IVD-laitteet
Rekisteröintiote

12-touko-21

A. Toimivaltainen viranomainen

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus
PL 55 Mannerheimintie 166
FI-00034 FIMEA Helsinki
Finland

Puhelin +358 029 522 3602
Faksi +358 029 522 3002
Sähköpostiosoite laiterekisteri@fimea.fi

B. Rekisteröintitiedot

Rekisteröintipvm: 11-touko-21
Rekisteröintinumero: FI-CA01-2021-0235
Rekisteröinnin tyyppi: Ensimmäinen rekisteröinti
Aiemman muutettavan rekisteröinnin rekisteröintinumero(t):
Rekisteröinnin tekijä: Maahantuoja

C. Valmistajan tiedot

Valmistajan nimi: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
Valmistajan tunnus ------
Kotimaa: China
Kotikunta: Xiamen, Fujian
Postinumero: 361021
Katuosoite: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industri
Postilokero:
Yhteyshenkilö: Changgong Zhang
Puhelinnro: +86-592-3965101
Sähköpostiosoite:
Faksi:

D. Valtuutetun edustajan / maahantuojan tiedot

Edustajan nimi: Lotus NL B.V.
Edustajan tunnus: ---
Kotimaa:
Kotikunta: The Hague, Netherlands
Postinumero:
Katuosoite: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
Postilokero:
Yhteyshenkilö: -
Puhelinro: -
Sähköpostiosoite: -
Faksi: -

E.1 Rekisteröitävän laitteen tiedot

Luokitus: IVD Itse suoritettavaan testaukseen t
Ilmoitetun laitoksen numero:

Kauppanimi: Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
Laitekategoria: 06 Näytemittauslaitteet
Laitteen nimi kansallisella kielellä: Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
GMDN-koodi ja nimike:

Lyhyt kuvaus laitteesta kansallisella kielellä:
Koronapikatesti kuluttajakäyttöön

Lyhyt kuvaus laitteesta englannin kielellä:

E.2 Lisätiedot In Vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista

Laitteen tunniste: Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card