

CAT antigen

Covid Rapid Test



Bestellung unter:

Tel.: +49 (0)2776 922 78 0

E-Mail: info@hsf-group.de

SCHNELL-
DIAGNOSETEST
FÜR
COVID-19-
ANTIGEN



UNSER PRODUKT

CAT
antigen
Covid Rapid Test

15 MINUTEN ERKENNUNGSZEIT

Mit einer Abstrichprobe aus dem Rachen und / oder
der Nase



TURKEY

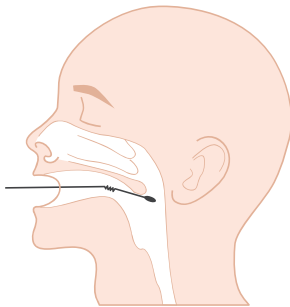
Discover
the potential

CE

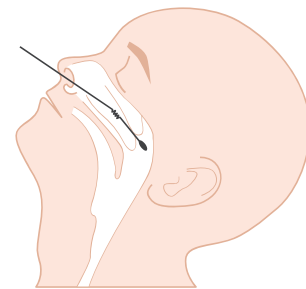
VERWENDUNG

Schritt 1 Probenentnahme

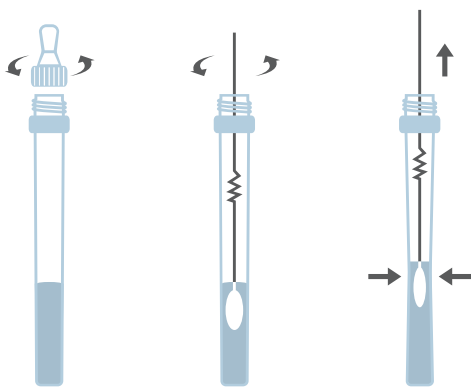
Oropharynxabstrich



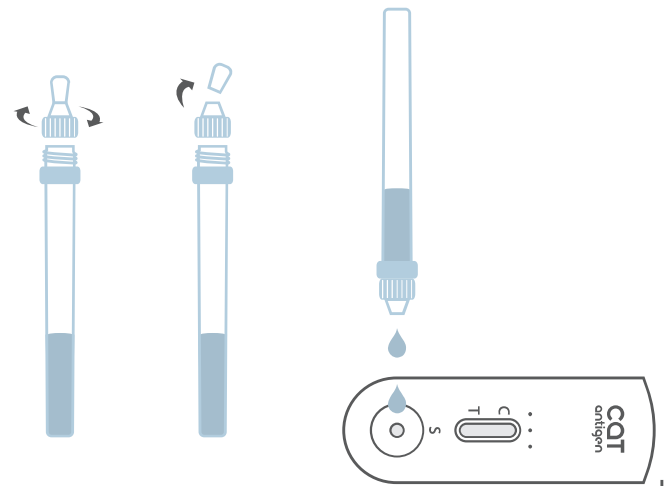
Nasenabstrich



Schritt 2 Vorbereitung der Lösung



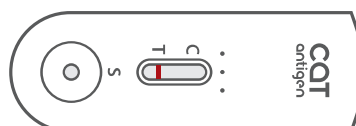
Bereiten Sie die Probe vor



Übertragen Sie die extrahierte Probe

Schritt 3 Erkennung

Lesen Sie das Testergebnis



CAT

CAT
antigen
Covid Rapid Test

Vorteile

- **Einfach bedienbar**
- **Erschwinglich.**
- **Hochgradig tragbar, erfordert keine Instrumentierung.**
- **Zuverlässig, mit 97,59% Sensitivität und 98,43% Spezifität.**
- **Schnell mit Ergebnissen in 15 Minuten.**



COVID-19

SCHNELL-DIAGNOSETEST

Interpretation der Ergebnisse

+ POSITIV



- NEGATIV



● UNGÜLTIG

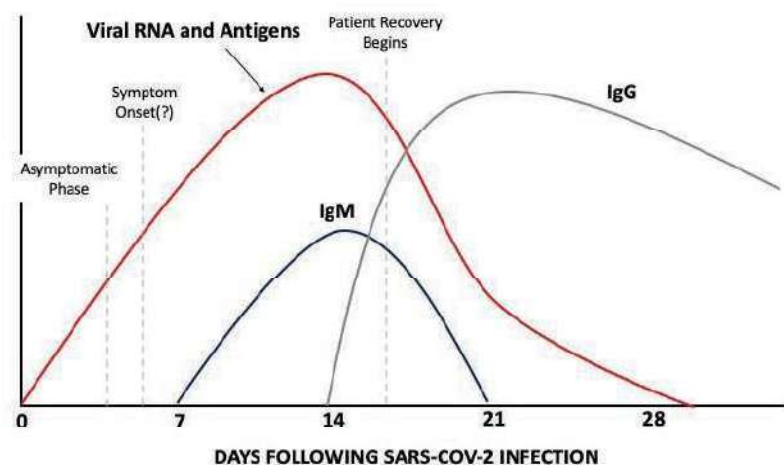


Ergebnis	Interpretation
Positiv	Höchstwahrscheinlich * Sie haben derzeit eine aktive COVID-19-Infektion.
Negativ	Höchstwahrscheinlich * Sie haben derzeit KEINE aktive COVID-19-Infektion.

Antigentest

DIAGNOSEVERFAHREN

Antigen-Nachweis-Diagnostiktests dienen dem direkten Nachweis von SARS-CoV-2-Proteinen, die von replizierenden Viren in Atemwegssekreten produziert werden, und wurden sowohl als Labor-basierte Tests als auch für die patientennahe Anwendung als sogenannte Schnelltest entwickelt.



PRÜFUNG AUF TECHNISCHE RICHTIGKEIT COVID-19 IVD Lösung

Seitlicher Fluss -Methode

Der COVID-19-Antigentest (CAT), auch SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest genannt, ist ein immunchromatographisch basierter Ein-Schritt-In-vitro-Test. Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigenen in nasopharyngealen / oropharyngealen Abstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome konzipiert.

	RT-qPCR	ECLIA	Kolloidales Gold-Methode (CRT)	Seitlicher Fluss - Methode (CAT)
Erkennungssubstanz	Nukleinsäure	Antikörper	Antikörper	Antigen
Typ der Probe	Nasopharyngeale Abstriche, Sputum, alveoläre Lavageflüssigkeit	Serum/ Plasma	Serum/Plasma/ Vollblut	Nazofaringeal Oropharyngealer Abstrich
Zeit für das Ergebnis	2 Std.	20 Min.	In 15 Min.	In 15 Min.
Gerät benötigt oder nicht	Ja	Ja i 3000, i 1000	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
Laboranforderung	Hoch	Relativ hoch	Niedrig	Niedrig

2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit

Für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virus-Antigen in Nasopharyngeal-Abstrichproben



Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung

VERWENDUNGSZWECK

Das 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit ist ein immunchromatographisch basierter Ein-Schritt-In-vitro-Test. Er dient der schnellen qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigen in nasopharyngealen Abstrichproben. Das 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

GRUNDLAGE

Der 2019-nCoV-Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographisches Lateral-Flow-Gerät, das nach dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Methode arbeitet. Mit kolloidalem Gold konjugierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf der Streifen- und rehydriert die Goldkonjugat-Komplexe. Wenn SARS-CoV-2-Virusantigene an oder oberhalb der Nachweisgrenze vorhanden sind, reagieren sie mit den Goldkonjugat-Komplexen und bilden Partikel, die weiter entlang des Streifens bis zur Testzone (T) wandern, wo sie von immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern abgefangen werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Wenn keine viralen SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, erscheint keine rote Linie in der Testzone (T). Die Goldkonjugat-Komplexe wandern alleine weiter, bis sie von immobilisierten Antikörpern in der Kontrollzone (C) eingefangen werden und eine rote Linie bilden, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Inhalt der Box
- 1. 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit
- 2. Steriler Tupfer
- 3. Probenextraktionspuffer im Röhrchen
- 4. Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Uhr oder Zeitschaltuhr, Probensammelbehälter, Behälter für biologisch gefährlichen Abfall, persönliche Schutzausrüstung.

LAGERUNG

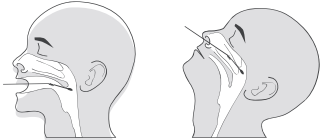
- Lagern Sie die Testkassette bei 4 bis 30 °C in der versiegelten Originalverpackung. Nicht einfrieren.
- Der Inhalt des Kits ist bei ordnungsgemäßer Lagerung bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch in ihrem versiegelten Originalbeutel bleiben. Nach dem Öffnen sollte die Testkassette sofort verwendet werden. Die Vorrichtung darf nicht wiederverwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Das Produkt ist ausschließlich für den medizinischen Fachgebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös.
- Befolgen Sie die Standard-Laborverfahren und Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.

PROBENTENNAHME

Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests entscheidend. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Eine Schulung zur Probenentnahme wird wegen der Bedeutung der Probenqualität dringend empfohlen. Die Probe wird durch die Nase oder den Rachen und die Nase abgetupft. Für eine optimale Testdurchführung verwenden Sie die im Kit mitgelieferten Abstrichtupfer.



- Führen Sie den Tupfer vorsichtig separat in die Nasenhöhle des Patienten ein und erreichen Sie dabei die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, die das meiste Sekret aufweist.
- Tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Drehen Sie den Tupfer mehrere Male.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle zurück.

PROBENVORBEREITUNG

- Legen Sie den Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen. Rollen Sie den Abstrichtupfer drei bis fünf (5) Mal. Lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionspuffer liegen.
- Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen Sie die Lösung so weit wie möglich aus dem Tupfer. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für Bioabfall.
- Setzen Sie die Kappeneinheit wieder auf das Extraktionsröhrchen. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe.



Hinweis: Ergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau.

VERFAHREN

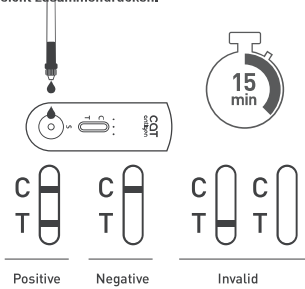
- Bringen Sie die Kitkomponenten vor dem Testen auf Raumtemperatur.
- Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Karte. Nach dem Öffnen muss die Testkarte sofort verwendet werden. Beschriften Sie die Testkarte mit der Patientidentität.
- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3-4 Tropfen (70-110 µL) der Testprobe in die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken.
- Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV : Wenn innerhalb von 15 Minuten zwei Farbänderungen erscheinen, wobei sich eine Farbänderung in der Kontrollzone (C) und eine weitere in der Testzone (T) befindet, ist das Testergebnis positiv und gültig. Unabhängig davon, wie schwach die Farbänderung in der Testzone (T) ist, sollte das Ergebnis als positiv betrachtet werden. Ein positives Ergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.

NEGATIV : Wenn in der Kontrollzone (C) eine Farbänderung erscheint und in der Testzone (T) innerhalb von 15 Minuten keine Farbänderung erscheint, ist das Testergebnis negativ und gültig. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht auf eine COVID-19-Erkrankung durch ein molekularbiologisches Verfahren bestätigt werden.

UNGÜLTIG : Das Testergebnis ist ungültig, wenn innerhalb von 15 Minuten keine farbige Bande in der Kontrollzone (C) vorhanden ist. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



Geben Sie 3-4 Tropfen der vorbereiteten Extraktionslösung in den CAT-Antigen-Schnelltest und warten Sie 15 Minuten

QUALITÄTSKONTROLLE

- Die Kontrollbande ist eine interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
- Die gute Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit des Geräts zu überprüfen. Kontrollmaterialien, die nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten sind, sind im Handel erhältlich

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität
Die Nachweisgrenze (LoD) für die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie ermittelt, die mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein durchgeführt wurde. Die LoD wurde in der folgenden Tabelle bestätigt.

Item	Limit of Detection
SARS-CoV-2, Virus	1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	1 ng/mL

Kreuzreaktivität

1. Die Kreuzreaktivität des 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkits wurde mit insgesamt 29 Mikroorganismen bewertet. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen ergab ein positives Ergebnis.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0x10 ⁶ CID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁷ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Hemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 ⁷ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus C1 Ad. 71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

Interferenz
2. SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte hat Proben mit gängigen Mikroorganismen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Mikroorganismen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays haben.

Microorganisms	Konzentrationen	Microorganisms	Konzentrationen
Human coronavirus 229E	2.0x10 ⁶ CID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁷ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 ⁷ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus C1 Ad. 71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Gepoolte menschliche Nasenspülung (normale Flora)	

GENAUIGKEIT

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	162	4	166
Negativ	4	251	255
Gesamt	166	255	421

Sensitivität = $162/166 \times 100\% = 97.59\%$ [95% CI: 95.26% - 99.92%]
Spezifität = $251/255 \times 100\% = 98.43\%$ [95% CI: 96.91% - 99.96%]
Genauigkeit = $413/421 \times 100\% = 98.10\%$ [95% CI: 96.80% - 99.40%]

Endogene Substanzen

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte hat Proben mit gängigen endogenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays haben.

Substanzen	Konzentrationen	Substanzen	Konzentrationen
Vollblut	4% v/v	Homöopathisch (Alkalol)	10% v/v
Muzin	0.5% w/v	Nostil Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Illiadin Merck - Oxymetazolin	15% v/v
Mebucaïn (Menthol)	0.15% mg/mL	Allergo Comod Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
VISION PUMP SPREY (Benzocain)	0.15% w/v	Avamys (Fluticasonpropionat)	5% w/v
Mupirocin	10 mg/mL	Zicam	5% w/v
Enfluvir (Osetamivir Phosphat)	0.5% w/v	DISINOL	Phenol 2 g/10ml
		(Phenol 2 g/10ml, Chlorbutanol 3.5 g/ml)	Chlorbutanol 3.5 g/ml

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigen in nasopharyngealen Abstrichproben beschränkt. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2-Virusantigen kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
- Die ordnungsgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben können zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst vom Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Negative Testergebnisse schließen andere potenzielle Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus. Negative Ergebnisse sollten durch eine molekulare Diagnose bestätigt werden, wenn der Verdacht auf eine COVID-19 Erkrankung besteht.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielproteinregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet, verglichen mit einem RT-PCR-Assay.

REFERENZEN

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Februar 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

SYMBOL-INDEX

IVD	In-vitro-Diagnostische Anwendung	Siehe Gebrauchsanweisung	Verfallsdatum
Tests pro Kit		Herstellungsverhalten	Trocken halten
Chargennummer		Hersteller	Von Sonnenlicht fernhalten
Lagern Sie bei 4-30°C		Nicht wiederverwenden	Katalog-Nr.





EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş.

Address: Mustafa Kemal Mah. 2125 Sokak A Blok No: 6/8 Sogutozu 06520
Ankara Turkiye

Product Name : 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit

Model : Single Use Test Kit

Ref# : CAT-01

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, Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General Applicable Directives:

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

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2020, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: Ankara Turkey on October 20th, 2020

NAME: EROL ÇELİK – GENERAL MANAGER

ONCOSEM ONKOLOJİK SİSTEMLER SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah. 2125. Sk. A Blok No: 6/8
Sogutozu / ANKARA
Tel: 0312 219 50 33 Fax: 0312 219 50 73
Mersis No: 0642057054700001
Tic. Sic. No: 250234 • Maltepe V.D.: 643 057 0547



INTERNATIONAL CERTIFICATION

Certificate

ONCOSEM ONKOLOJIK SISTEMLER SAN. VE TIC. A.S.

company,

HEADQUARTERS: MUTLUKENT MAH. 1988 CD. NO: 12 CANKAYA/ANKARA/TURKEY
FACTORY: MALIKOY ANADOLU OSB MAH. 30 AGUSTOS CD. NO: 4 SINCAN/ANKARA/TURKEY
in address,

MANUFACTURE, SALE AND DISTRIBUTION OF INFUSION PUMPS, ELASTOMERIC PUMPS, SET FOR ANTIBLASTIC SOLUTIONS, CLOSED SYSTEM DRUG PREPARATION AND ADMINISTRATION SETS AND CONNECTION PARTS

DESIGN, PRODUCTION, STORAGE, DELIVERY INSTALLATION AND TECHNICAL SERVICES OF IN-VITRO DIAGNOSTIC KITS, PCR KITS, VIRUS TRANSPORT MEDIUM, PATHOGEN KITS, DIAGNOSTIC KITS AND READERS AND ANALYSIS DEVICES, DISINFECTANTS, MOLECULAR AND IMMUNOCHEMICAL BASED ANALYSIS KITS AND DEVICES, RESPIRATORY ADJUVANT DEVICE AND VENTILATOR

PRODUCTION AND SALES OF SURGICAL MASK, DISPOSABLE EXAMINATION GLOVES, DISPOSABLE AND REUSABLE SURGICAL GOWNS AND PROTECTIVE OVERALLS

on scope,

ISO 13485:2016

Medical Devices-Quality Management System

Not Applicable: 7.3,7.5.3,7.5.4,7.5.9.2,7.5.10,8.3.4
Is applicable.

Certificate No	: C-US-21250234	Certification Period	: 3 Years
Date of Certification	: 24.04.2021	Revision No	: 00
Date of Issue	: 24.04.2021	Revision Date	: -
Expiry Date	: 23.04.2022		



TGS
International Certification



The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on www.tgscert.com

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.

Serifali Mh. Tavukcuyolu Cd. No:256/4 Umraniye/ISTANBUL/TURKEY

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

info@tgscert.com / www.tgscert.com



INTERNATIONAL CERTIFICATION

Certificate

ONCOSEM ONKOLOJIK SISTEMLER SAN. VE TIC. A.S.

company,

HEADQUARTERS: MUTLUKENT MAH. 1988 CD. NO: 12 CANKAYA/ANKARA/TURKEY
FACTORY: MALIKOY ANADOLU OSB MAH. 30 AGUSTOS CD. NO: 4 SINCAN/ANKARA/TURKEY
in address,

INFUSION DEVICES, ELASTOMERIC PUMPS, AUTOMATIC CHEMOTHERAPY DRUG PREPARATION DEVICE, AUTOMATIC WASTE DEVICE AND WASTE DEVICE BAG, SET FOR ANTINEOPLASTIC SOLUTIONS, CLOSED SYSTEM DRUG PREPARATION AND APPLICATION SETS, INFUSION SETS AND BLOOD TRANSFUSION SETS, PRODUCTION, SALES AND DISTRIBUTION, CHEMOTHERAPY DRUG PREPARATION SERVICE
PRODUCTION, STORAGE, DELIVERY INSTALLATION AND TECHNICAL SERVICES OF IN-VITRO DIAGNOSTIC KITS, PCR KITS, VIRUS TRANSPORT MEDIUM, PATHOGEN KITS, DIAGNOSTIC KITS AND READERS AND ANALYSIS DEVICES, DISINFECTANTS, MOLECULAR AND IMMUNOCHEMICAL BASED ANALYSIS KITS AND DEVICES, RESPIRATORY ADJUVANT DEVICE AND VENTILATOR
PRODUCTION AND SALES OF SURGICAL MASK, WITH AND WITHOUT VALVE FFP1, FFP2, FFP3, N95, 1*100 MASKS, SAFETY GLASSES, PROTECTIVE VISOR, DISPOSABLE EXAMINATION GLOVES, DISPOSABLE AND REUSABLE SURGICAL GOWNS AND PROTECTIVE OVERALLS

on scope,

ISO 9001:2015

Quality Management System

Not Applicable: 8.3
Is applicable.

Certificate No	: Q-US-21250234	Certification Period	: 3 Years
Date of Certification	: 24.04.2021	Revision No	: 00
Date of Issue	: 24.04.2021	Revision Date	: -
Expiry Date	: 23.04.2022	EA Code	: 13,23,29,34



TGS
International Certification



The validity of the certificate depends on observance of the TGS rules. Certificate validity may be checked on www.tgscert.com

TGS INTERNATIONAL CERTIFICATION TECHNICAL CONTROL AND SURVEILLANCE SERVICES CO. LTD.

Serifali Mh. Tavukcuyolu Cd. No:256/4 Umraniye/ISTANBUL/TURKEY

Phone : +90 216 327 09 77(Pbx) Fax : +90 216 546 05 70

info@tgscert.com / www.tgscert.com

COT antigen Covid Rapid Test

Bestellung unter:

Tel.: +49 (0)2776 922 78 0

E-Mail: info@hsf-group.de



HSF GROUP GmbH
Landstr. 55a | 35080 Bad Endbach
Wissenbacherweg 3 | 35684 Dillenburg