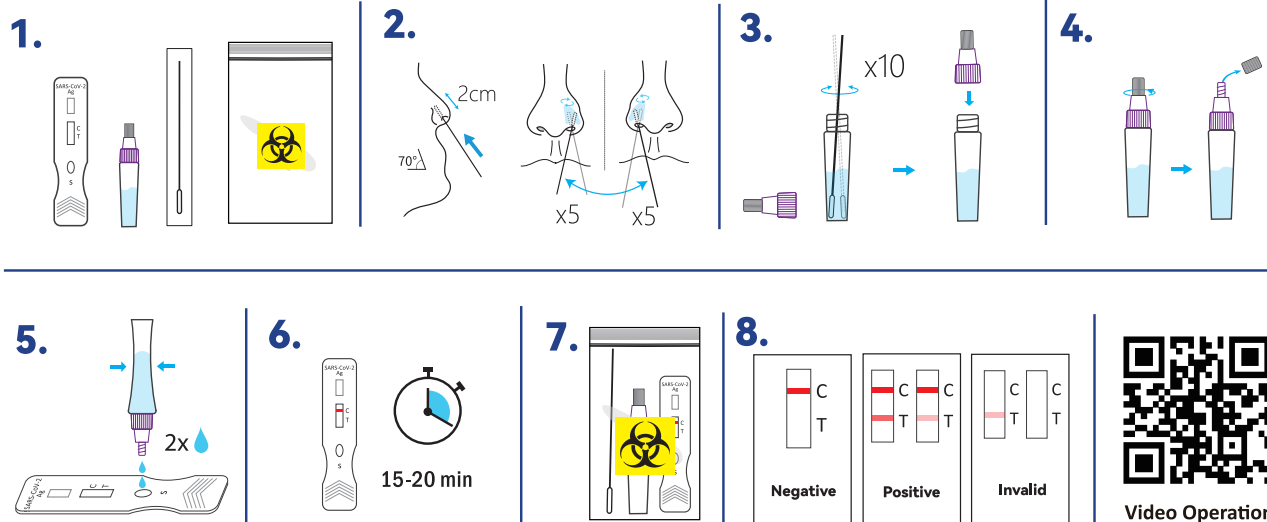
**Self-testing**

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

- ✓ Anterior nasal swab specimen, noninvasive
- ✓ Very simple to use
- ✓ Convenient, no instrument required
- ✓ Rapid, results within 15~20 minutes
- ✓ Cost-efficient

<http://en.wizbiotech.com/>

QUICK REFERENCE GUIDE



CLINICAL PERFORMANCE

Test Results	Reference PCR Results		
	Positive	Negative	Total
Positive	113	0	113
Negative	2	456	458
Total	115	456	571

Sensitivity: **98.26%** (95%C.I. 93.86%~99.79%)
 Positive Predictive Value: **100%** (95%C.I. 96.79%~100.00%)
 Overall Percent Agreement: **99.65%** (95%C.I. 98.74~99.96%)

Specificity: **100.00%** (95%C.I. 99.19%~100.00%)
 Negativity Predictive Value: **99.56%** (95%C.I. 98.43%~99.95%)

PACKING INFORMATION

Specificaton	Box size(mm)	Carton size(mm)	Carton G.W.(kg)	Boxes/Carton	Tests/Carton
1Test	150*70*15mm	625*370*330mm	14kg	400	400
2Tests	150*65*30mm	675*320*320mm	11kg	200	400
5Tests	170*80*40mm	420*360*340mm	9kg	80	400
10Tests	150*100*80mm	420*320*420mm	7kg	40	400
20Tests	210*140*70mm	440*300*370mm	7kg	20	400

ELCART DISTRIBUTION SPA via Michelangelo Buonarroti, 46 - 20093 Cologno Monzese (Milano) ITALY
 Tel. +39 02.25117310 Fax +39 02.25117610 sito internet: www.elcart.com e-mail: tecnico@elcart.it

La divulgazione dei dati contenuti in questa scheda è da ritenersi un servizio puramente informativo e non costituisce alcun vincolo da parte della Elcart in merito a prestazioni ed utilizzo del prodotto.
 The divulgation of data contained on this technical sheet are exclusively for informational reasons and establish no link on behalf of Elcart regard to the performances and the use of the product.
 La divulgación de los datos contenidos en esta ficha son un servicio unicamente informativo y no constituyen ningun vínculo de parte de Elcart respecto a las prestaciones y uso del producto.



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **Xiamen Wiz Biotech**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante: **51332801**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 02/01/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO			NOME				DATA PRIMA	DATA FINE			PARTITA		
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	IVA/VAT	NAZIONE
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO					IN	AZIENDA		FISCALE	NUMBER	
	BD/RDM									COMMERCIO				
Dispositivo	2185782	N	51332801	SARS COV-2 ANTIGEN RAPID TEST (COLLOIDAL GOLD)	W0105040619 - CORONAVIRUS	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	25/12/2021		FABBRICANTE	XIAMEN WIZ BIOTECH CO., LTD			CN
					MANDATARIO				QARAD EC-REP BV		0471352395	BE		



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-492/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.
3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop,
2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City,
Fujian Province, 361026, P.R. China

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

51332801, 51332802, 51332803, 51332804

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from **22.11.2021** to **27.05.2024**

The date of issue of the Certificate: **22.11.2021**

The date of the first issue of the Certificate: **22.11.2021**



Issued under the Contract No. **MD-77/2021**
Application No: **130/2021**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/11/2021
Module **A1**

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.11.22
13:16:54 +01'00'
Vice-President