



Test s laterálnym tokom, 7 balení

Test len z nosa

Podrobný návod k samotestovaniu na prítomnosť ochorenia COVID-19 Getein Biotech

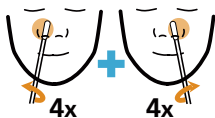
Varovanie

Nekombinujte s komponentmi z iných testovacích súprav.

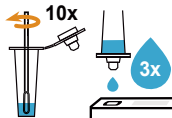
Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte celý tento návod.

Tento test sa môže líšiť od testu, ktorý ste používali predtým.

Test len z nosa



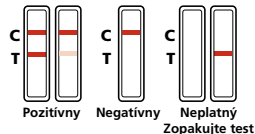
1. Vykonajte výter z oboch nosových dierok



2. Spracujte vzorku



3. Spracujte vzorku



4. Výsledky

Tento pokyn predstavuje podrobný návod na vykonanie testu na COVID-19 s laterálnym tokom Getein Biotech na seba alebo na inej osobe. Ďalšie pokyny týkajúce sa termínu vykonania testu alebo nahlásenia výsledku môže poskytnúť poskytovateľ testu.

Ak si prajete získať prístup k alternatívnym jazykovým verziám a iným formátom tohto návodu, prejdite na: gov.uk/covid19-self-test-help

Tieto pokyny sa týkajú Getein Biotech One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Jednokrokového antigénového testu Getein Biotech na detekciu SARS-CoV-2) (koloidné zlato), ktorý je určený na samotestovanie, kód produktu: CG206157.

Čo musíte urobiť

Váš podrobný návod

Prečítajte si pokyny a dodržujte kroky v správnom poradí.

Why you should self-test

Táto samotestovacia súprava na COVID-19 predstavuje test prostredníctvom výteru z nosa, s ktorým zistíte, či máte vírus a či ste infekčný/-á, aj keď nemáte žiadne príznaky.

Obsah tejto brožúry

Čo musíte urobiť	2
Usmernenia a opatrenia	3
O tomto teste	4
Pripravte si miesto pre svoje testovanie	5
Skontrolujte obsah svojej súpravy	6
Pripravte si test	7
Testovanie inej osoby	9
Odoberte vzorku výteru	10
Spracujte vzorku výteru	11
Odčítajte výsledok	13

Usmernenia a opatrenia

- Nepoužívajte žiadnu súčasť testovacej súpravy v prípade, že je obal poškodený, má porušenú pečať alebo sa zdá, že je jeho súčasť poškodená.
- Nemiešajte súčasti z rôznych škatúl testovacích súprav. Používajte len komponenty danej súpravy, pretože tekutina z jedného typu testu nebude fungovať s iným typom testu.
- Všetky časti testovacej súpravy okrem držiaka extrakčnej skúmavky sú určené len na jedno použitie. Nepoužívajte žiadne iné diely opätovne okrem držiaka skúmavky.
- Tieto súpravy sú určené len na použitie u ľudí.
- Skladujte mimo dosahu detí. Testovacia súprava obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenia.
- Ak máte jeden alebo viac piercingov v nose, pred vykonaním výteru ich odstráňte.
- Pri odbere vzoriek nepoužívajte nadmernú silu alebo tlak, ani neohýbajte odberovú tyčinku, pretože by mohlo dôjsť k jej poškodeniu.
- Ak sa vám počas výteru spustí krvácanie z nosa, prerušte výter. Odberová tyčinka s prítomnosťou krvi sa nemôže použiť na testovanie. Pred vykonaním nového testu počkajte 24 hodín.
- Nedovoľte, aby sa testovacia kazeta dostala do kontaktu s čistiacimi prostriedkami pre domácnosť, pretože to môže spôsobiť nesprávny výsledok.
- Vyliate tekutiny z plastovej skúmavky vyčistíte pomocou papierových utierok a dezinfekčného prostriedku určeného pre domácnosť.
- Test nemusí byť vhodný pre osoby, ktoré v posledných 6 mesiacoch podstúpili operáciu tváre alebo hlavy, alebo pre osoby so sklonom ku krvácaniu z nosa.
- Ak máte problémy s rukami alebo zrakom, možno budete pri odoberaní výteru a testovaní potrebovať pomoc inej osoby.

O tomto teste

Tento test je vhodný pre:



Osoby vo veku od 18 rokov

Samotestovanie, v prípade potreby s asistenciou.



Dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov

Samotestovanie pod dohľadom dospeljej osoby (a v prípade potreby s asistenciou).



Deti

Deti vo veku do 11 rokov by mala testovať dospelá osoba.

Skladovanie a manipulácia

- Testovaciu súpravu skladujte pri bežnej izbovej teplote alebo na chladnom a suchom mieste (4 °C až 30 °C).
- Súpravu nenechávajte na priamom slnečnom svetle a neskladujte ju v chladničke alebo mrazničke.
- Súprava by sa mala používať pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C). Ak ste súpravu skladovali pri teplote nižšej ako 15 °C, pred použitím ju nechajte 30 minút pri normálnej izbovej teplote.

Ak sa u vás prejavia nové príznaky ochorenia COVID-19

Navštívte stránku [nhs.uk/coronavirus](https://www.nhs.uk/coronavirus), kde nájdete najaktuálnejšie rady.

Varovanie



Ak máte obavy zo svojich príznakov,

alebo ak sa vaše príznaky zhoršia, obráťte sa na všeobecného lekára, navštívte stránku NHS s online službou **111** na adrese **111.nhs.uk** alebo pre priamy kontakt zavolajte na číslo **111**.

V prípade naliehavého zdravotného problému okamžite volajte na číslo **999**.

Pripravte si miesto pre svoje testovanie

Budete potrebovať: časovač, ako sú napríklad hodinky alebo mobilné zariadenie, vreckovky, čistič povrchov, dezinfekčný prostriedok na ruky alebo mydlo a teplú vodu.



- 1 Pozorne si prečítajte tento návod.

Ak potrebujete ďalšiu pomoc, prejdite na:

[gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help)



- 2 Bezprostredne pred začiatkom testu uvoľnite, vyčistite a vysušte rovný povrch, na ktorý umiestnite testovaciu súpravu.



- 3 Pomocou mydla a teplej vody alebo dezinfekčného prostriedku na ruky si dôkladne umývajte ruky počas 20 sekúnd.

Ak robíte viacero testov, po každom teste vyčistite povrch a znovu si umyte ruky.

Skontrolujte obsah súpravy

Varovanie

Nekombinujte komponenty z rôznych testovacích súprav.

V testovacej súprave by ste mali mať:

1x

Škatuľu s otvorom na držiak skúmavky



7x

Vrecká na súpravu



7x

Sterilné odberové tyčinky



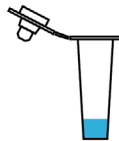
7x

SARS-CoV-2 testovaciu kartu na detekciu antigénu v zapečatenom vresku s kazetou



7x

Extrakčnú skúmavku s roztokom na extrakciu vzorky a špičkou



Varovanie

Predtým, ako začnete, skontrolujte na škatuli testovacej súpravy a na zapečatenom vrecku dátum expirácie (EXP). Nepoužívajte testovaciu súpravu po dátume expirácie.

Pripravte si test

Dôležité

Nepoužívajte tento test po dátume spotreby.



- 4** Vyberte testovaciu kazetu zo zapečateného vrečka a položte ju na rovný vyčistený povrch.

Po otvorení začnite test vykonávať do 60 minút.



- 5** Držte skúmavku v dostatočnej vzdialenosti od tváre a opatrne odlepte tesniacu fóliu z extrakčnej skúmavky, čím zabránite rozliatiu tekutiny.

Varovanie

Nepokúšajte sa odtrhnúť tesniacu fóliu zubami.

Zabráňte tomu, aby sa vám tlmivý roztok dostal na pokožku. Ak sa vám tlmivý roztok dostane na pokožku alebo do očí, dobre ich opláchnite vodou a v prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc.



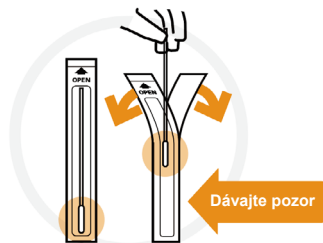
- 6** Umiestnite extrakčnú skúmavku s tlmivým roztokom do otvoru držiaka na extrakčnú skúmavku v škatuli.



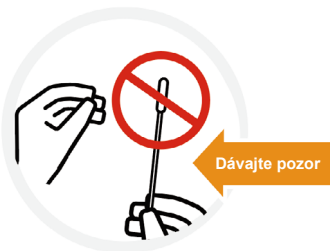
- 7** **Jemne si vyfúkajte nos** do vreckovky, aby prebytočný hlien nepokazil test. Vreckovku vyhodte do koša na odpad. Ak testujete dieťa alebo odkázanú osobu, podľa potreby im pomôžte vyfúkať nos.



- 8** Pred manipuláciou s testovacou súpravou si dôkladne **umývajte ruky** 20 sekúnd s mydlom a teplou vodou alebo dezinfekčným prostriedkom na ruky, aby sa zabránilo jej kontaminácii. Ak pomáhate dieťaťu alebo odkázanej osobe, **obaja si musíte dôkladne umývať ruky** 20 sekúnd alebo použiť dezinfekčný prostriedok na ruky.



- 9** Sterilnú odberovú tyčinku nájdete v zapečatenom obale. Keď ste pripravený/-á začať test, otvorte obal odberovej tyčinky na konci tyčinky.



Opatrne vyberte odberovú tyčinku. Dávajte pozor, aby ste sa prstami nedotkli textilnej špičky.

Varovanie

Nedovoľte, aby sa špička odberovej tyčinky pred odberom vzorky čohokoľvek dotkla, inak budete musieť začať odznova s novou tyčinkou.

Testovanie inej osoby

Testovanie detí mladších ako 12 rokov musí vykonať dospelá osoba. Pri príprave a testovaní dieťaťa alebo osoby, ktorá potrebuje asistenciu, postupujte podľa pokynov uvedených na stránke: gov.uk/covid19-self-test-help

Ukážte dieťaťu testovaciu súpravu a vysvetlite mu, čo budete robiť. Ak je to možné, dieťa by si malo sadnúť niekomu na kolená, alebo by ho mal niekto držať za ruku.

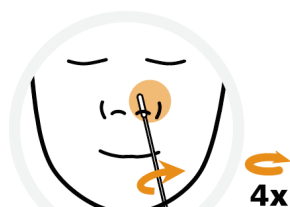
Požiadajte dieťa, aby si do vreckovky vyfúkalo nos. Vreckovku odhodte do koša a pomocou mydla a teplej vody alebo dezinfekčného prostriedku na ruky si obaja dôkladne umývajte ruky 20 sekúnd.

Ak si nie ste pri vykonávaní testu istý/-á alebo sa dieťa sťažuje na bolesť, nepokračujte v teste.



10 Prvá nosová dierka

Jemne umiestnite textilnú špičku odberovej tyčinky do prvej nosovej dierky dieťaťa. Nezasúvajte odberovú tyčinku do nosa viac ako na 1,5 cm.



11

Krúživým pohybom jemne otrite odberovú tyčinku 4-krát vo vnútri nosovej dierky. Dbajte na to, aby sa textilná špička dostatočne dotýkala vnútornej strany nosovej dierky.

Vytrite obe nosové dierky



12 Druhá nosová dierka

Umiestnite textilnú špičku tej istej odberovej tyčinky do druhej nosovej dierky dieťaťa. Krúživý pohyb zopakujte 4-krát, aby ste dosiahli dobrý kontakt medzi textilnou špičkou a vnútornou stranou nosovej dierky.

Odoberte vzorku výteru

Poučenie

Pre zaistenie najlepšieho výkonu vložte odberovú tyčinku do skúmavky čo najskôr po vytretí nosových dierok.



13 Prvá nosová dierka

Textilnú špičku odberovej tyčinky zasuňte do prvej nosovej dierky na približne 1,5 cm. Nemusíte ju ďaleko zatláčať a nie je potrebná žiadna sila.

Krúživým pohybom jemne otrite odberovú tyčinku aspoň 4-krát vo vnútri nosovej dierky. Dbajte nato, aby sa textilná špička dostatočne dotýkala vnútornej strany nosovej dierky.



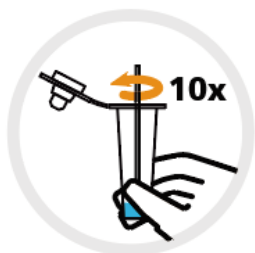
14 Druhá nosová dierka

Umiestnite textilnú špičku tej istej odberovej tyčinky do druhej nosovej dierky. Krúživý pohyb zopakujte 4-krát, aby ste dosiahli dobrý kontakt medzi textilnou špičkou a vnútornou stranou nosovej dierky.

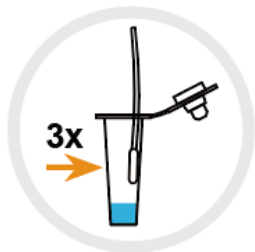
Varovanie

Ak vám alebo osobe, ktorej robíte výter, začne pri výtere tiecť krv z nosa, nepokračujte, pretože vzorku nemožno otestovať. Ak krvácanie pretrváva, vyhľadajte lekára.

Spracujte vzorku výteru



- 15** Vložte textilnú špičku odberovej tyčinky do tekutiny v extrakčnej skúmavke a otáčajte tyčinkou **najmenej 10-krát**.

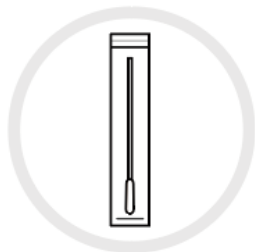


- 16** Špičku pevne zatlačte o vnútornú stranu skúmavky **3-krát**.



- 17** Vytiahnite odberovú tyčinku z extrakčnej skúmavky.

Pritlačte kvapkací uzáver tesne na extrakčnú skúmavku, aby ste predišli akémukoľvek úniku.



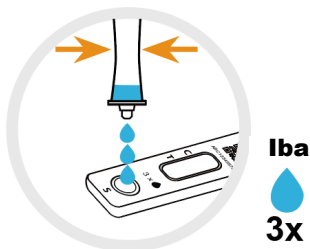
- 18** Vložte odberovú skúmavku do plastového rýchchlouzatváracieho vrečka.

Poučenie

Jednotlivé rýchchlouzatváracie vrečky sa môžu použiť ako vrečky na odpad.

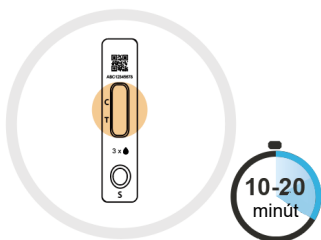
Poučenie

Testovaciu kazetu položte na hladký a rovný povrch. Počas testu testovacou kazetou nehýbte. Pomaly pridávajte kvapky do jamky so vzorkou. Nepreplňte ju.



- 19** Jemným stlačením extrakčnej skúmavky kvapnite **3 kvapky** tekutiny do jamky na vzorku (označenej **S**) na testovacej kazete.

Uistite sa, že ste kvapli kvapalinu, a nie vzduchovú bublinu.



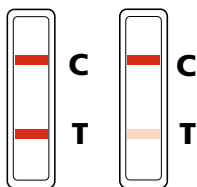
- 20** Nastavte si časovač a pred odčítaním výsledku počkajte **10 minút**.

Varovanie

Test nenechávajte pôsobiť dlhšie než **20 minút**, pretože to spôsobí neplatnosť výsledku.

Odčítajte výsledok

Ak máte pozitívny výsledok



Zobrazia sa dve čiarky.

Jedna farebná čiarka by mala byť v oblasti kontrolnej čiarky (**C**) a ďalšia farebná čiarka by mala byť v oblasti testovacej čiarky (**T**).

Dve čiarky, jedna vedľa **C** a druhá vedľa **T**, ukazujú, že test je pozitívny, aj keď sú čiarky slabé.

Ak dostanete pozitívny výsledok, môžete byť vysokoinfekčný/-á.

ako postupovať ďalej:

Dodržiavajte rady, zostaňte doma a vyhýbajte sa kontaktu s inými ľuďmi.

Prejdite na: [nhs.uk/stay-at-home](https://www.nhs.uk/stay-at-home)

Ak môžete, informujte o pozitívnom výsledku testu ľudí, s ktorými ste boli v blízkom kontakte.

Ak je váš test negatívny

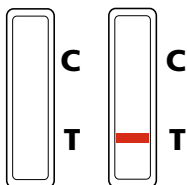


V oblasti kontrolnej čiarky (**C**) sa objaví jedna farebná čiarka. Neobjaví sa žiadna čiarka v oblasti testovacej čiarky (**T**). Ak máte negatívny výsledok, je pravdepodobné, že ste v čase vykonania testu neboli infekčný/-á.

Negatívny výsledok nezaručuje, že nie ste nakazený/-á vírusom COVID-19. Vy a členovia vašej domácnosti sa musíte riadiť radami, ako zabrániť nakazeniu sa ochorením COVID-19 a jeho šíreniu.

Prejdite na: [nhs.uk/how-to-avoid-covid](https://www.nhs.uk/how-to-avoid-covid)

Neplatný výsledok



Ak sa kontrolná čiarka (C) nezobrazí alebo sa objaví iba jeden červený prúžok (T), znamená to, že test je neplatný.

Ak sa zobrazí neplatný výsledok, znamená to, že sa nedá určiť, či ste v čase vykonania testu mali vírus. Pre zistenie prítomnosti koronavírusu opakujte test od prvého kroku pomocou novej súpravy. Nepoužívajte žiadne časti z prvého testu.



Bezpečne zlikvidujte testovaciu súpravu

Po vykonaní testu zlikvidujte všetky použité časti testovacej súpravy v bežnom domovom odpade. Po likvidácii si dôkladne umyte ruky.

Poučenie

Poskytnite spätnú väzbu o svojom teste alebo nahláste ujmu na zdraví

Ak je akákoľvek časť vašej testovacej súpravy poškodená alebo chýba, súpravu nepoužívajte. Ostatné testovacie súpravy v balení môžete použiť.

Ak vám odberová súprava spôsobila ujmu alebo máte k nej spätnú väzbu, jej nahlásenie by mohlo pomôcť ostatným.

Prejdite na: gov.uk/covid-19-test-feedback

POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÍM

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (koloidné zlato) je určený na kvalitatívnu detekciu antigénov SARS-CoV-2 vo vzorkách nosových výterov. Tento test sa používa u osôb s podozrením na COVID-19 počas prvých siedmich dní od objavenia príznakov, ako sú bolesť hlavy, horúčka, kašeľ, bolesť hrdla, strata čuchu alebo chuti, dýchavičnosť a bolesť svalov. Test sa môže použiť aj u osôb bez príznakov. Výsledky slúžia na identifikáciu antigénu SARS-CoV-2. Pozitívne výsledky naznačujú prítomnosť antigénov SARS-CoV-2, ale na určenie stavu infekcie je potrebná individuálna anamnéza a ďalšie diagnostické informácie. Negatívne výsledky nevyučujú infekciu SARS-CoV-2. Negatívne výsledky u osôb s príznakmi podobnými infekcii COVID-19, ktoré trvajú dlhšie ako sedem dní, by sa pravdepodobne mali považovať za negatívne. V prípade potreby by sa mali potvrdiť molekulárnym testom. One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (koloidné zlato) je určený na pomoc pri diagnostike infekcie SARS-CoV-2. Tento test sa používa na samotestovanie.

PRINCÍP METÓDY

V teste sa používa monoklonálna protilátka pre nukleokapsidový proteín (N proteín) vírusu SARS-CoV-2 I konjugovaná s koloidným zlatom nanesená na vzorkovacu podložku a ďalšia monoklonálna protilátka pre N proteín vírusu SARS-CoV-2 II nanesená na testovaciu čiaru. Po nanesení vzoriek na testovacie prúžok sa monoklonálna protilátka I označená koloidným zlatom pre N proteín vírusu SARS-CoV-2 spojí s antigénmi SARS-CoV-2 vo vzorke a vytvorí označené komplexy antigén-protilátka. Tieto komplexy sa kapilárnym pôsobením presúvajú do detekčnej zóny testovacej karty. Následne monoklonálna protilátka pre N proteín vírusu SARS-CoV-2 II zachytí označené komplexy antigén-protilátka na testovacej čiare. Intenzita farby každej testovacej čiary sa zvyšuje úmerne k množstvu antigénu vírusu SARS-CoV-2 vo vzorke.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1 Limit detekcie (LOD)

Limit detekcie pre nosový výter bol stanovený s použitím tepelne inaktivovaného kmeňa izolátu SARS-CoV-2. Kmeň sa zmiešal s negatívnym ľudským nosovým výterom do série koncentrácií. Odhadovaný limit detekcie zistený z počiatočného testu s dvojnásobným postupným riešením sa potvrdil testovaním 20 opakovaní. Potvrdený limit detekcie pre nosový výter predstavoval 200 TCID₅₀/ml.

2 Zmluva o klinickom skúšaní

Klinická účinnosť One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (koloidné zlato) sa hodnotila testovaním celkovo 480 vzoriek nosových výterov. Účinnosť sa porovnávala s výsledkami testov RT-PCR. Celkové výsledky štúdie sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách.

Celkom	Súprava RT-PCR od BGI		
	Pozitívne	Negatívne	Medzisúčet
Geteinová súprava	Pozitívne	165	169
	Negatívne	5	311
	Medzisúčet	170	480

Pozitívna percentuálna zhoda (diagnostická určitost) = $165 / (165 + 5) \times 100\% = 97,06\%$ (95% CI: 93,30%-98,74%)

Negatívna percentuálna zhoda (diagnostická určitost) = $306 / (306 + 4) \times 100\% = 98,71\%$ (95% CI: 96,73%-99,50%)

Celková percentuálna zhoda = $(165 + 306) / 480 \times 100\% = 98,13\%$ (95% CI: 96,48% - 99,01%)

3 Analytická určitost

3.1 Krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia

Každý organizmus a vírus sa testoval v troch opakovaniach v neprítomnosti aj prítomnosti SARS-CoV-2. Podľa výsledkov testov sa nezistila žiadna skrížená reaktivita s nasledujúcimi vírusmi alebo organizmami.

Vírusy alebo organizmy	Koncentrácia
Ľudský koronavírus 229E	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Ľudský koronavírus OC43	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Ľudský koronavírus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL
Koronavírus MERS	7930 PFU/mL
Adenovírus (napr. C1 Ad.71)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Parachrípkový vírus typ 1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Parachrípkový vírus typ 2	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Parachrípkový vírus typ 3	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Parachrípkový vírus typ 4a	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Chrípka A	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Chrípka B	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL
Enterovírus	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Respiračný syncytiálny vírus	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Rinovírus	4,17 x 10 ⁷ PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL

Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Zlúčené ľudské výplachy z nosa	14% v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL

3.2 Interferencie

Potenciálne interferujúce látky, ktoré sa môžu nachádzať v horných dýchacích cestách symptomatických osôb (vrátane voľnopredajných liekov). Pri nasledujúcich koncentráciách sa nezaznamenali ani žiadne falošne pozitívne, ani falošne negatívne výsledky.

Potenciálne interferujúce látky	Koncentrácia
Krv (ľudská)	5%
Mucin	5 mg/mL
Nosový GÉL (NeilMed)	5% v/v
Nosové kvapky CVS (fenylefrín)	15% v/v
Afrin (oxymetazolin)	15% v/v
Nosový sprej CVS (kromolín)	15% v/v
Prípravok proti prechladnutiu Zicam	5% v/v
Homeopatikum (Alkalol)	10% v/v
Fenolový sprej na bolesť hrdla	15% v/v
Tobramycín	3,3 mg/dL
Mupirocín	0,15 mg/dL
Flutikazón	5% v/v
Tamiflu (oseltamivírofosfát)	500 mg/dL
Biotín	0,35 mg/dL
Metanol	0,15% v/v
Difenhydramín	0,0774 mg/dL
Dextrometorfán	0,00156 mg/dL
Dexametazón	1,2 mg/dL

4. Presnosť

Percentuálna zhoda negatívnych aj pozitívnych vzoriek predstavuje 100 % pri štúdiu opakovateľnosti. Percentuálna zhoda negatívnych aj pozitívnych vzoriek predstavuje 100 % pri štúdiu reprodukovateľnosti.

Použitie symboly



Skladujte pri
teplote 4 °C
-30 °C



Sterilizované
pomocou
etylénoxidu



Výrobca



Číslo šarže



Dátum spotreby



Diagnostická
zdravotnícka
pomôcka
na použitie in
vitro



Udržujte
mimo dosahu
slniečného žiarenia



Dátum výroby



Nepoužívajte
opakovane



Udržujte
v suchu



Prečítajte si návod na
použitie



Upozornenie



Obsahuje dostatok
na 7 testov



Nepoužívajte, ak je
balenie poškodené



Recyklovateľné



Označenie CE



Zodpovedná osoba
Spojeného



Oprávnený
zástupca v
Európskom
spoločenstve



Neobsahuje
latex



kráľovstva Katalógové
číslo



Getein Biotech

Adresa: No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China (Čína)

Tel: +86-25-68568508

E-mail: tech@getein.com.cn

Webová stránka: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L

Adresa: C/ Horacio Lengo N° 18,

CP 29006, Málaga, Spain (Španielsko)

Tel: +34951214054



CMC Medical Devices Ltd.

Adresa: Office 32 19-21 Crawford Street,

London, United Kingdom (Spojené kráľovstvo)

Email: info@cmcmedicaldevices.com



Osvedčenie ES č. 1434-IVDD-195_2022

Výrobca odberovej tyčinky



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.

16 -B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017,
Changzhou, Jiangsu, China (Čína)

alebo



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co, Ltd.

Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109,
Jiangsu, P. R.China (P. R. Čína)



Llins Service & Consulting GmbH

Obere Seegasse 34/2, 69124

Heidelberg Germany (Nemecko)



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

(Nemecko)

