



Product Service

Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 03

Holder of Certificate: **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL
TECHNOLOGY CO.,LTD.**

No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone
230088 Hefei, Anhui
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution
of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunology,
Immunochemistry, Clinical Chemistry, Samples
Collection devices and Medical ultrasonic couplant**

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). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003706 0001 Rev. 03

Report No.: SH24130302

Valid from: 2024-06-22

Valid until: 2027-06-21

Date, 2024-06-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 003706 0001 Rev. 03

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY
CO.,LTD.**
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088
Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate



www.dbluemedical.com

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088
Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

PRODUCT: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Models: Swab

CLASSIFICATION: OTHER

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2019.

START OF CE-MARKING: 2020-07-31

PLACE, DATE OF ISSUE: HEFEI, 2024-03-12

SIGNATURE:

CHEN FENGLING

GENERAL MANAGER



**EC Declaration of Conformity
DOC-COVID-19 Ag- (G/0)**



Allgemeine Anzeigepflicht gemäß Übergangsvorschrift nach §§ 96 und 96a MPDG mit Verweis auf § 25 MPG sowie Anzeige der verantwortliche Person nach Artikel 15 IVDR (PRRC)

General obligation to notify pursuant to transitional regulations §§ 96 and 96a MPDG with reference to § 25 MPG and notification for the Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) according to article 15 IVDR

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		



Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 13.03.2024	Registriernummer / Registration number DE/CA20/00096935
Rechtsgrundlage / legal basis ☐ In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) ☒ Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 (Legacy Device) / Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 (Legacy Device) ☐ Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type ☐ Erstanzeige / Initial notification ☒ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-207/20	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG / Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/0000047791	
Bezeichnung / Name Luxus Lebenswelt GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Willich	Postleitzahl / Postal code 47877
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1	
Telefon / Phone 0049-1715605732	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de	



Hersteller / Manufacturer			
Bezeichnung / Name ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.			
Staat / State CN			
Ort / City Hefei		Postleitzahl / Postal code 230088	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA			
Telefon / Phone +86-551-65326797		Telefax / Fax +86-551-65326758	
E-Mail / E-mail 284423655@qq.com			

Verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gemäß Artikel 15 IVDR (PRRC) Person Responsible for Regulatory Compliance according to article 15 IVDR (PRRC)			
Bezeichnung / Name Lin Sun			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1			
Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de			

Vertreter / Deputy (optional)			
Bezeichnung / Name			
Telefon / Phone		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail			
☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change			



In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II ☐ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ☒ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) ☐ ja / yes ☒ nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG ☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
	Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ☒ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus in menschlichen Rachen- oder Nasentupfern verwendet.
	In Englisch / In English This product is used for in vitro qualitative detection of the antigen of novel coronavirus in human throat swabs or nasal swabs.
Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung (Richtlinie 98/79/EG (IVD-Richtlinie))/ Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices (In-vitro-Diagnostic Device Directive 98/79/EK (IVDD))	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	☐ In übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation



Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City	Willich	Datum Date	2024-03-13
		Name	Lin Sun
			Unterschrift Signature

