



Praha 3. května 2021
Č. j.: MZDR 16728/2021-3/OLZP



MZDRX01FMQM0

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

DIADENI s.r.o.

se sídlem Velešínská 659, 199 00 Praha 9 , IČO: 02489902
(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **EONbt COVID-19 Antigen Saliva Detection Kit**, jehož výrobcem je Eon Biotechnology Limited, se sídlem 110 Hilmanton Road, Lower Earley, Reading, RG6 4HJ United Kingdom, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- zajistit, aby konečný laický uživatel testu byl informován, že toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku
- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.
- vydat vlastní prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., před uvedením předmětného výrobku na trh

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci, nejdříve však dne 1. 5. 2021.
Platnost rozhodnutí: **do 30. 6. 2021.**

Odůvodnění:

I.

Dne 19. 4. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 uvedený ve výroku tohoto rozhodnutí pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat populaci za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu.

K žádosti přiložil následující dokumentaci:

- a) Prohlášení o shodě vydané originálním (původním) výrobcem
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Hodnocení funkční způsobilosti
- e) Draft prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., vypracovaný žadatelem jako novým výrobcem
- f) Formulář MZ

II.

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivech, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti. Povolení se vztahuje pouze na neinvazivní způsoby odběru vzorku.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 30. 6. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA., FCMA
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

DIADENI, s.r.o.
Bashkim Binaku

ADRESA

Velešínská 659
Praha
199 00

Číslo jednací

sukl119448/2021

Spisová značka

sukls90022/2021

Vyřizuje / e-mail

Ing. Jan Staněk
jan.stanek@sukl.cz

Datum

22. 4. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls90022/2021, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 064987, DIADENI, s.r.o., se sídlem Velešínská 659, 19900 Praha, IČ: 02489902, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00957224	EONBT COVIDAG 2019-nCOV-RBD Rapid Antigen Detection Kit	065031	Eon Biotechnology Limited
	Identifikační kód varianty	Doplněk názvu	Katalogové číslo
	0001	EONBT COVIDAG 2019-nCOV-RBD Rapid Antigen Detection Kit	5060876880095

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhová.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků

Sp. zn.: sukls319809/2020
Č. j. suk160168/2021

V Praze

Dne 2. 3. 2021

PROTOKOL O KONTROLE

č. 124 – 2020/KON/VYR

provedené inspektory Státního ústavu pro kontrolu léčiv v souladu s § 9 písm. m) a v souladu s § 80 odst. 1 a 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“)

Kontrolní orgán:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“)

Jména a příjmení kontrolujících (inspektorů), kteří provedli kontrolu:

Vedoucí kontrolní skupiny: Ing. Jakub Krátký, průkaz inspektora číslo 226/2020
Člen kontrolní skupiny: Ing. Martin Tulis, průkaz inspektora číslo 221/2020
Člen kontrolní skupiny: Mgr. Jana Turcsányiová, průkaz inspektora číslo 228/2020
Člen kontrolní skupiny: Ing. Milan Šantrůček, průkaz inspektora číslo 231/2020

Kontrolovaná osoba:

RS DESIGN, s.r.o. se sídlem Lannova 2061/8, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ: 26166984

Datum a zahájení kontroly na dálku:

28. 12. 2020

Důvody kontroly: plánovaná následná cílená

1. ZAHÁJENÍ A PŘEDMĚT KONTROLY

1. 1. Zahájení kontroly

Kontrola byla zahájena podle § 5 odst. 2 písm. b) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů, doručením oznámení o zahájení kontroly ze dne 16. 9. 2020.

1. 2. Předmět kontroly:

Plnění požadavků zákona o zdravotnických prostředcích, zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o technických požadavcích na výrobky“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen "nařízení vlády").

2. PRŮBĚH KONTROLY A KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ

Kontrola byla zahájena doručením oznámení o zahájení kontroly dne 28. 12. 2020. V rámci kontroly nebyla provedena kontrola na místě, neboť veškeré potřebné podklady pro kontrolní zjištění byly získány prostřednictvím elektronické komunikace.

Kontrolovaná osoba je od 13. 10. 2020 registrována v Registru zdravotnických prostředků jako výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných. Kontrolovaná osoba má v Registru zdravotnických prostředků jako výrobce notifikovány následující zdravotnické prostředky (dále též jen „ZP“):

- a) Medical protective gown KENZIE, od 5. 11. 2020, třída rizika I
- b) Medical protective gown-overall KEAGAN, od 5. 11. 2020, třída rizika I
- c) Medical protective gown-overall KERRY, od 5. 11. 2020, třída rizika I
- d) Medical protective gown KORA, od 5. 11. 2020, třída rizika I
- e) Medical protective gown KIM, od 5. 11. 2020, třída rizika I
- f) 3-layer medical protective mask – surgical mask M.I. 100, od 11. 11. 2020, třída rizika I
- g) 2-layer medical protective textile mask NEW YORK, od 13. 11. 2020, třída rizika I
- h) 2-layer medical protective textile mask ROTTERDAM, od 13. 11. 2020, třída rizika I
- i) 2-layer medical protective textile mask DEN HAAG, od 13. 11. 2020, třída rizika I
- j) 2-layer medical protective textile mask LYON, od 13. 11. 2020, třída rizika I
- k) 2-layer medical protective textile mask Milano, od 13. 11. 2020, třída rizika I

2.1. Kontrola uvádění zdravotnických prostředků na trh dle požadavků § 13 zákona o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády

Kontrola byla zaměřena na zdravotnické roušky, tedy na ZP uvedené v bodě 2 protokolu o kontrole pod písmeny f) až k).

Podklady doručené Ústavu dne 29. 1. 2021:

- Seznam a názvy roušek vyráběných kontrolovanou osobou, který se shoduje se ZP uvedenými v bodě 2 protokolu o kontrole pod písm. f) až k).
- Informace o určené účelu vyráběných roušek – „Rouška je určena ke snížení rizika přenosu infekce mezi osobami a kontaminaci okolního prostředí nežádoucími částicemi a kapénkami, které se přirozeně šíří z dýchacích cest nositele při dýchání, mluvení, odkašlávání apod.“
- Informace o tom, že ke kontrolovaným ZP nebyl vydán návod k použití.
- Informace o použitých normách: „ISO 13485:2016, ČSN EN ISO 10993, EN 149:2001 + A1:2009, ČSN EN ISO 15223-1“.
- Informace o tom, že žádný z kontrolovaných ZP nebyl dosud uveden na trh.

- Prohlášení o shodě ze dne 21. 10. 2020 ke všem kontrolovaným ZP, vydané kontrolovanou osobou.
- Informace na značení všech kontrolovaných ZP
- Technické listy ke ZP uvedených v bodech 2 protokolu o kontrole pod písmeny g) až k)
- Protokol č. 21001723 ze dne 20. 1. 2021 z testování ZP 3-layer medical protective mask – surgical mask M.I. 100 dle normy EN 14683:2019+AC:2019 vydaný spol. Ekoteks Laboratuvar ve Gözetim Hizmetleri A.S., Turecko, pro spol. AY-TIM Tekstil San. Ve Dis Tic. A.S., Turecko.
- Protokol č. 2021010596-R1 ze dne 5. 1. 2021 z testování ZP 2-layer medical protective textile mask DEN HAAG dle normy EN 149:2001+A1:2009 vydaný spol. Eurolab Laboratory Services, Turecko, pro spol. AY-TIM Tekstil San. Ve Dis Tic. A.S., Turecko.
- Protokol č. 2021010592-R1 ze dne 5. 1. 2021 z testování ZP 2-layer medical protective textile mask LYON dle normy EN 149:2001+A1:2009 vydaný spol. Eurolab Laboratory Services, Turecko, pro spol. AY-TIM Tekstil San. Ve Dis Tic. A.S., Turecko.
- Protokol č. 2021010595-R1 ze dne 5. 1. 2021 z testování ZP 2-layer medical protective textile mask Milano dle normy EN 149:2001+A1:2009 vydaný spol. Eurolab Laboratory Services, Turecko, pro spol. AY-TIM Tekstil San. Ve Dis Tic. A.S., Turecko.
- Protokol č. 2021010594-R1 ze dne 5. 1. 2021 z testování ZP 2-layer medical protective textile mask NEW YORK dle normy EN 149:2001+A1:2009 vydaný spol. Eurolab Laboratory Services, Turecko, pro spol. AY-TIM Tekstil San. Ve Dis Tic. A.S., Turecko.
- Protokol č. 2021010593-R1 ze dne 5. 1. 2021 z testování ZP 2-layer medical protective textile mask ROTTERDAM dle normy EN 149:2001+A1:2009 vydaný spol. Eurolab Laboratory Services, Turecko, pro spol. AY-TIM Tekstil San. Ve Dis Tic. A.S., Turecko.
- „Odborný posudek ke zkoušce stanovení cytotoxicity in vitro a zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku“ ze dne 29. 9. 2020 vydaný Státním zdravotním ústavem se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha – Vinohrady, IČ: 75010330 (dále jen „SZÚ“), pro kontrolovanou osobu k ZP uvedeným v bodě 2 protokolu o kontrole pod písm. h) až j).
- „Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/20/184-186“ ze dne 25. 9. 2020 ke zkouškám na cytotoxicitu in vitro, vystavený SZÚ pro kontrolovanou osobu k ZP uvedeným v bodě 2 protokolu o kontrole pod písm. h) až j).
- „Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/20/184-186“ ze dne 23. 9. 2020 ke zkoušce kožní dráždivosti ve skupině dobrovolníků, vystavený SZÚ pro kontrolovanou osobu k ZP uvedeným v bodě 2 protokolu o kontrole pod písm. h) až j).
- „Odborný posudek ke zkoušce stanovení cytotoxicity in vitro a zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku“ ze dne 25. 9. 2020 vydaný SZÚ, pro kontrolovanou osobu k ZP uvedeným v bodě 2 protokolu o kontrole pod písm. g) a k).
- „Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/20/179-181“ ze dne 25. 9. 2020 ke zkouškám na cytotoxicitu in vitro, vystavený SZÚ pro kontrolovanou osobu k ZP uvedeným v bodě 2 protokolu o kontrole pod písm. g) a k).
- „Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/20/179-181“ ze dne 23. 9. 2020 ke zkoušce kožní dráždivosti ve skupině dobrovolníků, vystavený SZÚ pro kontrolovanou osobu k ZP uvedeným v bodě 2 protokolu o kontrole pod písm. g) a k).
- „Odborný posudek k mikrobiologickému vyšetření“ ze dne 14. 9. 2020 vydaný SZÚ, pro kontrolovanou osobu k ZP uvedeného v bodě 2 protokolu o kontrole pod písm. f).
- „Protokol o výsledku mikrobiologického zkoušení PBU č. 2.2/20/105“ ze dne 14. 9. 2020, vystavený SZÚ pro kontrolovanou osobu k ZP uvedeného v bodě 2 protokolu o kontrole pod písm. f).
- „Odborný posudek ke zkoušce stanovení kožní dráždivosti na člověku“ ze dne 1. 9. 2020 vydaný SZÚ, pro kontrolovanou osobu k materiálům Kittel KENZIE (materiál: SSMMS (Spunbond – Meltblow – Spunbond) aus Propylen, non woven + PE – Film, barevné provedení: bílá a modrá, a Schutzoverall KERRY (materiál: Polyester/Elastan, barevné provedení: bílá).
- „Protokol o zkoušce cytotoxicity, metoda in vitro“ ze dne 26. 8. 2020 vydaný SZÚ, pro kontrolovanou osobu, číslo protokolu: CTZB 187-9413/20 – 319, k materiálům Kittel KENZIE (materiál: SSMMS (Spunbond –

Meltblow – Spunbond) aus Propylen, non woven + PE – Film, barevné provedení: bílá a modrá, a Schutzoverall KERRY (materiál: Polyester/Elastan, barevné provedení: bílá).

- „Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 3/20/171-173“ ze dne 31. 8. 2020 ke zkoušce kožní dráždivosti ve skupině dobrovolníků, vystavený SZÚ pro kontrolovanou osobu k materiálům Kittel KENZIE (materiál: SSMMS (Spunbond – Meltblow – Spunbond) aus Propylen, non woven + PE – Film, barevné provedení: bílá a modrá, a Schutzoverall KERRY (materiál: Polyester/Elastan, barevné provedení: bílá).
- „Odborný posudek k provedení mikrobiologické zkoušky a cytotoxicity“ ze dne 1. 9. 2020 vydaný SZÚ, pro kontrolovanou osobu k materiálům Kittel KENZIE (materiál: SSMMS (Spunbond – Meltblow – Spunbond) aus Propylen, non woven + PE – Film, barevné provedení: bílá a modrá, a Schutzoverall KERRY (materiál: Polyester/Elastan, barevné provedení: bílá).
- „Protokol o výsledku mikrobiologického zkoušení PBU č. 2.2/20/104“ ze dne 1. 9. 2020, vystavený SZÚ pro kontrolovanou osobu k materiálům Kittel KENZIE (materiál: SSMMS (Spunbond – Meltblow – Spunbond) aus Propylen, non woven + PE – Film, barevné provedení: bílá a modrá, a Schutzoverall KERRY (materiál: Polyester/Elastan, barevné provedení: bílá).

Podklady doručené Ústavu dne 22. 2. 2021:

- Kontrolovaná osoba na dotaz Ústavu týkající se nesouladu informace podané kontrolovanou osobou dne 29. 1. 2021 o tom, že žádný z kontrolovaných ZP dosud neuvedla na trh a dat uvedení na trh kontrolovaných ZP, která kontrolovaná osoba ohlásila Ústavu při jejich notifikaci, uvedla následující odpověď: „Data uvedení na trh jednotlivých roušek při notifikaci do RZPRO byla data předpokládaná, která vyplývala z aktuální situace a informací, které jsme v daný moment měli. Situace se ale následně změnila a vzhledem k tomu, že jsme dlouho čekali na výsledky testů BFE a Breathability dle normy ČSN EN 14683 + AC:2020 (na nějaké výrobky už máme výsledky testů a poslední výsledky budeme mít v dohledné době), neuvedli jsme zatím dané prostředky na trh, protože chceme mít vše v souladu se platnými normy.“

Na základě výše uvedeného kontrolovaná osoba dosud žádný z kontrolovaných ZP neuvedla na trh.

2. 2. Poslední kontrolní úkon předcházející vyhotovení protokolu o kontrole:

Dne 22. 2. 2021 doručila kontrolovaná osoba Ústavu vyžádané podklady.

2. 3. Seznam příloh: ---

2. 4. Zjištěné nedostatky a jejich nápravná opatření:

Při kontrole na straně kontrolované osoby nebyly zjištěny nedostatky a nápravná opatření nebyla uložena.

3. POUČENÍ

Proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu může kontrolovaná osoba podle § 13 kontrolního řádu podat písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Námitky se podávají u Ústavu.

4. DATUM VYHOTOVENÍ PROTOKOLU A PODPIS INSPEKTORŮ

V Praze dne 2. 3. 2021

Ing. Jakub Krátký

Ing. Martin Tulis

Mgr. Jana Turcsányiová

Ing. Milan Šantrůček

CERTIFICATE OF REGISTRATION



*This is to Certify that the
Quality Management System
of*

EON BIOTECHNOLOGY LIMITED

110 HILMANTON, LOWER EARLEY, READING ENGLAND RG6 4HJ

has been independently assessed and is compliant
with the requirements of

ISO 9001:2015

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

**MANUFACTURING AND PRODUCTION, RESEARCH & DEVELOPMENT,
SUPPORT SERVICES STORAGE, SERVICE CENTRE, IMPORT & RE-EXPORT,
MARKETING & SALES PROMOTION, NON-ACTIVE AND NON-IMPLANTABLE
MEDICAL SCIENTIFIC DEVICES**

:: Certificate No :: GB53440A

Date of initial registration	05 November 2020
Date of this Certificate	05 November 2020
Surveillance audit on or before	04 November 2021
Recertification Due / Certificate expiry	04 November 2023

This Certificate is remains valid subject to satisfactory surveillance audits.



Emmanuel
Emmanuel ADEMOSU
Director

For verification and updated information concerning the present certificate visit to http://staunchlyservices.com/search_certified_client.php
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Limited and shall be returned immediately when demanded

STAUNCHLY MANAGEMENT AND SYSTEM SERVICES LIMITED

Labrynth Business Centre, 43 Middle Hill Gate, Stockport,
Great Manchester, England-SK1 3DG
Web :- www.staunchlyservices.com
E-mail :- info@staunchlyservices.com
Phone :- +44 345 680 0199

Company Registered in England and Wales with Company Number 11488683



◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФИКАТ

CERTIFICATE OF REGISTRATION



*This is to Certify that the
Medical Devices – Quality Management System
of*

EON BIOTECHNOLOGY LIMITED

110 HILMANTON, LOWER EARLEY, READING ENGLAND RG6 4HJ

has been independently assessed and is compliant
with the requirements of

ISO 13485:2016

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

**MANUFACTURING AND PRODUCTION, RESEARCH & DEVELOPMENT,
SUPPORT SERVICES STORAGE, SERVICE CENTRE, IMPORT & RE-EXPORT,
MARKETING & SALES PROMOTION, NON-ACTIVE AND NON-IMPLANTABLE
MEDICAL SCIENTIFIC DEVICES**

:: Certificate No :: GB53440H

Date of initial registration	05 November 2020
Date of this Certificate	05 November 2020
Surveillance audit on or before	04 November 2021
Recertification Due / Certificate expiry	04 November 2023

This Certificate is remains valid subject to satisfactory surveillance audits.



Emmanuel
Emmanuel ADEMOSU
Director

For verification and updated information concerning the present certificate visit to http://staunchlyservices.com/search_certified_client.php
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Limited and shall be returned immediately when demanded

STAUNCHLY MANAGEMENT AND SYSTEM SERVICES LIMITED

Labrynth Business Centre, 43 Middle Hill Gate, Stockport,
Great Manchester, England-SK1 3DG
Web :- www.staunchlyservices.com
E-mail :- info@staunchlyservices.com
Phone :- +44 345 680 0199

Company Registered in England and Wales with Company Number 11488683



SMS/FM/001/REV06

Certificate of Compliance



"We hereby declare that the technical file of product complied with the requirement of Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC as amended, In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC as amended & Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices"

Certificate No.: CE-11747

Manufacturer

Name : EON BIOTECHNOLOGY LIMITED

Address : 110 HILMANTON, LOWER EARLEY, READING, ENGLAND, RG6 4HJ

Product: · 1. RTqPCR COVID 19 TEST KITS, 2. RAPID ANTIGEN COVID 19 TEST KITS - NASAL/ORAL/BLOOD BASED, 3. RAPID ANTIGEN COVID 19 TEST KITS - SALIVA BASED ,4. RAPID ANTIBODY COVID 19 TEST KITS- IgG, IgM ,5. RAPID ANTIGEN & ANTIBODY COMBO COVID 19 TEST KITS ,6. ELISA COVID 19 ANTIBODIES TEST KITS,7. ELISA COVID 19 ANTIGEN TEST KITS,8. DENGUE ELISA IGG,IGM,NS1 ,9. DENGUE IGM,IGG-NS1 COMBO DEVICE (RAPID TEST) .10. MALARIA PF/PV ANTIGEN DEVICE (RAPID TEST) ,11. MALARIA PF/PAN ANTIGEN DEVICE (RAPID TEST) ,12. TROPANIN I DEVICE (RAPID TEST)

The Certification body has performed an audit of the above product quality system covering the design, manufacture and final inspection of the certified product. The quality system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to of Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC as amended, In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC as amended & Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

This certificate is issued under the following conditions:

1. It applies only to the quality system maintained in the manufacture of above referenced models and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested
2. The certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality systems are changed
3. The certificate validity is conditioned by positive results or surveillance audits. The CE mark as shown above can be used, under the responsibility of the manufacturer, after completion of an EC Declaration of conformity and compliance with all relevant EC Directives. The statement is based on a single evaluation of one sample of above mentioned product. It does not imply an assessment of the whole production..

Validity of this certificate can be verified at www.eurocertverify.com

Date of Certification	30th October 2020
1 st Surveillance Audit Due	29th October 2021
2 nd Surveillance Audit Due	29th October 2022
Certificate Expiry (subject to the company maintaining its system to the required standard)	29th October 2023


Authorised Signatory



This certificate is the property of Eurocert Inspection Limited and shall be returned immediately on request.
International House, 10 Churchill Way, Cardiff, United Kingdom, CF10 2HE
Website:- www.eurocertverify.com, Email:- info@eurocertverify.com
Company No. 11956886

Certificate of Compliance

Certificate Number:- 2020103019



This is to certify that

EON BIOTECHNOLOGY LIMITED

at

110 HILMANTON, LOWER EARLEY, READING, ENGLAND, RG6 4HJ

Has been successfully implemented the Quality management System and found working satisfactorily as per the norms of “**Good Manufacturing Practice**” as laid down by “**World Health Organisation**” which has been in conformance to the requirements of

WHO-GMP

MANUFACTURING & PRODUCTION, RESEARCH & DEVELOPMENT, SUPPORT SERVICE, STORAGE, SERVICE CENTRE, IMPORT & RE-EXPORT, MARKETING & SALES PROMOTION OF REAGENTS AND NON-ACTIVE AND NON-IMPLANTABLE MEDICAL SCIENTIFIC DEVICES.

This certificate is issued under the following conditions:

1. It applies only to the quality system maintained in the manufacture of above referenced Models Products.
2. The certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality systems are changed and is subject to continuous surveillance according to the WHO-GMP Guidelines
3. The certificate validity is conditioned by positive results or surveillance audits.

Validity of this certificate can be verified at www.eurocertverify.com

Date of Certification	30th October 2020
1 st Surveillance Audit Due	29th October 2021
2 nd Surveillance Audit Due	29th October 2022
Certificate Expiry (subject to the company maintaining its system to the required standard)	29th October 2023


Authorised Signatory



This certificate is the property of Eurocert Inspection Limited and shall be returned immediately on request.
International House, 10 Churchill Way, Cardiff, United Kingdom, CF10 2HE
Website:- www.eurocertverify.com, Email:- info@eurocertverify.com
Company No. 11956886

Certificate of Compliance



This is to certify that the

EON BIOTECHNOLOGY LIMITED

at

110 HILMANTON, LOWER EARLEY, READING, ENGLAND, RG6 4HJ

has been assessed and found to be conforming the requirements of the

FDA

1. RTqPCR COVID 19 TEST KITS, 2. RAPID ANTIGEN COVID 19 TEST KITS - NASAL/ORAL/BLOOD BASED,3. RAPID ANTIGEN COVID 19 TEST KITS - SALIVA BASED ,4. RAPID ANTIBODY COVID 19 TEST KITS - IgG, IgM ,5. RAPID ANTIGEN & ANTIBODY COMBO COVID 19 TEST KITS ,6. ELISA COVID 19 ANTIBODIES TEST KITS,7. ELISA COVID 19 ANTIGEN TEST KITS,8. DENGUE ELISA IGG,IgM,NS1 ,9. DENGUE IGM,IgG-NS1 COMBO DEVICE (RAPID TEST) .10. MALARIA PF/PV ANTIGEN DEVICE (RAPID TEST) ,11. MALARIA PF/PAN ANTIGEN DEVICE (RAPID TEST) ,12. TROPANIN I DEVICE (RAPID TEST)

Certificate Number: 2020103018

This certificate is issued under the following conditions:

1. It applies only to the quality system maintained in the manufacture of above referenced scope / activities.
2. The certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality systems are changed and is subject to continuous surveillance according to the FDA Guidelines
3. The certificate validity is conditioned by positive results or surveillance audits

Validity of this certificate can be verified at www.eurocertverify.com

Date of Certification

30thOctober2020

1stSurveillance Audit Due

29th October2021

2ndSurveillance Audit Due

29th October2022

Certificate Expiry (subject to the company maintaining its system to the required standard)

29thOctober2023


Authorised Signatory



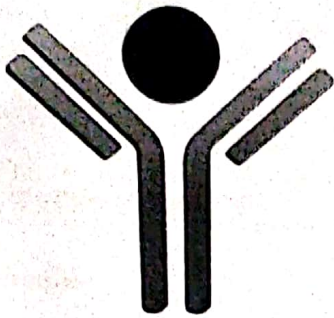
This certificate is the property of Eurocert Inspection Limited and shall be returned immediately on request.

International House, 10 Churchill Way, Cardiff, United Kingdom, CF10 2HE

Website:- www.eurocertverify.com, Email:- info@eurocertverify.com

Company No. 11956886

Arista Biologicals Inc.



1101 HAMILTON STREET
ALLENTOWN, PA 18101, U.S.A.
PHONE 484223-0309
FAX 484223-0318
E-MAIL INFO@ARISTABIOLOGICALS.COM
WEBSITE WWW.ARISTABIOLOGICALS.COM

Certificate of Analysis

Product: Goat anti Mouse IgG
Product No.: ABGAM-0500
Lot No.: 031332297
Quantity: 1,000 mg
Concentration: 7.82 mg/ml
Description: Antibody was immunoaffinity purified from whole goat antisera
Preservative: 0.02% Sodium Azide
Buffer: Phosphate Buffered Saline pH 7.4
Storage: 2-8° C
Date of Mfg: March 13, 2020
Expires: March 13, 2022

**Not for human, therapeutic, or in-vivo use.
For research and further manufacturer use only.**

Beth Szilagyi, Director of Operations



A unit of Gain Life Care Limited
CIN: U85100UP2018PLC110119
NABL & ISO9001:2008 Certified
Wellness Diagnostics



7/216 (6), Swaroop Nagar
(Infort of L.L.R. Hospital), Kanpur.
India Telephone: +91 6394 434 960
Email : gianpathology@gmail.com

PRODUCT VALIDATION
AND
CLINICAL VERIFICATION STUDY

EONbt™ COVID-19 ANTIGEN SALIVA TEST

CLINICAL TRIAL

29 January 2021



Dr. Arun Kumar Gupta
M.D. Chief Pathologist



A unit of Gain Life Care Limited
CIN: U85100UP2018PLC110119
NABL & ISO9001:2008 Certified
Wellness Diagnostics



7/216 (6), Swaroop Nagar
(Infort of L.L.R. Hospital), Kanpur.
India Telephone: +91 6394 434 960
Email : gianpathology@gmail.com

A. Study Title: Clinical Trial Evaluation

B. Objective: To perform the clinical evaluation of EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test and compare with recommended comparator RT PCR test

Date of initialization: 04 January 2021

Date of Completion: 27 January 2021

C. Methodology:

- **Sample type:** Saliva
- **Number Of Samples Tested:** Saliva specimens from 577 prospective subjects
- **Testing Algorithm:** The performance of the EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test was established with Saliva samples from 577 subjects prospectively collected and enrolled from asymptomatic and early symptomatic individuals (within 5 days of symptom onset) who were suspected of COVID-19. All specimens within a pre-specified date range were selected and then sequentially tested in a blinded fashion. External control testing, using Biorad Positive and Negative Controls, was performed prior to sample testing each day. The performance of the EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test was compared to results of saliva samples tested with EUA RT-PCR ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE (Catlog: 423720, Lot No. 1008069900 Expiry: 10-10-2021) test for detection of SARS-CoV-2. The recommended comparator study was conducted at NABH accredited site, Gian Pathlabs, India.
- **Acceptance criteria:** Tests should demonstrate a minimum sensitivity of $\geq 80\%$ and Specificity of $\geq 97\%$ in line with European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and US FDA guidelines
- **Lot No. used:**

	LOT 1	LOT 2	LOT 3
Lot No.:	BCOVA03	BCOVA05	BCOVA06
MFG Date	JULY 2020	SEP 2020	OCT 2020
EXP Date	JUNE 2021	AUG 2021	SEP 2021



A unit of Gain Life Care Limited
 CIN: U85100UP2018PLC110119
 NABL & ISO9001:2008 Certified
 Wellness Diagnostics



7/216 (6), Swaroop Nagar
 (Infort of L.L.R. Hospital), Kanpur.
 India Telephone: +91 6394 434 960
 Email : gianpathology@gmail.com

D. Results:

The performance of EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test was established with 577 saliva samples collected from asymptomatic and early symptomatic subjects (within 5 days of onset) who were suspected of COVID-19.

Details relating to Clinical Trial:

Table 1: Overall Performance of EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva lateral flow device compared to RT PCR (Matrix)

EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test	Comparator EUA RT PCR test (ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE)		
	Positive	Negative	Total
Positive	137	3	140
Negative	12	425	437
Total	149	428	577
PPA	137/149		91.95%
NPA	425/428		99.3%

PPA: Positive Percent Agreement = True Positives / True Positives + False Negatives

NPA: Negative Percent Agreement = True Negatives / True Negatives + False Positive

Patient Demographics

Patient demographics (age and time elapsed since onset of symptoms) are available for the 577 samples used in the analysis. (Table 2 and 3)

Table 2: Positive results broken down by age of the patient (Demographics):

Age	Total	# Positive
	< 5 years	0
6 to 21 years	138	24
22 to 59 years	254	71
≥60 years	185	42



A unit of Gain Life Care Limited
CIN: U85100UP2018PLC110119
NABL & ISO9001:2008 Certified
Wellness Diagnostics



7/216 (6), Swaroop Nagar
(Infort of L.L.R. Hospital), Kanpur.
India Telephone: +91 6394 434 960
Email : gianpathology@gmail.com

Table 3: The Positive results of RT-PCR compared to EONbt COVID19 Antigen Saliva broken down by days since symptom onset:

Post symptom onset day (POD)	Cumulative RT PCR positives	Cumulative EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test positives	Positive Percent Agreement (PPA)
0	0	0	NA
1	16	16	100
2	41	41	100
3	87	87	100
4	127	122	96.1
5	149	137	91.95

Further data were analyzed to better understand the correlation of EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test performance to the cycle threshold of RT PCR, estimating the viral titer present in the clinical sample

As presented in the Table 4, the positive agreement of the EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test is higher with samples of a Ct count <28.

Table 4: EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test Performance against the Comparator Method – by Cycle Threshold Counts

EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva	Comparator Method	
	Positive (<28 Ct)	Positive (≥28 Ct)
Positive	83	54
Negative	3	9
Total	86	63
Positive Agreement (%)	96.5%	85.7

E. Conclusion:

- Clinical testing of Saliva specimens from symptomatic patients (n-577) showed 91.95% sensitivity and 99.27% specificity with EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test when compared to comparator EUA RT PCR (ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE) test.



A unit of Gain Life Care Limited
 CIN: U85100UP2018PLC110119
 NABL & ISO9001:2008 Certified
 Wellness Diagnostics



7/216 (6), Swaroop Nagar
 (Infort of L.L.R. Hospital), Kanpur.
 India Telephone: +91 6394 434 960
 Email : gianpathology@gmail.com

- Positive Percent agreement of EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test was maximum compared with EUA RT PCR (ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE) test up to 5 days of onset of symptoms.

Summary of the Results

Statistic	Value	95% CI
Sensitivity	91.95%	86.35% to 95.77%
Specificity	99.27%	97.89% to 99.85%
Positive Likelihood Ratio	126.27	40.85 to 390.30
Negative Likelihood Ratio	0.08	0.05 to 0.14
Disease prevalence (*)	3.10%	
Positive Predictive Value (*)	80.16%	56.65% to 92.59%
Negative Predictive Value (*)	99.74%	99.56% to 99.85%
Accuracy (*)	99.04%	97.84% to 99.67%

(*) These values are dependent on disease prevalence.

Definitions

- **Sensitivity:** probability that a test result will be positive when the disease is present (true positive rate).
 $= a / (a+b)$
- **Specificity:** probability that a test result will be negative when the disease is not present (true negative rate).
 $= d / (c+d)$
- **Positive likelihood ratio:** ratio between the probability of a positive test result given the *presence* of the disease and the probability of a positive test result given the *absence* of the disease, i.e.
 $= \text{True positive rate} / \text{False positive rate} = \text{Sensitivity} / (1-\text{Specificity})$
- **Negative likelihood ratio:** ratio between the probability of a negative test result given the *presence* of the disease and the probability of a negative test result given the *absence* of the disease, i.e.
 $= \text{False negative rate} / \text{True negative rate} = (1-\text{Sensitivity}) / \text{Specificity}$
- **Positive predictive value:** probability that the disease is present when the test is positive.



A unit of Gain Life Care Limited
 CIN: U85100UP2018PLC110119
 NABL & ISO9001:2008 Certified
 Wellness Diagnostics



7/216 (6), Swaroop Nagar
 (Infort of L.L.R. Hospital), Kanpur.
 India Telephone: +91 6394 434 960
 Email : gianpathology@gmail.com

$$PPV = \frac{\text{sensitivity} \times \text{prevalence}}{\text{sensitivity} \times \text{prevalence} + (1 - \text{specificity}) \times (1 - \text{prevalence})}$$

- *Negative predictive value*: probability that the disease is not present when the test is negative.

$$NPV = \frac{\text{specificity} \times (1 - \text{prevalence})}{(1 - \text{sensitivity}) \times \text{prevalence} + \text{specificity} \times (1 - \text{prevalence})}$$

- *Accuracy*: overall probability that a patient is correctly classified.
 = Sensitivity × Prevalence + Specificity × (1 - Prevalence)

Sensitivity, specificity, disease prevalence, positive and negative predictive value as well as accuracy are expressed as percentages.

Confidence intervals for sensitivity, specificity and accuracy are "exact" Clopper-Pearson confidence intervals.

Confidence intervals for the likelihood ratios are calculated using the "Log method" as given on page 109 of Altman et al. 2000.
 Confidence intervals for the predictive values are the standard logit confidence intervals given by Mercaldo et al. 2007.

LIMITATION OF LIABILITY

In no event will Gian Pathlabs be liable for any damages whatsoever, including but not limited to direct, indirect, incidental, punitive, and consequential damages (including without limitation those resulting from lost profits, lost data or business interruption) arising out of the use, inability to use, or the result of use of this, whether based on warranty, contract, tort or any other legal theory and whether or not advised on the possibility of such damages.

In no event will Gian Pathlab, its suppliers, or any other party involved in this report be liable to you in any manner whatsoever for any action or non-action taken by you in reliance upon information provided through this report

Applicable law may not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages so the above limitation or exclusion may not apply to you.

EC Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic devices, Annex III

Product Name	EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Detection Kit
Name and address of the Manufacturer	Eon Biotechnology Limited 110, Hilmanton Road, Lower Earley, Reading, RG6 4HJ United Kingdom
Authorised Representative	Diadeni sro ICO 02489902 Velešinska 659 - 19900 Praha, Czech Republic Contact details : Mr Bashkim Binaku, Tel: +420733677257 eMail: diadencz@seznam.cz
Conformity Assessment Route	Directive 98/79/EC Annex III

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of above In-vitro-diagnostic device is conform with the Essential Requirements Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. The product is suitable for the intended application (only professional users). Relevant standards and guidelines are applied.

Valid from

07 March 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Suraz Kottakki'.

Suraz Kottakki, Director
Eon Biotechnology Limited
London