



ZERTIFIKATE / LISTUNGEN



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,
Hangzhou, P.R. China, 310030

We declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

classified as Others according to the Annex II of the directive 98/79/EC,
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on in vitro
diagnostic medical devices which apply to it

This declaration is according to Annex III
(excluding Section 6) of the Directive.

Authorized Representative:
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

This Declaration of Conformity is valid until 25 May, 2022.

Signed this 28 day of 9, 2020
in Hangzhou, China

Junny You
Junny You
International Regulatory Affairs Senior Director
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.



ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030
Tel: +86-571-87963559 Fax: +86-571-87963570 E-mail: ccs@aconlab.com.cn

EN ISO 13485: 2016 Qualitätsnachweis





Certificate
No. Q5 042074 0031 Rev. 01

Holder of Certificate: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road
West Lake District
310030 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark: 

Scope of Certificate: Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits
and Related Instruments,
Lancet and Lancing Device

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016


The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned
above has established and is maintaining a quality management system, which meets the
requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1910622
Valid from: 2019-07-15
Valid until: 2022-07-14

Date, 2019-07-09 *I. Preis*
Stefan Preis
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1
TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

BfArM-Listung Produzent



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu [Antigentests auf SARS-CoV-2](#).

Suche: flowflex Los Aktionen Zurücksetzen

Nach 'flowflex' suchen

Test-ID	Hersteller			Deutsche/r Vertreiber	Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		Gebrauchs- anweisung			
	Name ↑	Stadt	La...		Name	Stadt	La...	%	95%iges Vertra... intervall	%	95%iges Vertra... intervall				
AT2...	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN				DE	Flowflex SARS CoV-2 Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)		97,10	83,8 - 99,9	99,60	97,7 - 99,9	Link öffnen
Gesamt 1															

letzte Änderung: 29.01.2021 16:50 * POC = Point of Care