



ALPSTAR
MEDICAL PRODUCTS

JOYSBIO

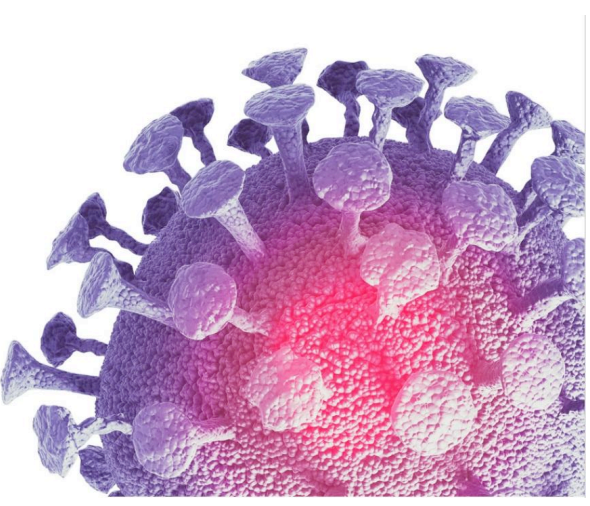
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)

Gering-invasiver Antigen Schnelltest zum Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigenen in menschlichen nasopharyngealen Proben



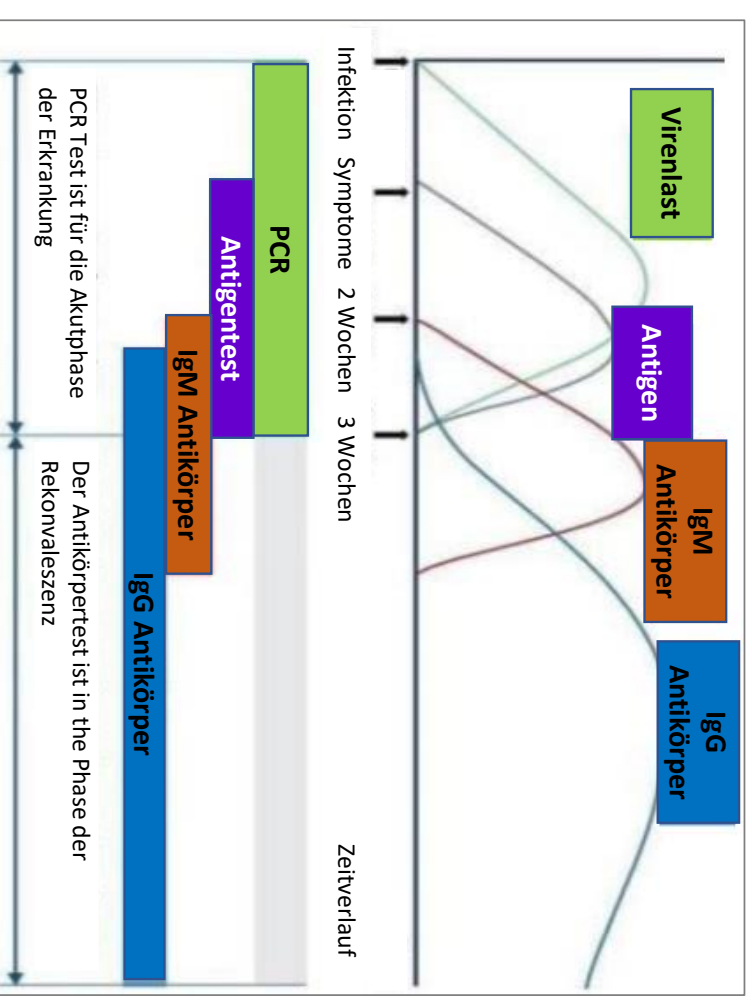
JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)

Der Covit 19 Antigen Schnelltest mit gering-invasiver Probenabnahme aus der Nase, dessen Performance auch durch eine Studie in der EU / Italien untermauert ist.



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Collodila Gold)JOYSBIO

Der gering-invasive Covid 19 Antigen Schnelltest mittels kurzem Nasenabstrich



JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test:

Der gering-invasive Covid-19 Ag Schnelltest mittels kurzem Nasenabstrich. Hohe Performance bestätigt durch klinische Studie in der EU / Italien im November 2020



JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold): Performance bestätigt durch klinische Studie in Europa

- ◆ Sensitivität: 98,72% (100% bei Probanden mit Ct Werten von ≤ 33)
- ◆ Spezifität: 97,32%
- ◆ EU-Studie: Klinische Studie mit 190 Probanden, inklusive 78 PCR Positiven und 112 PCR-Negativen im November in Italien (Apollosa/Benevento) durchgeführt.
- ◆ Angenehme und gering-invasive Probenahme aus dem Nasenraum: Der gering-invasive Covid 19 Antigen Schnelltest mittels kurzem Nasenabstrich
- ◆ Nur 2,5 cm Eindringen in Nase erforderlich; einfach zu bedienen
- ◆ Schnelle qualitative Ergebnisse sind in 15-20 Minuten verfügbar
- ◆ Lagertemperatur: 2 bis 30 ° C, Haltbarkeit 24 Monate, kein Kühlkettentransport erforderlich
- ◆ Spezifikation: 20 komplette Test-Kits pro Verkaufseinheit bzw. Box.
- ◆ Inhalt: 20 Testkassetten, 20 sterile Nasenabstrichstäbchen, 20 Pufferlösungsröhrchen mit integrierter Verschlusskappe, 20 vorbefüllte Pufferlösungsfläschchen, 1 Gebrauchsanweisung, 1 Röhrchenständer



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

Verpackungseinheit – Überblick über Testkomponenten



JOYSBIO Umkarton
mit 20 kompletten
Covid-19 Ag Test Kits

20 Stk.
Abstrichstäbchen ideal
für kurzen
Nasenabstrich (2,5cm)

20 Stk. Verpackte
Testkassetten

20 Stk.individuell
vorbefüllte Pufferlösungs-
"Fläschchen"

20 Stk.
Pufferlösungsröhrchen mit
direkt verbundener
Verschlußkappe

20 Stk. Testkassetten

JOYSBIO SARS-CoV-“ Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

Der Covid-19 Antigen Schnelltest mittels gering-invasiven Nasenabstrich.
Einfache Anwendung – qualitatives Ergebnis schon nach 15-20 Minuten

1



Führen Sie den Tuper in ein Nasenloch des Patienten etwa 2,5 cm tief ein und drehen Sie den Tuper fünf mal.
Wiederholen Sie den Vorgang mit dem selben Tuper für das andere Nasenloch und stellen Sie sicher, dass genügend Probenmaterial aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.

2



Bitte schrauben sie das Pufferfläschchen auf und drücken Sie die ganze Pufferlösungsflüssigkeit in das Röhrchen. Führen Sie das Abstrichstäbchen ein und drehen Sie das Stäbchen ca 20 sec lang.

3



Entfernen Sie den Tuper, drücken Sie gleichzeitig beide Seiten des Reagenzröhrchens zusammen um die Flüssigkeit aus dem Wattestäbchen zu extrahieren. Schließen Sie die Kappe und drücken die Kappe fest auf das Extraktionsröhrchen. Mischen Sie es gründlich in dem Sie das Röhrchen drehen oder mit den Fingern an seinen Boden schnippen. Stellen Sie dann das Röhrchen auf das Reagenzgestell.

4



5



Bitte beobachten Sie das Ergebnis innerhalb von 15 bis 20 Minuten.

Bitte drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht und lassen Sie drei Tropfen der verarbeiteten Probenlösung in das Probelloch der Testkarte fallen.



negativ



positiv



Nicht
gültig



Nicht
gültig

JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)

Der Ag Schnelltest mit gering-invasiver Probenabnahme aus der Nase dessen Performance auch durch eine Studie in der EU / Italien untermauert ist.

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joysbio Biomedical Technology Co., Ltd.
Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, Xingqiao Road, Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188

EC Representative's Name: Lulu Ni, B.V.
EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10, Le Yeu, 2395AA, The Hague, Netherlands

Declares, that the product

Product Name and Model:
COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
1 test kit, 20 Tests x 1, 25 tests x 1

as described above are in conformity with the requirements as defined in MDD90/27/EEC Annex III.

Additional Information:
Conformity assessment route: Directive 90/269/EEC, Annex III
Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 90/27/EEC or in vitro diagnostic medical devices and perform essential requirements.

Date Signed: 2020.11.02

Signature: [Signature]
Manager of the responsible
Joysbio Biomedical Technology Co., Ltd.

Version: 0.0

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology
Co., Ltd.
Tianjin International Joint Academy
of Biotechnology & Medicine 9th Floor
No.220, Dongting Road, TEDA
300457 Tianjin
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:
(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in
EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-06-07
Certificate Registration No.: SX 60143180-0001
An audit was performed. Report No.: 1606278-004
This Certificate is valid until: 2022-10-12

Certification Body
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Jung Zhenqiang

DAKS
Medical
Alteisenbrunnstraße
D-24143 Burg 01-102

Date: 2020-06-05

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel: +49 201 200-1171 Fax: +49 201 200-2405 Email: cert@tuev-rheinland.com Web: www.tuev-rheinland.com

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

Clinical Evaluation Report

Product name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
Packaging specification: 20 tests/box
Clinical evaluation category: Comparison with Bosphore Novel Coronavirus Detection kit
produced by Anatolia Geneworks

Clinical evaluation place: Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito in Piazza San Giuseppe
Moscat, 8-82030 Apollosa (Benevento) ITALY.
Start date: October 5, 2020
End date: November 5, 2020
Laboratory (seal):

Application company (seal): JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Phone: +86-022-65378415
Report date: November 6, 2020

Seal: [Seal]
Seal: [Seal]
Seal: [Seal]

JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)

Der Ag Schnelltest mit gering-invasiver Probenabnahme aus der Nase dessen Performance auch durch eine Studie in der EU / Italien untermauert ist.



MP Österreichisches Register für Medizinprodukte
Gesundheit Österreich Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz

Dienutzung aus dem Österreichischen Register für Medizinprodukte (IMd) gemäß § 67 (1) und (2) des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie gemäß Medizinproduktekennzeichnungsverordnung 2011

Except from the Austrian Medical Devices Registry (Imd, In-vitro diagnostics (IVD) according to § 67 (1) and (2) Austrian Medical Devices Act (MPG) and according to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011

1. Zuständige Behörde / Competent Authority	AT/CA01
Code der zuständigen Behörde / Competent Authority Code	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Bezeichnung der zuständigen Behörde / Competent Authority Name	Abteilung VII/C1 - Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Adresse der zuständigen Behörde / Address of the Competent Authority	Raasdorfstraße 2 A-1030 Wien / Vienna, Austria
Telefon / Telephone Number	+43 1 71100 4444/67
E-Mail	imdrn.verwaltung@sozialministerium.at
Website	http://www.sozialministerium.at

2. Meldung zur Registrierung von IVD gemäß § 67 MPG (Ermittelte Inverkehrbringen) / Registration of IVD according to § 67 MPG

Datum der Registrierung bei der zuständigen Behörde / Date of registration at the competent authority	18.12.2020
Datum letzter Änderung / Date of last change	
Registrierungsnummer bei Einregistrierung / Registration number at the date of the first registration	AT/CA01/00018666-00
Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / Current registration number (after modification(s))	AT/CA01/00018666-01

3. Zur Registrierung gemeldet von / Reported by:
Verantwortliche Person/Organisation (Melder) für das Inverkehrbringen:
Name der Person/Organisation (Melder) responsible for placing on the market:
☐ Hersteller von IVD / Manufacturer of IVD
☐ Bevollmächtigter Importeur / Authorized representative
☒ Importeur / Importer
☐ Vertreiber/Handel / Distributor

Registrierungsnummer des Melders / Code of the declarant	AT/CA01/0000679-00
Name des Melders / Name of the declarant	Alpstar Beteiligung GmbH
Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	Gallgasse 2/3
Postleitzahl / ZIP code	1000
Ort / City	Wien
Staat / Country	Österreich

* Gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG, BGBl. I Nr. 69/1996 i.d.F.) und dem Register der Europäischen Union für Medizinprodukte besteht eine gesetzliche Verpflichtung Österreichs zur Führung eines Registers für dieses Gesetzestextes des Österreichischen Gesundheitsministeriums (GdG) vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit der Einrichtung und laufenden Betreuung dieses Registers beauftragt. / According to the provisions of the Austrian Medical Devices Act (MPG) and the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011 the Austrian Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection commissioned the Austrian Health Institute (GdG) to set up and maintain the register.

Druckdatum / Print date: 18.12.2020 Seite 1 von 3

CBG
Ministry of Health, wellbeing and sports

> Return address: PO Box 16114 2500 BC The Hague
Lotus NL B.V.
Attn: Mr. X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA The Hague

Date : Aug 18, 2020
Subject : Notification In-vitro diagnostics

Dear Mr. Wei

I hereby acknowledge receipt on 29 April 2020 of the article 4, 1st paragraph of the Dutch Decree in vitro diagnostics (BVD) that company name JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd with European authorized Lotus NL B.V. market the product below as an in vitro diagnostic product on the European market.

The product is registered as an in vitro diagnostic under number:

**SARS-CoV-2 IgG/Neutralizing antibody Rapid Test kit(Colloidal Gold) ,
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kit (Colloidal Gold),
Immunochromatography analyzer (no brand name) (NL-CA002-2020-53008)**

**Tuberculosis Antibody Test kit (Colloidal Gold),
Mycoplasma pneumoniae IgM Antibody Test kit (Colloidal Gold),
Trepopneumoniae Antibody Test kit (Colloidal Gold),
Morpholine/Methamphetamine/Ketamine Test kit (Colloidal Gold)
(no brand name) (NL-CA002-2020-53009)**

It means that you have fulfilled your obligation under Article 4 of the BVD.

In all further correspondence regarding the above-mentioned product, I request that you state this number. No further rights can be derived from this number; it only serves to facilitate the administrative notification.

The registration of in vitro diagnostics as a medical device under the Classification Criteria (Annex II) to Directive 98/79/EC on medical devices for in vitro diagnostics is subject to possible revisions of European regulations on the classification of medical devices and to advancing scientific understanding (see Article 10 (1) of Directive 98/79/EC).

Page 1 of 2



Notification of in vitro diagnostic medical devices implies that the manufacturer, JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd has affixed the CE conformity marking to the relevant product before placing it on the market in an EU Member State. In this way, Lotus NL B.V. guarantees that the in vitro diagnostic complies with the essential requirements as included in Annex I to Directive 98/79/EC (and in the corresponding part 1 of the Decree)

For the sake of completeness, we would like to point out that an in vitro diagnostic must meet the requirements of the BVD. The BVD is based on Directive on in vitro diagnostics, 98/79/EC. In particular, we would like to point out the Dutch language requirement as it applies in the Netherlands, the requirements for keeping the technical documentation at their disposal and the duty to have a Post-Marketing Surveillance and Vigilance system.

Finally, I note that with your notification - the administrative notification as a manufacturer - and this letter is no judgment on the status or qualification of your product: notation does not mean that there is actually an in vitro diagnostic within the meaning of this legislation and regulations.

Where appropriate, the Health and Youth Inspectorate (IG), responsible for monitoring compliance with the status of a product determined by or under the law, may take a position on the status of a product, where, according to established case law, it is ultimately up to the national court to determine whether a product falls under the definition of in vitro diagnostics.

The Minister for Medical Care and Sport, on behalf of this,

Department head
Farmacie

Mr. M.J. van de Velde

Page 2 of 2



ALPSTAR
MEDICAL PRODUCTS

ALPSTAR – Ihr Partner im Gesundheitswesen



ALPSTAR – KONTAKT:

Thomas Lachmann

Gewerberechtlicher Geschäftsführer

tl@alpstar.at, M: +43-664-2453397

Dr. Josef Gfrederer

Geschäftsführer

jg@alpstar.at, T: +43-1-7965819

