

Fast Result

Receive accurate test results in 30 minutes.

- POCT, no pipette required ✓
- Easy to maintain ✓
- Flexible ✓
- High efficiency ✓
- Easy to use ✓



Ultrafast QPCR Device



Hecin

HC800

Ultrafast QPCR Device

Efficient PCR solution without pipetting effort

Detection of 2019-n-CoV and more than 100 pathogens, including monkeypox



Quick



Useful



Powerful



Practical to use in all settings

- Pharmacies
- Test centers
- Clinics
- Medical practices
- Schools
- Nursing homes
- Airports
- And many more...

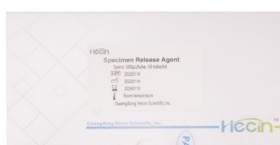




MATERIALS for the test



HC800 QPCR device



Sample release reagent



Nucleic acid detection kit



Mini centrifuge



Tube rack



PCR rack

Table of SPECIFICATIONS



HECIN HC800 Test device



HECIN HC800 PCR Test Kit

Printer	Integrated thermal printer	Target genes	ORFlab-Gen, N-Gen
Paper width	560 mm	Sample material	Nasopharynx or oropharynx
Weight	3,2 kg	Sensitivity	400 copies/ml
Dimensions (LxWxH)	250 × 190 × 120 mm	Certifications	IVD, CE
Detection mode	Real time scanning	Result duration	30 minutes
Throughput	Max. 8 centrifuge tubes in 30 min	Quality control	Negative / Positive / Internal
Accuracy	More than 100 pathogens	Dyes	FAM (N gene) VIC (ORFlab gene) ROX (Internal control)
Number of fluorescence channels	4 channels		

Fields of application

Clinical diagnosis, food safety, quarantine in animal husbandry, drug testing, veterinary medicine and emergency response





QPCR is used in the general fight against epidemics to bring the unique safety standards of PCR methods to the point of care. Quick-to-learn operation and easy handling lead PCR testing to success. Reliable lab-like results in minutes instead of days!

Advantages of the device **AT A GLANCE**

With this test device positive samples can be detected within 30 minutes. It is capable of detecting not only 2019-n-CoV, but also more than 100 other pathogens.

ACCURATE

More than 900 cases have been detected, the overall match rate is more than 98%.



QUICK

PCR reaction time within 30 minutes for 8 samples simultaneously.



USER-FRIENDLY

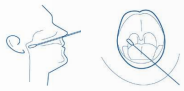
Space-saving handy instrument that does not require a computer and comes with an integrated printer. Due to the low weight of 3.2 kg it is easy to transport.



SARS-COV-2

NUCLEIC ACID TEST INSTRUCTIONS

01



Sample with an oro- or nasopharyngeal swab.

02



Break off the swab, leaving the head of the swab in the tube remains.

03



Close the tube and tighten the cap.

04



Squeeze the swab head 5 times and leave for 2-5 minutes.

05



Open the blue lid and add 1 drop of the sample into each PCR reaction tube, to mix the lyophilized reaction mixture and dissolve.

06



Leave the tube for 5-10 sec. and tap the tube to tap it to remove the bubbles from the reaction tube to remove them.

07



Add 1 drop of kerosene oil into each tube. Remove the strip lid in place.

08



Centrifuge strips of 8 for 10 sec.

09



Place the strip into the unit and select the program run start.

Accuracy OF THE RESULTS

Data from tests that have a high level of consistency:

Pathogen	Positive Coincidence rate	Kappa (p<0.001)
SARS-CoV-2	98.40%	0.965
ADV	98.19%	0.961
RSV	98.20%	0.965





Content of **PRODUCTS**

POC-PCR device

Integrated thermal printer

1 × test device, 1 × power cable, 1 × power cable adapter
1 × manual, 1 × authenticity certificate,
1 × warranty certificate



PCR sample release reagent

Posterior nasal and oral pharyngeal swab

Sodium dodecyl sulfate and sodium chloride,
Preservative and Release Reagent 2in1, Tris buffer.

PCR nucleic acid

Detection kit

2019-n-CoV PCR reaction mixture (lyophilized) × 96 tubes,
2019-n-CoV positive control (lyophilized) × 1 tube,
Negative control × 1 tube, kerosene oil 6 ml





广东和信健康科技有限公司
GUANGDONG HECIN SCIENTIFIC, INC.
地址: 广州市萝岗区瑞发路1号1栋4楼
Address: 4F, Building A, #1 Ruifa Road, Luogang District,
Guangzhou, Guangdong, 510530, P.R. China

August 22nd, 2022

Letter of Declaration

To whom it may concern,

We, Guangdong Hecin Scientific, Inc. as the manufacture of the product of **2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe method)** hereby declare that the product above mentioned can be transported at the temperature of 2~30°C and stay stable for 3 months.

Kindly check the information from our user manual instruction as below:

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

1. Unopened Kit: Store between -25°C to 8°C away from light, valid for 18 months.
2. After tearing off the sealed pouch, the lyophilized reagents in the tubes should be used immediately.
3. Lyophilized positive control and negative control after reconstitution: Store between -25°C to -15°C, valid for 1 month.
4. Transportation conditions: 2~30°C, stable for 3 months.

Thank you for your time and consideration. As an expert of respiratory pathogens diagnosis in China, we are always dedicated to provide the world with innovative, advanced & cost-effective products.

Guangdong Hecin Scientific, Inc.

August 22nd, 2022

国际业务章



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 9 februari 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 27 januari 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Guangdong Hecin Scientific, Inc. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

UltraFast QPCR Instrument
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-55783)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20210434

Bijlagen

-

Uw aanvraag

27 januari 2021

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

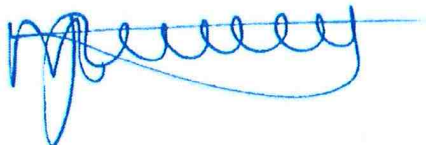
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Guangdong Hecin Scientific, Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Guangdong Hecin Scientific, Inc.

Address: 4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District, Guangzhou
City, Guangdong Province, 510530, P. R. China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: UltraFast QPCR Instrument

Model: HC800

Classification: Others (IVDD)

**Conformity Assessment
Procedure:** Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-3:2011

EN ISO 18113-1:2011

EN 13612:2002+AC:2002

EN ISO 23640:2015

EN 61326-1: 2013

EN 61326-2-6: 2013

EN 61010-1: 2010+A1: 2019

EN 61010-2-101: 2017

Signature:

Name/ Position: Xiaofeng Li/ GM

Date: 2021-1-26

Place: Guangzhou/ China



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 15 december 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 26 november 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Guangdong Hecin Scientific, Inc. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe method)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54465)**
**2019-nCoV/IAV/IBV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe
method) (geen merknaam) (NL-CA002-2020-54464)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20205686

Bijlagen

-

Uw aanvraag

26 november 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

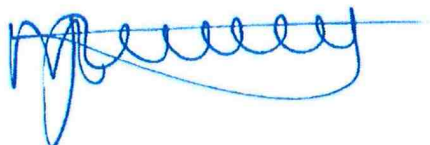
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Guangdong Hecin Scientific, Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Guangdong Hecin Scientific, Inc.
Address: 4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District, Guangzhou City,
Guangdong Province, 510530, P. R. China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe method)

Specification: Single tube for single test: 12×8T/Kit; 24×8T/Kit
Large package: 4×24T/Kit; 8×24T/Kit

Classification: Others (IVDD)

Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-1:2011

EN 13612:2002+AC:2002

EN ISO 23640:2015

EN 13641:2002

Signature: 

Name/ Position: Xiaofeng Li/ GM

Date: 2020-11-10

Place: Guangzhou/ China



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 9 februari 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 27 januari 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Guangdong Hecin Scientific, Inc. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

UltraFast QPCR Instrument
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-55783)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20210434

Bijlagen

-

Uw aanvraag

27 januari 2021

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

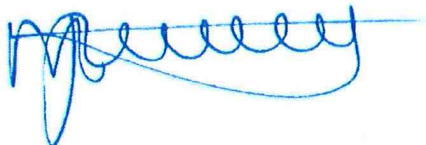
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Guangdong Hecin Scientific, Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Guangdong Hecin Scientific, Inc.

Address: 4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District, Guangzhou
City, Guangdong Province, 510530, P. R. China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: UltraFast QPCR Instrument

Model: HC800

Classification: Others (IVDD)

**Conformity Assessment
Procedure:** Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-3:2011

EN ISO 18113-1:2011

EN 13612:2002+AC:2002

EN ISO 23640:2015

EN 61326-1: 2013

EN 61326-2-6: 2013

EN 61010-1: 2010+A1: 2019

EN 61010-2-101: 2017

Signature:

Name/ Position: Xiaofeng Li/ GM

Date: 2021-1-26

Place: Guangzhou/ China



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 15 december 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 26 november 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Guangdong Hecin Scientific, Inc. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe method)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54465)**
**2019-nCoV/IAV/IBV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe
method) (geen merknaam) (NL-CA002-2020-54464)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20205686

Bijlagen

-

Uw aanvraag

26 november 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

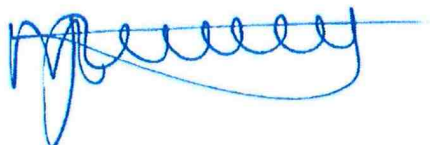
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Guangdong Hecin Scientific, Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Guangdong Hecin Scientific, Inc.
Address: 4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District, Guangzhou City,
Guangdong Province, 510530, P. R. China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe method)

Specification: Single tube for single test: 12×8T/Kit; 24×8T/Kit
Large package: 4×24T/Kit; 8×24T/Kit

Classification: Others (IVDD)

Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-1:2011

EN 13612:2002+AC:2002

EN ISO 23640:2015

EN 13641:2002

Signature: 

Name/ Position: Xiaofeng Li/ GM

Date: 2020-11-10

Place: Guangzhou/ China



www.OdemShop.com
info@OdemShop.com



IRL: +353 1 513 75 11
CH: + 41 71 58 80 248



Better AG
General-Guisan-Str.8
6300 Zug
Switzerland