

# PRODUCT Qualifications

## 产品资质

### SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV/ADV/MP Antigen Rapid Test Kit

新型冠状病毒、甲型流感、乙型流感、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒（乳胶法）

规格：1 Test/Kit, 20 Tests/Kit

Version: 1.0

版本：1.0

2023/10/30

# Table of Contents

## 目录

**CE Certification – AEMPS Registration Letter**  
**CE Certification –AEMPS Registration Prove**  
**CE Certification–EC Declaration of Conformity**  
**CE Certification–EAR Certificate of Notification**

**CE 证书-AEMPS 注册信**  
**CE 证书-AEMPS 网站注册证明**  
**CE 证书-EC 符合性声明**  
**CE 证书-EAR 证明信**

# CE Certification – AEMPS Registration Letter

## CE 证书-AEMPS 注册信



DEPARTAMENTO DE  
PRODUCTOS SANITARIOS

N/REF: PS/RPS/2596/2023

### O F I C I O

**Comunicación:** RPS/2596/2023  
**Nº AEMPS:** 23-04426  
**Fecha:** 25/10/2023  
**Asunto:** **Anotación de la comunicación en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de Productos Sanitarios**

Medunion S.L.  
CALLE TAPIOLES, 33, 2- 1,  
08004 - Barcelona  
BARCELONA  
Cataluña

Con fecha **25/10/2023** ha sido **registrada** en la aplicación de Registro de Responsables de la puesta de mercado de Productos Sanitarios (RPS) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la comunicación presentada por **Medunion S.L.**, con la siguiente información:

#### 1. Número de identificación asignado en el registro

RPS/2596/2023

#### 2. Responsable de la puesta en el mercado de los productos sanitarios

**Empresa** **Medunion S.L.**  
CALLE TAPIOLES, 33, 2- 1,  
08004 - Barcelona (BARCELONA)  
Cataluña

**En calidad de** **Representante**

#### 3. Legislación que declara cumplir:

*DIV - Directiva 98/79/EC.*

#### 4. Página(s) adicional(es) de productos sanitarios incluidos en esta comunicación.

REGISTRO DE RESPONSABLES DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS  
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

*Nota. - Esta notificación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del Registro de Responsables según el artículo 9 del RD 1662/2000 por el que se regulan los Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro.*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/10/2023

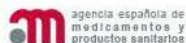
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: X73B82S7BB



# CE Certification – AEMPS Registration Letter

## CE 证书-AEMPS 注册信



DEPARTAMENTO DE  
PRODUCTOS SANITARIOS

N/REF: PS/RPS/2596/2023

### ANEXO: PRODUCTOS SANITARIOS COMUNICADOS POR EL RESPONSABLE

Nombre comercial Tipo de producto	Fecha de introducción en el mercado Finalidad
<b>1 - Saliva Pregnancy Test Kit</b>  PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	26/11/2023 Indicado para el uso de muestras de saliva como ayuda en el diagnóstico precoz del embarazo.
<b>Fabricante</b>	<b>País</b>
BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / People's Republic of China
<b>2 - SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV/ADV/MP Antigen Rapid Test Kit</b>  PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	26/11/2023 Para la detección cualitativa in vitro de SARS-CoV-2/virus de la influenza A/virus de la influenza B/virus sincitial respiratorio/adenovirus/antígeno MPneumonia en muestras de hisopos orofaríngeos.
<b>Fabricante</b>	<b>País</b>
BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / People's Republic of China
<b>3 - MP Antigen Rapid Test Kit</b>  PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	26/11/2023 Para la detección cualitativa in vitro del antígeno MPneumonia en muestras de hisopos orofaríngeos.
<b>Fabricante</b>	<b>País</b>
BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / People's Republic of China
<b>4 - Candida albicans/Trichomonas vaginalis Antigen Rapid Test Kit</b>  PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Autocertificación	26/11/2023 Para la detección cualitativa de antígenos de Candida albicans y Trichomonas vaginalis en muestras de hisopos de secreciones vaginales femeninas.
<b>Fabricante</b>	<b>País</b>
BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.	REPÚBLICA POPULAR CHINA / People's Republic of China

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/10/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: X73B82S7BB



# CE Certification –AEMPS Registration Prove

# CE 证书-AEMPS 网站注册证明



RPS. Medical Devices Manager v0.19

Communication No. AEMPS NO. RPS/2596/2023 (D) 23-04426 Date of entry 25/10/2023 Capacity Authorized representative Company name Medunion S.L.



REPORTED

Unsubscribe

Communication Data Manufacturers Products Documentation Calendar Issues History

Termination of products

Data Modification

[EN]Cambiar legislación

Reported products (9)

ID	Product name Product Type - Class	Sterilize?	Nomenclature	Commercialization	Actions
1	<b>Saliva Pregnancy Test Kit</b> Directiva - FOR IN VITRO DIAGNOSTICS - Self-certification Purpose: Indicado para el uso de muestras de saliva como ayuda en el diagnóstico precoz del embarazo.	NO		26/11/2023	
2	<b>SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV/ADV/MP Antigen Rapid Test Kit</b> Directiva - FOR IN VITRO DIAGNOSTICS - Self-certification Purpose: Para la detección cualitativa in vitro de SARS-CoV-2 virus de la influenza A virus de la influenza B virus sincitial respiratorio/bdenovirus/antígeno M.Pneumonia en muestras de hisopos orofaríngeos.	NO		26/11/2023	
3	<b>MP Antigen Rapid Test Kit</b> Directiva - FOR IN VITRO DIAGNOSTICS - Self-certification Purpose: Para la detección cualitativa in vitro del antígeno M.Pneumonia en muestras de hisopos orofaríngeos.	NO		26/11/2023	
4	<b>Candida albicans/Trichomonas vaginalis Antigen Rapid Test Kit</b> Directiva - FOR IN VITRO DIAGNOSTICS - Self-certification Purpose: Para la detección cualitativa de antígenos de Candida albicans y Trichomonas vaginalis en muestras de hisopos de secreciones vaginales femeninas.	NO		26/11/2023	
5	<b>Ferritin Rapid Test Kit</b> Directiva - FOR IN VITRO DIAGNOSTICS - Self-certification Purpose: Para la detección cualitativa in vitro de ferritina en sangre por punción digital humana para la anemia por deficiencia de hierro.	NO		26/11/2023	
6	<b>Vaginal pH Rapid Test Kit</b> Directiva - FOR IN VITRO DIAGNOSTICS - Self-certification Purpose: El kit de prueba rápida de pH vaginal es un método químico seco rápido para la detección semicuantitativa del pH en muestras de hisopos vaginales femeninos para ayudar en el diagnóstico de la vaginosis bacteriana.	NO		26/11/2023	
7	<b>Urinary Tract Infections Rapid Test Kit</b> Directiva - FOR IN VITRO DIAGNOSTICS - Self-certification Purpose: Para la detección cualitativa in vitro de la orina.	NO		26/11/2023	
8	<b>Vitamin D Rapid Test Kit</b> Directiva - FOR IN VITRO DIAGNOSTICS - Self-certification Purpose: Para la detección semicuantitativa de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) en sangre entera por punción digital humana a una concentración de corte de 30 ± 4 ng/ml. Este ensayo proporciona un resultado de prueba de diagnóstico preliminar y puede usarse para detectar deficiencia de vitamina D.	NO		26/11/2023	
9	<b>Urine HPV Test Kit</b> Directiva - FOR IN VITRO DIAGNOSTICS - Self-certification Purpose: Se utiliza para la detección cualitativa del VPH en muestras de orina humana y proporciona información de diagnóstico auxiliar para los médicos.	NO		26/11/2023	

# CE Certification-EC Declaration of Conformity

## CE 证书-EC 符合性声明



### DECLARATION OF CONFORMITY

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

**Manufacturer:** BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.  
**Address:** Zone A, Floor 4, No.1719-5, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu, 214174, China

**EC Representative:** MedUnion S.L.  
**Address:** Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain

**Product Name:** SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV/ADV/MP Antigen Rapid Test Kit  
**Specification:** 1 Test/Kit, 20 Tests/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 14971:2019      EN ISO 18113-2:2011      EN ISO 23640:2015  
EN ISO 18113-1:2011      EN 13612:2002+AC:2002      EN 13641:2002  
EN ISO 15223-1:2016      ISO 13485: 2016

Signature: 

Name/ Position: Zhou Zhitu/GM

Date: May 25, 2022

Place: Wuxi, Jiangsu Province/China



# CE Certification–EAR Certificate of Notification

## CE 证书-EAR 证明信

Medunion S.L. | SRN:ES-AR-000019366  
rep@themedunion.com | Tel: 34-644173535 | www.themedunion.com  
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain on.com

## CERTIFICATE OF NOTIFICATION



EAR Agreement. No.: MU-EAR-23220

Date: 25 October 2023

This is to certify that, according to the in Vitro Diagnostic Directive (IVDD) 98/79/EC, MedUnion S.L performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representatives (EC REP) of:

Manufacturer: BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.

Address: Zone A, Floor 4, No.1719-5, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu, 214174, China.

The Manufacturer has provided MedUnion S.L. with all the appropriate declarations according to the in Vitro Diagnostic Directive (IVDD) 98/79/EC-requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In-Vitro Diagnostics medical devices, as stipulated in the Annex I, are fulfilling the applicable requirements of then Vitro Diagnostic Directive (IVDD) 98/79/EC.

The notification of the In-Vitro Diagnostic medical devices in the Annex I has been completed by MedUnion S.L on the: 25 October 2023 with Registration number RPS/2596/2023 in Spanish Medicines and Medical Products Agency.

Conformity Assessment: In Vitro Diagnostic Directive (IVDD) 98/79/EC, Class Others

Medical devices: Please see ANNEX I-List of devices (1 page, 9 devices)



Dorit Landry  
Regulatory Affairs  
Director

\*This certificate will be automatically void if the notification is rejected by the EU authorities or upon termination of the EAR agreement.

## ANNEX I- LIST OF DEVICES

EAR Agreement. No.: MU-EAR-23220

Nº	Commercial Name	Classification
1	Saliva Pregnancy Test Kit	Others
2	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV/ADV/MP Antigen Rapid Test Kit	Others
3	MP Antigen Rapid Test Kit	Others
4	Candida albicans/Trichomonas vaginalis Antigen Rapid Test Kit	Others
5	Ferritin Rapid Test Kit	Others
6	Vaginal pH Rapid Test Kit	Others
7	Urinary Tract Infections Rapid Test Kit	Others
8	Vitamin D Rapid Test Kit	Others
9	Urine HPV Test Kit	Others

