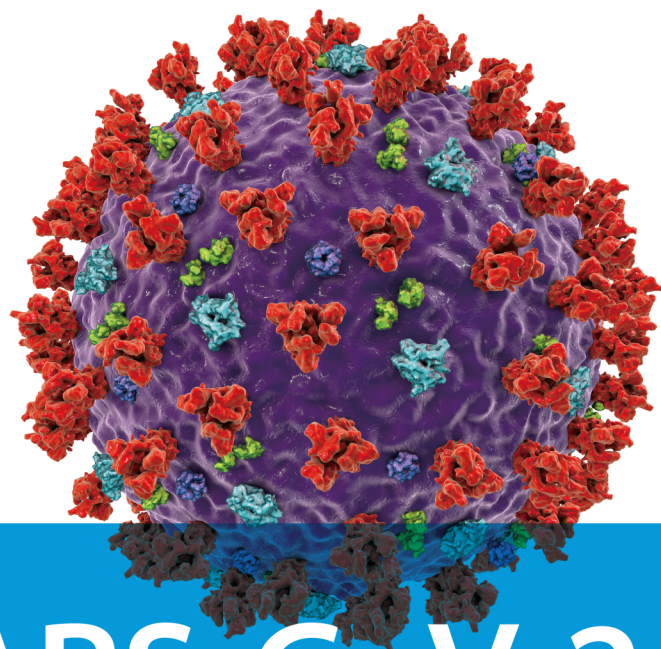




SARS-CoV-2

Antigen Schnelltest

Ein schnelles, äußerst zuverlässiges und erschwingliches Kit, das bei der Früherkennung von Personen hilft, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Der König der Schnelltests mit **25** Jahren Erfahrung



Schnell



Präzise



Einfach zu handhaben



Verlässlich



CE-Kennzeichnung

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

Der Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein lateraler durchflußchromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 in Nasen- und Nasopharyngxlabstrichproben direkt von Personen, bei denen COVID-19 vermutet wird innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome.

- Proben von Nasen- und Nasopharynxabstrichen
- Ergebnisse in 15 Minuten
- Hervorragende Leistung im Vergleich zu molekularen Methoden
- Lagerung bei Raumtemperatur

Klinische Performance

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde mit 605 Nasentupfern ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität wie folgt sind:

Klinische Performance für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest

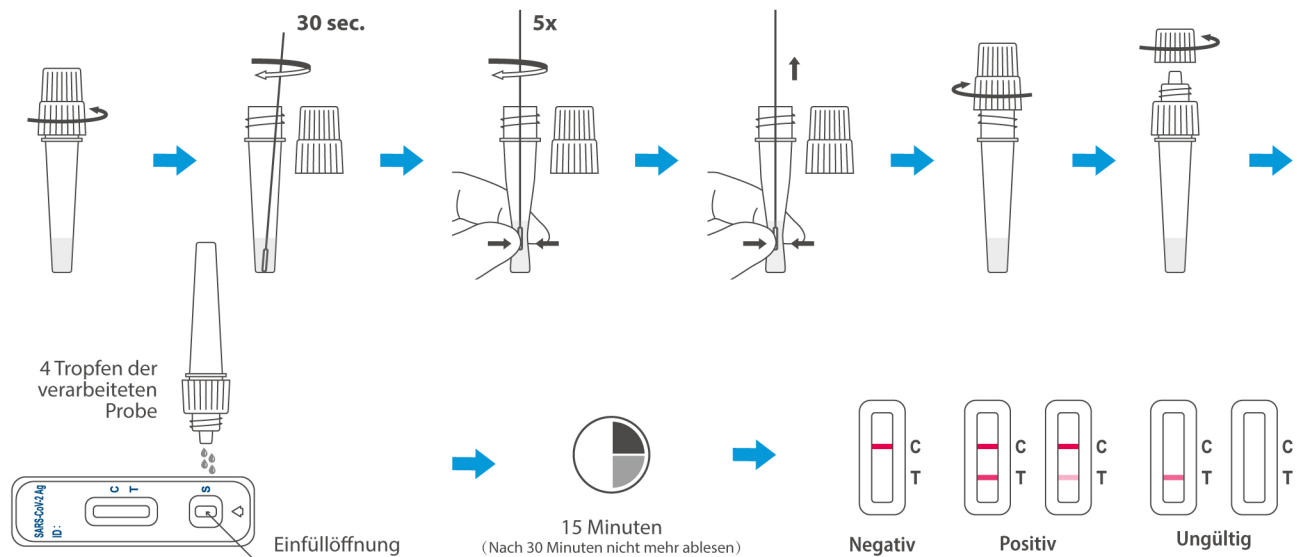
Methode	Ergebnis	RT-PCR		Gesamtergebnis
		Negativ	Positiv	
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Negativ	433	5	438
	Positiv	2	165	167
Gesamtergebnis		435	170	605
PPA: 97.1%(93.1%-98.9%)*		NPA: 99.5%(98.2%-99.9%)*		OPA: 98.8%(97.6%-99.5%)*

PPA-positive Prozentübereinstimmung; NPA-Negative Prozentübereinstimmung; OPA-Gesamtp Prozentübereinstimmung, * 95% -Konfidenzintervalle
Die Schichtung der positiven Proben nach Auftreten der Symptome zwischen 0 und 3 Tagen hat eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,8% (n = 81) und zwischen 4-7 Tage einen PPA von 96,8% (n = 62). Positive Proben mit einem Ct-Wert ≤ 33 haben eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7% (n = 153).

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Extraktionspuffer
- Negativ Kontrolltupfer
- Nasentupfer
- Packungsbeilage
- Extraktionsröhrchen
- Positiv Kontrolltupfer

Testverfahren und Interpretation



Bestellinformationen

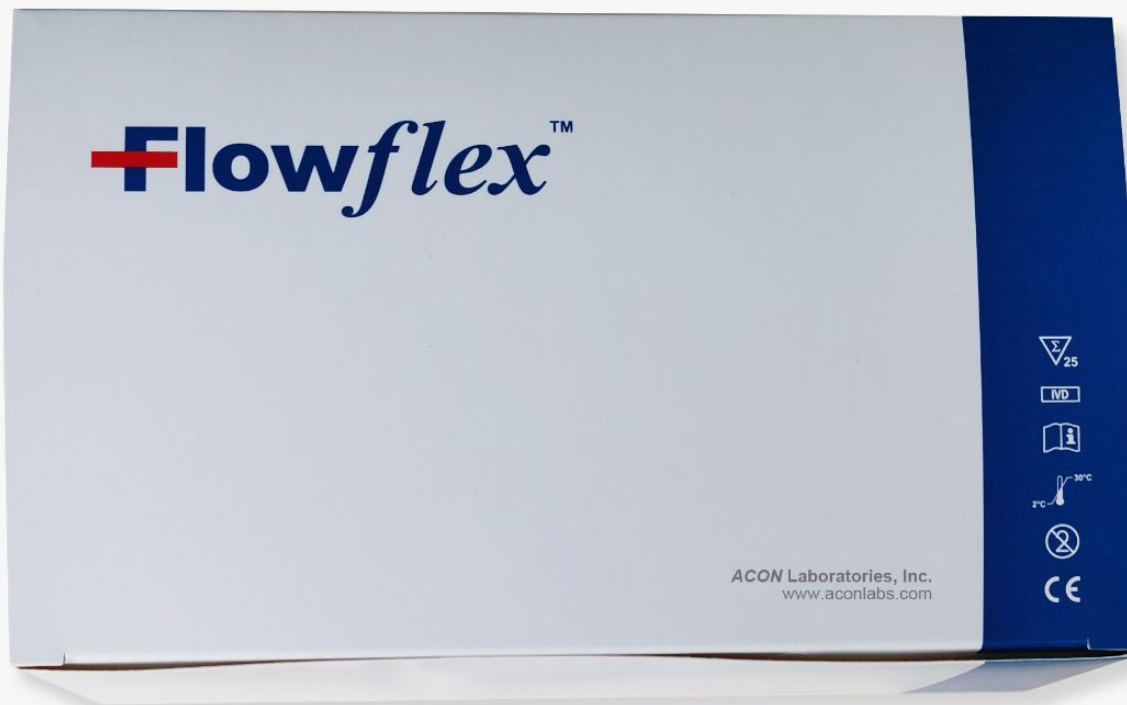
Produktname	Katalognummer	Format	Probe	Packung
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	L031-11815 ✓	Kassette	Nasal- und Nasopharyngaegel Tupfer	25 Tests/Kit

✓ CE-Kennzeichen



aconlabs.com

ACON Laboratories, Inc.
Oberlin Drive, #340, San Diego,
CA 92121, USA
Tel: 1.858.875.8000
Fax: 1.858.200.0729
Email: info@aconlabs.com



Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichproben.

Das Produkt ist nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist ein lateralflosschromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus Nasenabstrichproben, die ein Gesundheitsdienstleister Personen, bei denen COVID-19 vermutet wird, innerhalb von sieben Tagen nach dem Auftreten der Symptome entnommen hat. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist allgemein während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin. Eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist jedoch notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen nach mehr als sieben Tagen sollten als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur Patientenbehandlung bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht die einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, u. a. für Entscheidungen zur Infektionskontrolle, darstellen. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschulte Personen vorgesehen. Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist zum Einsatz als Hilfe bei der Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an.¹ COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Aktuell sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die aktuelle epidemiologische Untersuchung weist darauf hin, dass die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage beträgt. Die wichtigsten Symptome umfassen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall finden sich in einigen wenigen Fällen.

GRUNDSATZ

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist ein qualitativer membranbasierter chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben.

Wenn Proben verarbeitet und in die Testkassette eingesetzt werden, reagieren SARS-CoV-2-Antigene, falls in der Probe vorhanden, mit den anti-SARS-CoV-2-Antikörper-beschichteten Partikeln, die auf dem Teststreifen vorbeschichtet wurden. Das Gemisch wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie des an die Membran gebundenen Antikörpers eingefangen. Testergebnisse werden nach 15-30 Minuten optisch danach ausgewertet, ob optisch eingefärbte Linien vorhanden sind oder nicht. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

Reagenzien

Die Testkassette enthält Antikörper gegen SARS-CoV-2. Der Abstrich der positiven Kontrolle enthält rekombinantes SARS-CoV-2-Antigen, das auf dem Abstrich vorbeschichtet ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Gebrauch zur *In-Vitro-Diagnostik*. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, sind Essen, Trinken und Rauchen verboten.
- Verwenden Sie den Test nicht bei beschädigtem Beutel.
- Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie während der gesamten Testung die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie zur Prüfung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz.
- Der verwendete Test sollte den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden. Der verwendete Test sollte als potenziell infektiös angesehen und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Lesen Sie diese Packungsbeilage vor Durchführung des Tests vollständig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Einlage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Die Prüflinie für eine Probe mit hoher Viruslast kann innerhalb von 15 Minuten oder bei Durchlaufen der Prüflinienregion durch die Probe sichtbar werden.
- Die Prüflinie für eine Probe mit geringer Viruslast kann innerhalb von 30 Minuten sichtbar werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit kann bei Temperaturen zwischen 2 - 30 °C aufbewahrt werden.
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten
- Stäbchen für die Positivkontrolle
- Sterile Nasenabstrichstäbchen*
- Extraktionspufferröhrchen
- Stäbchen für die Negativkontrolle
- Package Insert

* Die sterilen Nasentupferstäbchen werden von einem anderen Hersteller hergestellt.

Erforderliche aber nicht bereitgestellte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung
- Stoppuhr

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

- Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest kann mit Nasenabstrichproben durchgeführt werden.
- Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme oder höchstens innerhalb einer (1) Stunde nach der Probenentnahme durchgeführt werden (15 - 30 °C).
- Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe:
 - Führen Sie ein steriles Nasenabstrichstäbchen **aus Ihrem Kit** vorsichtig in ein Nasenloch ein. Schieben Sie das Stäbchen mit sanfter Drehung bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs nach oben.
 - Das Stäbchen 5 Mal gegen die Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs drehen, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.
 - Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Stäbchen im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wurde.

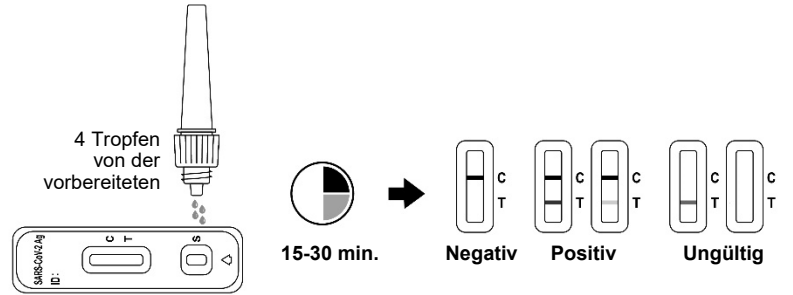
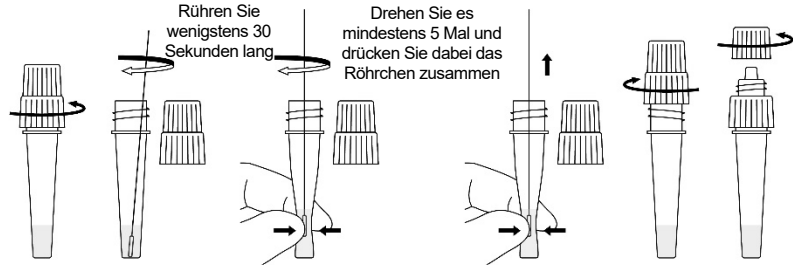


- Ziehen Sie das Stäbchen aus der Nasenhöhle. Die Probe ist jetzt bereit zur Vorbereitung.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

Lassen Sie den Test- und Extraktionspuffer vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

- Verwenden Sie für jede zu prüfende Probe ein Extraktionspufferröhrchen und beschriften Sie jedes Röhrchen entsprechend.
- Schrauben Sie die Tropferkappe vom Extraktionspufferröhrchen ab, ohne es zu drücken.
- Führen Sie das Stäbchen in das Röhrchen ein und rühren Sie damit 30 Sekunden lang um. Dann rollen Sie das Stäbchen mindestens 5 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Achten Sie darauf, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen herauspritzt.
- Entnehmen Sie das Stäbchen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Stäbchen zu pressen.
- Die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen mit der Probe aufsetzen. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens wirbeln oder schütteln.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.
- Legen Sie die Testkassette auf eine flache und saubere Oberfläche.
- Geben Sie die verarbeitete Probe in den Probenbehälter der Testkassette.
 - Schrauben Sie die kleine Kappe von der Tropferspitze ab.
 - Drehen Sie das Extraktionspufferröhrchen mit der Tropferspitze nach unten um und halten Sie es senkrecht.
 - Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen und geben Sie 4 Tropfen der bearbeiteten Probe in die Probenkammer.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach 15-30 Minuten ab. **Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten ab.**



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Beachten Sie die obige Abbildung)

NEGATIV: Nur eine farbige Kontrolllinie in der Kontrollregion (C) erscheint. Keine farbige Linie ist im Testlinienbereich (T) zu sehen. Hier wurde kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen.

POSITIV:* Zwei deutlich farbige Linien erscheinen. Eine befindet sich in der Kontrolllinienregion (C) und die andere in der Testlinienregion (T). Dies bedeutet, dass das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinie (T) kann je nach dem Gehalt des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Ablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem andauert, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Stäbchen für die Positiv- und Negativkontrolle liegen jedem Kit bei. Diese Kontrollabstriche sollten verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Testkassette und das Testverfahren korrekt durchgeführt werden. Folgen Sie dem Abschnitt „ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG“, um den Kontrolltest durchzuführen. Die Kontrolltupfer können unter folgenden Umständen geprüft werden:

- Wenn ein neues Testlos verwendet wird und/oder wenn ein neuer Bediener den Test ausführt.
- In regelmäßigen Abständen, wie durch die örtlichen Vorgaben und/oder die Qualitätskontrollverfahren des Benutzers vorgesehen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist nur für den Gebrauch zur *In-Vitro-Diagnose* bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasenabstrichproben verwendet werden. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht notwendigerweise mit dem viralen SARS-CoV-2-Titer in der Probe.
 - Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und höchstens innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme getestet werden.
 - Die Verwendung von viralen Transportmedien kann zu einer verminderten Testsensitivität führen.
 - Ein falsch negativer Test kommt vor, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probenentnahme fehlerhaft durchgeführt wurde.
 - Die Testergebnisse sollten mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
 - Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
 - Bei einem positiven Testergebnis wird nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden.
 - Ein negatives Testergebnis kann andere virale oder bakterielle Infektionen nicht ausschließen.
 - Ein negatives Ergebnis bei einem Patienten nach mehr als sieben Tagen nach Symptombeginn sollte als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur klinischen Behandlung bestätigt werden.
- (Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests

erforderlich)

LEISTUNGSMERKMALE				
Klinisch Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit				
Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 577 Nasenabstrichen ermittelt, die von unterschiedlichen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität sich wie folgt verhalten:				
Klinische Leistung für SARS-CoV-2-Antigenschnelltest				
Verfahren		RT-PCR		Gesamtergebnisse
SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	Ergebnisse	Negativ	Positiv	
	Negativ	413	5	
	Positiv	2	157	
Gesamtergebnisse		415	162	577
Relative Sensitivität: 96,9% (92,8%-98,9%)*		Relative Spezifität: 99,5% (98,1%-99,9%)*		
Genauigkeit: 98,8% (97,5%-99,5%)*		*95 % Konfidenzintervalle		
Stratifizierung der positiven Proben nach dem Einsetzen von Symptomen zwischen 0 und 3 Tagen weist eine positive prozentuale Übereinstimmung (Positive Percent Agreement; PPA) von 98,7 % (n=75) auf. Nach 4 bis 7 Tagen liegt die PPA bei 96,7 % (n=60).				
Positive Proben mit einem Ct-Wert von ≤33 weisen eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7 % auf (n=150).				

Nachweisgrenze (LoD)

Die LOD des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde unter Verwendung von Grenzverdünnungen einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe ermittelt. Die Virusprobe wurde mit einem negativen menschlichen Nasenprobenpool für unterschiedliche Konzentrationen behandelt. Jede Stufe wurde in 30 Wiederholungen geprüft. Die Ergebnisse zeigen eine LOD von 1,6*10 ² TCID ₅₀ /mL.				
SARS-CoV-2-Konzentration der Probe		% positiv (Tests)		
1,28*10 ³ TCID ₅₀ /mL		100 % (30/30)		
6,4*10 ² TCID ₅₀ /mL		100 % (30/30)		
3,2*10 ² TCID ₅₀ /mL		100 % (30/30)		
1,6*10 ² TCID ₅₀ /mL		96,7 % (29/30)		
8*10 TCID ₅₀ /mL		0 % (0/30)		

Kreuzreaktivität (analytische Spezifizität) und mikrobielle Störung

Die Kreuzreaktivität wurde durch Prüfung eines Panels verwandter Pathogene und Mikroorganismen bewertet, die wahrscheinlich in der Nasenhöhle vorliegen. Jeder Organismus und Virus wurde bei Abwesenheit und Vorliegen von wärmeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bei niedrig positiver Ebene geprüft. Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei Prüfung mit der Konzentration laut der folgenden Tabelle keine Kreuzreaktivität festgestellt. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel		Testkonzentration	Kreuzreaktivität (bei Abwesenheit des SARS-CoV-2- Virus)	Störung (bei Vorliegen des SARS-CoV- 2-Virus)
Virus	Adenovirus	1.14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Enterovirus	9.50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus 229E	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus OC43	2.63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Metapneumovirus	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	MERS-Coronavirus	7.90 x 10 ⁵ TCID50/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Influenza A	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Influenza B	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 1	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 2	3.78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 4	2.88 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv

Bakterien	Respiratorisches Synzytial-Virus	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Rhinovirus	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus - HKU1	1 x 10 ⁵ copies/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Bordetella pertussis	2.83 x 10 ⁹ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 ⁸ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Haemophilus influenza	1.36 x 10 ⁸ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 ⁹ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Staphylococcus aureus	1.38 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 ⁹ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Streptococcus pneumoniae	1.04 x 10 ⁸ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8.63 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Pseudomonas aeruginosa	1.87 x 10 ⁸ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁶ IFU/ml	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Candida albicans	1.57 x 10 ⁸ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
Hefe	Gesammeltes menschliches Nasensekret		Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv

Störstoffe

Störstoff	Wirkstoff	Konzentration	Ergebnisse (bei Abwesenheit des SARS-CoV-2- Virus)	Ergebnisse (bei Vorliegen des SARS-CoV- 2-Virus)
Endogenes	Biotin	2.4 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
	Muzin	0.5% w/v	3/3 negativ	3/3 positiv
	Vollblut	4% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Afrin Original Nasal Spray	Oxymetazolin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray	Homöopathische	1:10 Verdünnung	3/3 negativ	3/3 positiv
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges	Menthol, Benzocain	1.5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
CVS Health Fluticasone Propionate Nasal Spray	Fluticasonpropionat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate Fast-Acting Nasal Spray	Phenylephrin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray	Phenol	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Original Extra Strong Menthol Cough Lozenges	Menthol	1.5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
NasalCrom Nasal Spray	Cromolyn	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv

NeilMed NasoGel for Dry Noses	Natriumhyaluronat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Halsdragee	Dycloninhydrochlorid	1.5mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotikum	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Tamiflu	Oseltamivir-Phosphat	5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotikum	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Mometasone Furoate Nasal Spray	Mometasonfuroat	5%v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Physiologische Nasenreinigung aus Meerwasser	NaCl	15%v/v	3/3 negativ	3/3 positiv

GENAUIGKEIT

Intraassay	
Die Genauigkeit innerhalb der Durchläufe wurde in 10 Wiederholungen von Probander Negativkontrolle und SARS-CoV-2-Antigen-Positivkontrollen bestimmt. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.	
Interassay	
Die Genauigkeit zwischen den Durchläufen wurde mit 10 unabhängigen Assays an derselben: Negativprobe und SARS-CoV-2-Antigen-Positivprobe bestimmt. Mit diesen Proben wurden drei verschiedene Lose des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests geprüft. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.	

BIBLIOGRAPHIE

1.	Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, Juni 2016, Band 24, Nr. 6: 490-502
2.	Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Band 81: 85-164

Liste von Symbolen

	Hersteller		Enthält ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Halbbarkeitsdatum		Nicht mehrfach verwenden
	Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu Rate		Chargencode		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft				Herstellungsdatum

Inhaltsliste

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2-Antigen
Negative Control Swab	Stäbchen für die Negativkontrolle
Positive Control Swab	Stäbchen für die Positivkontrolle
Extraction Buffer Tubes	Extraktionspufferröhrchen
Disposable Swabs	Sterile Nasentupferstäbchen
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

**ACON Laboratories, Inc.**
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

**MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

EC

REP

Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that
the *in vitro* diagnostic device:**

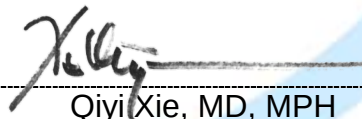
Flowflex® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (L031-11815)

**classified as Others in the directive 98/79/EC,
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic
medical devices which apply to it**

**The self-declaration is according to Annex III
(excluding Section 6) of the Directive.**

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 13 day of October, 2020
in San Diego, CA, USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
Acon Laboratories, Inc.



Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG **General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

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

Zuständige Behörde / Competent authority			
Code DE/CA09			
Bezeichnung / Name Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen	
Ort / City Hannover		Postleitzahl / Postal code 30177	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Am Listholze 74			
Telefon / Phone +49-511-90960		Telefax / Fax +49-511-9096199	
E-Mail / E-mail poststelle@gaa-h.niedersachsen.de			

Anzeige / Notification	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 23.10.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA09/0170/A10/IVD/100
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	
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/0000003258		
	Bezeichnung / Name Medical Device Safety Service GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Hannover		Postleitzahl / Postal code 30175
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Schiffgraben 41		
	Telefon / Phone +49-511-62628630		Telefax / Fax +49-511-62628633
	E-Mail / E-mail anzeigen@mdssar.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name ACON Laboratories, Inc.		
	Staat / State US		
	Ort / City San Diego, CA		Postleitzahl / Postal code 92121
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 5850 Oberlin Drive, #340		
	Telefon / Phone +1 858.875.8000		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name [REDACTED]		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Hannover		Postleitzahl / Postal code 30175
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Schiffgraben 41		
	Telefon / Phone +49-511-62628630		Telefax / Fax +49-511-62628633
	E-Mail / E-mail vigilance@mdssar.com		

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

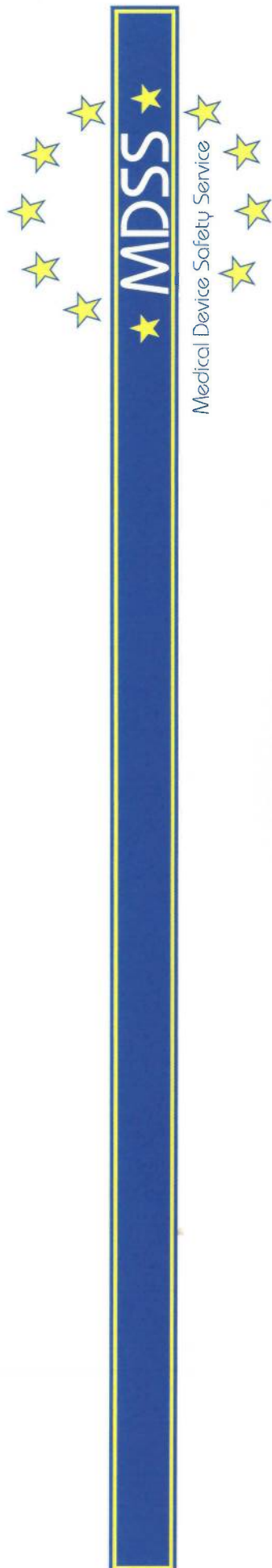
In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device			
	Klassifizierung / Classification £ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II £ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II £ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing S Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)		
	App (Software auf mobilen Endgeräten)		£ ja / yes S 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 Flowflex® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		
	Produktbezeichnung / Name of device		
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification £ GMDN		
	Nomenklaturcode / Nomenclature code		
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term		
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German EDMA (2020): 15 70 90 08 - Coronavirus - RT & POC		
	In Englisch / In English EDMA (2020): 15 70 90 08 - Coronavirus - RT & POC		

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	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	Hannover	Datum Date	2020-10-21
		Name	
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible 	Telefon / Phone



Certificate of CE-Registration

This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC and the Medical Device Directive 93/42/EEC, Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for:

Acon Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121
USA

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The European Databank on Medical Devices (EUDAMED) is established as of May 1, 2011. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's *in vitro* diagnostic medical devices and medical devices and has allocated registration numbers shown in:

Annex A dated 2020-10-26

The Manufacturer has provided MDSS with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the *in vitro* diagnostic medical devices and medical devices fulfill the applicable requirements of Directives 98/79/EC and 93/42/EEC. In compliance with German law, a safety officer has been appointed for Germany.

2020-10-26

Dr. Philipp Hohenbrink
Senior Consultant
MDSS GmbH

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
C131-1011	Mission® ALT Alanine Aminotransferase Test Strips		11 01 01 03	Alanine Amino-Transferase	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/022-01
C131-1021	Mission® AST Aspartate Aminotransferase Test Strips		11 01 01 10	Aspartate Amino-Transferase	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/077-01
G134-100, G134-11D	On Call® Blood Uric Acid Test Strip	(OGS-201)	11 02 01 32	Uric Acid	Self-Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/082-01
G134-100, G134-11D	On Call® Blood Uric Acid Test Strip	(OGS-201)	11 02 01 32	Uric Acid	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/087-01
G126-121	On Call® A1c HbA1c Control Solution		11 50 02 05	Diabetes Controls	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/002-01
G124-12D	On Call® Uric Acid Control Solution		11 50 02 05	Diabetes Controls	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/088-01
G124-12D	On Call® Uric Acid Control Solution		11 50 02 05	Diabetes Controls	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/080-01
U021-011, U021-021, U021-031	Mission® Liquid Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-02
U021-015, U021-025, U021-035	Insight® Liquid Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-02
U021-071, U021-081, U021-091	Mission® Liquid Dip tube Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-02
U021-075, U021-085, U021-095	Insight® Liquid Dip tube Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-02
U021-041, U021-051, U021-061	Mission® Dry Strip Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-02
U021-045, U021-055, U021-065	Insight® Dry Strip Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-02
C121-1051	Mission® ALT Control Solution		11 50 02 90	Other Specific Control (CC)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/016-02
G134-106, G134-116	On Call® Chosen Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/025-07
G135-102, G135-112	On Call® Vivid Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/025-07
G135-109, G135-119	D-ONE Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/025-07
G135-105, G135-115	On Call Sharp Blood Glucose Test Strips	(OGS-121)	11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/025-07
G133-11C, G133-10C	On Call Plus II Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/025-07

20



Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
G135-10H, G135-11H	On Call Extra Blood Glucose Test Strips	(OGS-191)	11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/VD/025-07
G135-10U, G135-11U	On Call® Sure Blood Glucose Test Strip	(OGS-211)	11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/VD/025-07
24118, 24119, 24120	GIMA Blood Glucose Test Strips	(OGS-211)	11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/VD/025-07
G134-906A	Go-Keto Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/VD/025-07
G133-11x	On Call® Plus Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/VD/059-05
G134-101, G 134-111	On Call® Advanced Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/VD/059-05
G134-102, G134-112	On Call® Platinum Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/VD/059-05
G133-10D, G133-11D	On Call® Redi II Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/VD/059-05
G135-10H, G135-11H	On Call® Extra Blood Glucose Test Strips	(OGS-191)	11 70 01 01	Glucose Test Strips	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/VD/086-03
G135-10U, G135-11U	On Call® Sure Blood Glucose Test Strip	(OGS-211)	11 70 01 01	Glucose Test Strips	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/VD/086-03
24118, 24119, 24120	GIMA Blood Glucose Test Strips	(OGS-211)	11 70 01 01	Glucose Test Strips	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/VD/086-03
G134-101, G134-111	On Call® Advanced Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/VD/086-03
G134-106, G134-116	On Call® Chosen Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/VD/086-03
G134-906A	Go-Keto Blood Glucose Test Strips		11 70 01 01	Glucose Test Strips	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/VD/086-03

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
C131-5011	Mission® Ultra CHOL Total Cholesterol Test Strips		11 70 01 02	Cholesterol Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/018-04
C131-2011; C131-2061	Mission® Cholesterol CHOL Total Cholesterol Test Device	(CCS-111)	11 70 01 02	Cholesterol Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/018-04
C131-2013	LipidScan Lipid Profile Test Device Total Cholesterol	(CCS-111)	11 70 01 02	Cholesterol Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/018-04
C131-2011; C131-2061	Mission® Cholesterol CHOL Total Cholesterol Test Device	(CCS-111)	11 70 01 02	Cholesterol Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/069-07
C131-5011	Mission® Ultra-CHOL Total Cholesterol Test Strips	(CCS-101)	11 70 01 02	Cholesterol Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/069-07
C131-2013	LipidScan Lipid Profile Test Device Total Cholesterol	(CCS-111)	11 70 01 02	Cholesterol Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/069-07
C131-2031; C131-2081	Mission® Cholesterol HDL High Density Lipoprotein Test Device	(CCS-113)	11 70 01 03	HDL Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/012-02
C131-2033	LipidScan Lipid Profile Test Device High Density Lipid Protein (HDL)	(CCS-113)	11 70 01 03	HDL Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/012-02
C131-2031; C131-2081	Mission® Cholesterol HDL High Density Lipoprotein Test Device	(CCS-113)	11 70 01 03	HDL Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/067-05
C131-2033	LipidScan Lipid Profile Test Device High Density Lipid Protein (HDL)	(CCS-113)	11 70 01 03	HDL Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/067-05
C131-2021; C131-2071	Mission® Cholesterol TRIG Triglyceride Test Device	(CCS-112)	11 70 01 05	Triglyceride Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/013-02
C131-2023	LipidScan Lipid Profile Test Device Triglycerides (TRIG)	(CCS-112)	11 70 01 05	Triglyceride Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/013-02
C131-2023	LipidScan Lipid Profile Test Device Triglycerides (TRIG)	(CCS-112)	11 70 01 05	Triglyceride Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/068-05
C131-2021; C131-2071	Mission® Cholesterol TRIG Triglyceride Test Device	(CCS-112)	11 70 01 05	Triglyceride Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/068-05

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
G136-111	On Call® A1c HbA1c Test Kit		11 70 01 07	Glycosylated/Glycated Haemoglobin Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/003-02
G136-112	On Call® MultiPro HbA1c Test Kit	OCS-221	11 70 01 07	Glycosylated/Glycated Haemoglobin Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/003-02
GK134-10A, GK134-11A	On Call® Blood Ketone Test Strips		11 70 01 08	Ketone Test Strips (β-Hydroxybutyrate Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/098
GK134-90AA	Go-Keto Blood Ketone Test Strips		11 70 01 08	Ketone Test Strips (β-Hydroxybutyrate Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/098
GK134-10A, GK134-11A	On Call® Blood Ketone Test Strips		11 70 01 08	Ketone Test Strips (β-Hydroxybutyrate Test Strips)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/008-05
GK134-90AA	Go-Keto Blood Ketone Test Strips		11 70 01 08	Ketone Test Strips (β-Hydroxybutyrate Test Strips)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/008-05
C131-2041; C131-2051	Mission® Cholesterol 3-in-1 Lipid Panel Test Device	(CCS-114)	11 70 01 30	Multiple parameter blood test	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/011-02
C131-2043	LipidScan Lipid Profile Test Device Combo Lipid Profile	(CCS-114)	11 70 01 30	Multiple parameter blood test	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/011-02
C131-2041; C131-2051	Mission® Cholesterol 3-in-1 Lipid Panel Test Device	(CCS-114)	11 70 01 30	Multiple parameter blood test	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/066-05
C131-2043	LipidScan Lipid Profile Test Device Combo Lipid Profile	(CCS-114)	11 70 01 30	Multiple parameter blood test	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/066-05
C121-5011	Mission® Ultra Cholesterol Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
C121-2011	Mission® Cholesterol Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
C121-2023	LipidScan Lipid Profile Control Device		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
C121-2021	Mission® Cholesterol CTRL Control Device		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
G125-12H	On Call® Extra Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
G125-12U	On Call® Sure Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
24121	GIMA Glucose Control Solution	(OGC-211)	11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
G126-122	On Call® MultiPro HbA1c Individual Controls	OGC-221	11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
G124-121	On Call® Advanced Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
G124-126	On Call® Chosen Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
G124-12A	On Call® Ketone Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
GK124-92AA	Go-Keto Ketone Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/017-06
G124-126	On Call® Chosen Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/024-08
G125-122	On Call® Vivid Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/024-08
G125-129	D-ONE Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/024-08
G125-125	On Call® Sharp Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/024-08
G123-12C	On Call® Plus II Blood Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/024-08
G125-12H	On Call® Extra Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/024-08
G125-12U	On Call® Sure Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/024-08
24121	GIMA Glucose Control Solution	(OGC-211)	11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/024-08
G124-121	On Call® Advanced Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/058-06
G124-122	On Call® Platinum Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/058-06
G123-311	On Call® Plus Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/058-06
G123-371	On Call® Redi Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/058-06
G123-12D	On Call® Redi II Glucose Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/058-06
C121-5011	Mission® Ultra Cholesterol Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/065-06
C121-2011	Mission® Cholesterol Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/065-06
C121-2023	LipidScan Lipid Profile Control Device		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/065-06
C121-2021	Mission® Cholesterol CTRL Control Device		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/065-06

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
G124-12A	On Call® Ketone Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/065-06
GK124-92AA	Go-Keto Ketone Control Solution		11 70 01 50	Controls (Blood Test Strips)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/065-06
U031-XX1	Mission® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 01	Urine Single Test Strips (incl. Tablets)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/031-02
U031-XX5	Insight® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 01	Urine Single Test Strips (incl. Tablets)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/031-02
U033-XX1, U034-XX1	Mission® Expert Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 01	Urine Single Test Strips (incl. Tablets)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/031-02
U033-XX5, U034-XX5	Insight® Expert Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 01	Urine Single Test Strips (incl. Tablets)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/031-02
U031-XX1	Mission® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 01	Urine Single Test Strips (incl. Tablets)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/047-05
U031-XX5	Insight® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 01	Urine Single Test Strips (incl. Tablets)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/047-05
49110000xx	Blaas Check Urineweginfectie Thuisstest		11 70 02 01	Urine Single Test Strips (incl. Tablets)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/047-05
49110000xxx	Totaal Check Thuisstest Voor urine		11 70 02 01	Urine Single Test Strips (incl. Tablets)	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/047-05
U031-XX1	Mission® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/048-06
U031-XX5	Insight® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/048-06
49110000xx	Blaas Check Urineweginfectie Thuisstest		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/048-06
49110000xxx	Totaal Check Thuisstest Voor urine		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/048-06
U031-XX1	Mission® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-02
U031-XX5	Insight® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-02
U031-XX3, U034-XX1	MITest Urinary Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-02
U033-XX5, U034-XX5	Mission® Expert Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-02
U033-XX5, U034-XX5	Insight® Expert Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-02
I031-1011	Foresight® Allergen Test Kit		12 02 01 06	Immunoglobulin E - Screen	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/009-02
I231-2021	Foresight® CEA EIA Kit		12 03 01 31	Carcinoembryonic Antigen	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/043-03
I231-2022	Incontrol® CEA EIA Kit		12 03 01 31	Carcinoembryonic Antigen	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/043-03
I231-2031	Foresight® Total PSA EIA Test Kit		12 03 01 32	Total Prostatic Specific Antigen	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/015-06
I231-2032	Incontrol® Total PSA EIA Test Kit		12 03 01 32	Total Prostatic Specific Antigen	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/015-06
I231-2011	Foresight® AFP EIA Kit		12 03 90 01	Alphafetoprotein	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/061-03
I231-2012	Incontrol® AFP EIA Kit		12 03 90 01	Alphafetoprotein	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/061-03

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
I231-3051	Foresight® Free T3 EIA Test Kit		12 04 01 01	Free Triiodothyronine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/029-04
I231-3052	Incontrol® Free T3 EIA Test Kit		12 04 01 01	Free Triiodothyronine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/029-04
I231-4051	Foresight® Free T3 CLIA Test Kit		12 04 01 01	Free Triiodothyronine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/029-04
I231-3031	Foresight® Free T4 EIA Test Kit		12 04 01 02	Free Thyroxine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/028-04
I231-3032	Incontrol® Free T4 EIA Test Kit		12 04 01 02	Free Thyroxine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/028-04
I231-4031	Foresight® Free T4 CLIA Test Kit		12 04 01 02	Free Thyroxine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/028-04
I231-3041	Foresight® Total T3 EIA Test Kit		12 04 01 05	Triiodothyronine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/027-04
I231-3042	Incontrol® Total T3 EIA Test Kit		12 04 01 05	Triiodothyronine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/027-04
I231-4041	Foresight® Total T3 CLIA Test Kit		12 04 01 05	Triiodothyronine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/027-04
I231-3021	Foresight® Total T4 EIA Test Kit		12 04 01 07	Thyroxine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/030-04
I231-3022	Incontrol® Total T4 EIA Test Kit		12 04 01 07	Thyroxine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/030-04
I231-4021	Foresight® Total T4 CLIA Test Kit		12 04 01 07	Thyroxine	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/030-04
I231-3011	Foresight® TSH EIA Kit		12 04 01 11	Thyroid Stimulating Hormone	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/045-04
I231-3012	Incontrol® TSH EIA Kit		12 04 01 11	Thyroid Stimulating Hormone	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/045-04
I231-4011	Foresight® TSH CLIA Test Kit		12 04 01 11	Thyroid Stimulating Hormone	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/045-04
I231-4031	Foresight® FSH EIA Test Kit		12 05 01 04	Follicle Stimulating Hormone	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/014-02
I231-4032	Incontrol® FSH EIA Test Kit		12 05 01 04	Follicle Stimulating Hormone	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/014-02
I231-4021	Foresight® LH EIA Test Kit		12 05 01 05	Luteinising Hormone	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/021-02
I231-4022	Incontrol® LH EIA Test Kit		12 05 01 05	Luteinising Hormone	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/021-02
I231-4041	Foresight® PRL EIA Test Kit		12 05 01 08	Prolactin	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/020-02
I231-4042	Incontrol® PRL EIA Test Kit		12 05 01 08	Prolactin	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/020-02
I231-4011	Foresight® Rapid HCG EIA Test Kit		12 05 02 05	Human Chorionic Gonadotropin Total	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/019-03
I231-4012	Incontrol® Rapid HCG EIA Test Kit		12 05 02 05	Human Chorionic Gonadotropin Total	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/019-03
I231-4051	Foresight® HCG EIA Test Kit	(quantitative)	12 05 02 05	Human Chorionic Gonadotropin Total	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/019-03
I231-4052	Incontrol® HCG EIA Test Kit	(quantitative)	12 05 02 05	Human Chorionic Gonadotropin Total	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/019-03
C031-021	Mission® Saliva Alcohol Test Strip		12 09 02 07	Ethanol (Alcohol)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/056-02
C031-025	Insight® Saliva Alcohol Test Strip		12 09 02 07	Ethanol (Alcohol)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/056-02
C031-011,	Mission® Breath Alcohol Detector		12 09 02 07	Ethanol (Alcohol)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/056-02
C031-031,	Insight® Breath Alcohol Detector		12 09 02 07	Ethanol (Alcohol)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/056-02
C031-015,	Insight® Breath Alcohol Detector		12 09 02 07	Ethanol (Alcohol)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/056-02
C031-035	Insight® Breath Alcohol Detector		12 09 02 07	Ethanol (Alcohol)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/056-02
I031-30121	ACON Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces)		12 70 03 21	Fecal Occult Blood - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/090-01
I031-30111	ACON Fecal Occult Blood Rapid Test Strips (Feces)		12 70 03 21	Fecal Occult Blood - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/090-01
I031-20242	Distinct Ovulation Rapid Test Midstream		12 70 05 04	LH - RT & POC	Self-Testing	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/083-01
I031-20232	Distinct LH Ovulation Rapid Test Cassette (Urine)		12 70 05 04	LH - RT & POC	Self-Testing	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/083-01

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
L031-20211	ACON LH Ovulation Rapid Test Strip (Urine)		12 70 05 04	LH - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/089-01
L031-20221	ACON LH Ovulation Rapid Test Cassette (Urine)		12 70 05 04	LH - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/089-01
L031-20312	Distinct Ovulation & Pregnancy Rapid Test Midstream Combo Pack		12 70 05 90	Other Fertility/Pregnancy RT & POC	Self-Testing	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/081-01
L031-20152	Distinct Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine)		12-70-05-02	HCG - RT & POC	Self-Testing	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/072-06
L031-20162	Distinct Pregnancy Rapid Test Midstream		12-70-05-02	HCG - RT & POC	Self-Testing	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/072-06
L031-20111, L031-20171	ACON hCG Pregnancy Rapid Test Strip (Urine)		12-70-05-02	HCG - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/073-02
L031-20121, L031-20181	ACON hCG Pregnancy Rapid Test Strip (Urine/Serum)		12-70-05-02	HCG - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/073-02
L031-20141	ACON hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine/Serum)		12-70-05-02	HCG - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/073-02
L031-20131	Acon hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine)		12-70-05-02	HCG - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/073-02
C121-9011	Mission® 3D Hematology Reagent (Cyto-Diluent)		13 01 01 01	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat- fluids)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/078-01
C121-9021	Mission® 3D Hematology Reagent (Cyto-Lyser)		13 01 01 01	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat- fluids)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/078-01
C121-9031	Mission® 3D Hematology Reagent (Mi-Po Cleaner)		13 01 01 01	CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat- fluids)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/078-01
C121-9041	Mission® 3D Hematology Control		13 01 50 03	Blood Multilevel Controls	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/092-01
C121-3031	Mission® Hb Hemoglobin Control Strip		13 01 50 04	Haemoglobin Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/032-04
C121-3035	Insight® Hb Hemoglobin Control Strip		13 01 50 04	Haemoglobin Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/032-04
C122-3011	Mission® Plus Hb Hemoglobin Control Strip	(Optic Check)	13 01 50 04	Haemoglobin Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/032-04
C122-3021	Mission® Plus Hb Hemoglobin Control Device	(Optic Check)	13 01 50 04	Haemoglobin Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/032-04
C121-3091	Mission® Hb Hemoglobin Control Solution		13 01 50 04	Haemoglobin Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/032-04
C121-6011	Mission® Ultra Hemoglobin Control Solution		13 01 50 04	Haemoglobin Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/032-04
C121-6011	Mission® Ultra Hemoglobin Control Solution		13 01 50 04	Haemoglobin Controls	Self-Testing	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/076-03
C131-6011	Mission Ultra Hemoglobin Test Strips	(CCS-141)	13 01 70 01	Haemoglobin (Hb)	Self-Testing	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/075-03

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
C131-3011, C131-3021	Mission® Hb Hemoglobin Test Strips		13 01 70 01	Haemoglobin (Hb)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/033-04
C131-3015	Insight® Hb Hemoglobin Test Strips		13 01 70 01	Haemoglobin (Hb)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/033-04
C132-3011, C132-3031	Mission® Plus Hb Hemoglobin Test Strips		13 01 70 01	Haemoglobin (Hb)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/033-04
C132-3021, C132-3041	Mission® Plus Hb Hemoglobin Test Devices		13 01 70 01	Haemoglobin (Hb)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/033-04
C131-6011	Mission Ultra Hemoglobin Test Strips	(CCS-141)	13 01 70 01	Haemoglobin (Hb)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/033-04
C131-4011	Mission® PT Coagulation Test Strips	(CCS-121)	13 02 70 01	Prothrombin Time RT & POC	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/063-05
C132-4011	Mission® PT/INR Test Strips	(CCS-151)	13 02 70 01	Prothrombin Time RT & POC	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/063-05
LMINR-0002; LMINR-0003	LUMIRATEK PT/INR Test Strips		13 02 70 01	Prothrombin Time RT & POC	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/063-05
C121-4011	Mission® PT Coagulation Control Solution		13 02 70 50	Haemostasis Controls - RT & POC	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/062-05
C122-4011	Mission® PT/INR Control Solution		13 02 70 50	Haemostasis Controls - RT & POC	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/062-05
LMINR-0004	LUMIRATEK PT/INR Control Solution		13 02 70 50	Haemostasis Controls - RT & POC	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/062-05
U031-021	Mission® UTI Urinary Tract Infection Test Strips		14 01 07 02	Urine Screening Manual - Strips, etc.	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/046-06
U031-025	Insight® UTI Urinary Tract Infection Test Strips		14 01 07 02	Urine Screening Manual - Strips, etc.	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/046-06
U031-023	ValMed UTI Urinary Tract Infection Test Strips		14 01 07 02	Urine Screening Manual - Strips, etc.	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/046-06
U031-02A	HealthyMe UTI Urinary Tract Infection Test Strips		15 01 07 02	Urine Screening Manual - Strips, etc.	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/046-06
I231-1042	Incontrol® Total Syphilis Antibody EIA Test Kit		15 01 03 03	Syphilis Antibody Assays Total	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/054-03
I231-1041	Foresight® Total Syphilis Antibody EIA Test Kit		15 01 03 03	Syphilis Antibody Assays Total	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/054-03
I231-1231	Foresight® H. pylori Antigen EIA Test Kit		15 01 04 01	H. Pylori Antigen Detection	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/055-03
I231-1232	Incontrol® H. pylori Antigen EIA Test Kit		15 01 04 01	H. Pylori Antigen Detection	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/055-03
I231-1241	Foresight® H. pylori IgG EIA Test Kit		15 01 04 03	H. Pylori Antibody Assays	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/042-04
I231-1242	Incontrol® H. pylori IgG EIA Test Kit		15 01 04 03	H. Pylori Antibody Assays	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/042-04

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional information/Categ- ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
I031-10611	H. pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)		15 01 04 03	H. Pylori Antibody Assays	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/042-04
I031-10621	H. pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)		15 01 04 03	H. Pylori Antibody Assays	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/042-04
P131-1301	Promotor™ TB Mycobacterium Tuberculosis PCR Test Kit		15 01 07 03	Mycobacteria Antibody Assays	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/004-02
I231-1211	Foresight® HEV IgM EIA Kit		15 02 05 06	HEV Antibody IgM	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/044-03
I231-1212	Incontrol® HEV IgM EIA Kit		15 02 05 06	HEV Antibody IgM	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/044-03
I231-1112	Incontrol® Rubella IgG EIA Test Kit		15 04 01 05	Rubella Virus IgG	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/038-06
I231-1111	Foresight® Rubella IgG EIA Test Kit		15 04 01 05	Rubella Virus IgG	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/038-06
I231-1121	Foresight® Rubella IgM EIA Test Kit		15 04 01 06	Rubella Virus IgM	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/039-06
I231-1122	Incontrol® Rubella IgM EIA Test Kit		15 04 01 06	Rubella Virus IgM	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/039-06
I231-1132	Incontrol® CMV IgG EIA Test Kit		15 04 02 05	CMV IgG	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/036-06
I231-1131	Foresight® CMV IgG EIA Test Kit		15 04 02 05	CMV IgG	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/036-06
I231-1141	Foresight® CMV IgM EIA Test Kit		15 04 02 06	CMV IgM	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/037-06
I231-1142	Incontrol® CMV IgM EIA Test Kit		15 04 02 06	CMV IgM	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/037-06
I231-1192	Incontrol® HSV 1/2 IgG EIA Test Kit		15 04 03 05	HSV 1+2 IgG	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/053-03
I231-1191	Foresight® HSV 1/2 IgG EIA Test Kit		15 04 03 05	HSV 1+2 IgG	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/053-03
I231-1202	Incontrol® HSV 1/2 IgM EIA Test Kit		15 04 03 06	HSV 1+2 IgM	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/050-03
I231-1201	Foresight® HSV 1/2 IgM EIA Test Kit		15 04 03 06	HSV 1+2 IgM	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/050-03
I231-1152	Incontrol® HSV 1 IgG EIA Test Kit		15 04 03 08	HSV 1 IgG	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/052-03
I231-1151	Foresight® HSV 1 IgG EIA Test Kit		15 04 03 08	HSV 1 IgG	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/052-03
I231-1162	Incontrol® HSV 1 IgM EIA Test Kit		15 04 03 09	HSV 1 IgM	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/010-03
I231-1161	Foresight® HSV 1 IgM EIA Test Kit		15 04 03 09	HSV 1 IgM	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/010-03
I231-1172	Incontrol® HSV 2 IgG EIA Test Kit		15 04 03 11	HSV 2 IgG	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/051-03
I231-1171	Foresight® HSV 2 IgG EIA Test Kit		15 04 03 11	HSV 2 IgG	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/051-03
I231-1182	Incontrol® HSV 2 IgM EIA Test Kit		15 04 03 12	HSV 2 IgM	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/049-03
I231-1181	Foresight® HSV 2 IgM EIA Test Kit		15 04 03 12	HSV 2 IgM	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/049-03
P131-1121	Promotor™ PCR-Fluorescence Detection Kit for Human Papillomavirus Genotype 16/18 DNA		15 04 08 41	Partial Genotyping High-Risk HPV - NA reagents	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/093
P131-1481	Promotor™ HPV Human Papillomavirus Genotyping PCR-RDB Test Kit		15 04 08 42	Full Genotyping High-Risk + Low-Risk HPV - NA reagents	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/005-02
P131-1501	Promotor™ HPV 15 High-risk with 16/18 Genotyping PCR Test Kit		15 04 08 42	Full Genotyping High-Risk + Low-Risk HPV - NA reagents	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/005-02
P131-1591	Promotor™ SARS-CoV-2 RT-PCR Test Kit		15 04 40 19	Coronavirus - NA Reagents (PCR test)	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/097-01



Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
I231-1321	Foresight® SARS-CoV-2 IgG EIA Test Kit		15 04 80 19	Coronavirus	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/099
I231-1331	Foresight® SARS-CoV-2 IgM EIA Test Kit		15 04 80 19	Coronavirus	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/099
I231-1091	Foresight® Toxoplasma IgG EIA Test Kit		15 05 01 05	Toxoplasma Antibody IgG	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/040-06
I231-1092	Incontrol® Toxoplasma IgG EIA Test Kit		15 05 01 05	Toxoplasma Antibody IgG	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/040-06
I231-1101	Foresight® Toxoplasma IgM EIA Test Kit		15 05 01 06	Toxoplasma Antibody IgM	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/041-06
I231-1102	Incontrol® Toxoplasma IgM EIA Test Kit		15 05 01 06	Toxoplasma Antibody IgM	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/041-06
I031-10711	ACON H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)		15 70 01 02	H. Pylori - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/085-02
I031-10411	ACON Syphilis Rapid Test Strip (Serum/Plasma)		15 70 01 05	Syphilis - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/071-02
I031-10421	ACON Syphilis Rapid Test Strip (Serum/Plasma/Whole Blood)		15 70 01 05	Syphilis - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/071-02
I031-10431	ACON Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)		15 70 01 05	Syphilis - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/071-02
I031-10441	ACON Syphilis Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)		15 70 01 05	Syphilis - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/071-02
I031-11011	Malaria P.f./P.v Antigen Rapid Test Cassette (Whole Blood)		15 70 05 01	Plasmodium (Malaria) - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/091-01
I031-10911	Malaria P.f./Pan Antigen Rapid Test Cassette (Whole Blood)		15 70 05 01	Plasmodium (Malaria) - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/091-01
I031-11815	Flowflex® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		15 70 90 08	Coronavirus – RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/100
P121-1101	Promotor™ Nucleic Acid (DNA) Extraction Kit		15 90 40 01	Reagents for DNA and/or RNA extraction and preparation: bacteria and/or virus	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/007-03
P121-1121; P121-1221	Promotor™ Nucleic Acid (RNA) Extraction Kit		15 90 40 01	Reagents for DNA and/or RNA extraction and preparation: bacteria and/or virus	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/007-03
P121-1111	Promotor™ Whole Blood Genomic DNA Extraction Kit		15 90 40 01	Reagents for DNA and/or RNA extraction and preparation: bacteria and/or virus	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/007-03
P121-1301	Promotor® Nucleic Acid Extraction Kit		15 90 40 01	Reagents for DNA and/or RNA extraction and preparation: bacteria and/or virus	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/007-03
P121-1051	Promotor Viral Nucleic Acid Isolation Kit		15 90 40 01	Reagents for DNA and/or RNA extraction and preparation: bacteria and/or virus	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/007-03
P121-1291	Promotor Viral DNA/ RNA Isolation Kit		15 90 40 01	Reagents for DNA and/or RNA extraction and preparation: bacteria and/or virus	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/007-03

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
L031-11211	ACON® Dengue NS1 Antigen Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)		15 70 90 07	Dengue - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/094-01
L031-11311	ACON® Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)		15 70 90 07	Dengue - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/094-01
L031-11511	ACON® Dengue NS1 Ag & IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)		15 70 90 07	Dengue - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/094-01
L031-11711	ACON® SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test		15 70 90 90	Other Other Virology - RT & POC	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/095
C111-1011	Mission® C 100 Dry Chemistry Analyzer		21 01 10 01	CH Hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/023-02
C121-1011	Mission® Optical Check Strips		21 01 10 01	CH Hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/023-02
C121-1031	Mission® C 100 Data Transfer Kit		21 01 10 01	CH Hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/023-02
G114-106, G114-116, G114-126, G114-136	On Call® Chosen Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-102	On Call® Vivid Blood Glucose Monitoring System	(OGM-101)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-112, G115-122, G115-132	On Call® Vivid Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-109	D-ONE Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-105, G115-115, G115-125, G115-135	On Call® Sharp Blood Glucose Monitoring System	(OGM-121)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-107, G115-117, G115-127, G115-137	On Call® Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System	(OGM-102)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G113-10C, G113-11C, G113-12C	On Call® Plus II Blood Glucose Monitoring System	(OGM-171)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
GK114-13B	On Call® GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System	(OGM-161)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-10H	On Call® Extra Blood Glucose Monitoring System	(OGM- 191)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-11H, G115-12H, G115-13H	On Call® Extra Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
G115-10T	On Call® Extra Mobile Blood Glucose Monitoring System	(OGM-281)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-11T, G115-12T, G115-13T	On Call® Extra Mobile Blood Glucose Meter	(OGM-281)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
GU114-11D	On Call® GU Dual Blood Glucose & Uric Acid Meter	(OGM-201)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-10W	On Call® Sure Sync Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-11W, G115-12W, G115-13W	On Call® Sure Sync Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-10U	On Call® Sure Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G115-11U, G115-12U, G115-13U	On Call® Sure Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G117-107	On Call® Extra Voice Blood Glucose Monitoring System	(OGM-291)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G117-117, G117-127, G117-137	On Call® Extra Voice Blood Glucose Meter	(OGM-291)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
24110, 24111	GIMA Blood Glucose Monitoring System	(OGM-211)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
24114	GIMA Bluetooth® Blood Glucose Monitoring System	(OGM-212)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
24108	GIMA Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
GK114-908A	Go-Keto Blood & ketone Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/026-07
G113-111, G113-112, G113-211, G113-214, G113-215, G113-216, G114-101, G114-111, G114-121, G114-131	On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/060-08
G113-171, G113-271, G113-274, G113-151, G113-251, G113-152, G113-251, G113-254, G114-102, G114-112, G114-122, G114-132	On Call® EZ II Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	Annex II - List B	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/060-08
G115-10T	On Call® Extra Mobile Blood Glucose Monitoring System	(OGM-281)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G115-11T, G115-12T, G115-13T	On Call® Extra Mobile Blood Glucose Meter	(OGM-281)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G115-11D	On Call® GU Dual Blood Glucose & Uric Acid Meter	(OGM-201)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G115-10W, G115-11W, G115-12W, G115-13W	On Call® Sure Sync Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G115-10U	On Call® Sure Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
G115-11U, G115-12U, G115-13U	On Call® Sure Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G117-107	On Call® Extra Voice Blood Glucose Monitoring System	(OGM-291)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G117-117, G117-127, G117-137	On Call® Extra Voice Blood Glucose Meter	(OGM-291)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
24110, 24111	GIMA Blood Glucose Monitoring System	(OGM-211)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
24114	GIMA Bluetooth® Blood Glucose Monitoring System	(OGM-212)	21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
24108	GIMA Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
GK114-138	On Call® GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
GK114-90BA	Go-Keto Blood & Ketone Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G115-10H	On Call® Extra Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G115-11H, G115-12H, G115-13H	On Call® Extra Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G115-102	On Call® Vivid Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G115-112, G115-122, G115-132	On Call® Vivid Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
G113-111, G113-112	On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
G113-211, G113-214, G113-215, G113-216	On Call® Plus Blood Glucose Meter		21 07 10 01	RT_BGM Hardware + accessories + consumables + software	"other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/084-05
U111-101, U111-111	Mission® U120 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U221-111	Mission® Urine Analyzer Barcode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U121-131	Mission® U120 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U121-101	Mission® Printer Paper Rolls		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U111-105, U111-115	Insight® U120 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U221-115	Insight® Barcode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U121-135	Insight® U120 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U121-105	Insight® Printer Paper Rolls		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U113-101, U113-111	Mission® Expert U120 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U223-111	Mission® Expert Barcode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07

Handwritten signature



Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
U123-131	Mission® Expert U120 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U113-105, U113-115	Insight® Expert U120 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U223-115	Insight® Expert Barcode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U123-135	Insight® Expert U120 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U211-101, U211-111	Mission® U500 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U221-131	Mission® U500 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U211-105, U211-115	Insight® U500 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U221-135	Insight® U500 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U213-101, U213-111	Mission® Expert U500 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U223-131	Mission® Expert U500 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
U213-105, U213-115	Insight® Expert U500 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U223-135	Insight® Expert U500 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U114-101, U114-111	Mission® U120 Ultra Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U124-111	Mission® Barcode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U124-131	Mission® U120 Ultra Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U114-105, U114-115	Insight® U120 Ultra Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U124-115	Insight® Urine Analyzer Barcode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U124-135	Insight® U120 Ultra Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
5004001, 5004001BCR	Urispin U120 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
U211-1X3	Urispin U500 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
5004002	Urispin U500 Urine Analyzer (SPINREACT)		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U221-113	Urispin Urine Analyzer Barcode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U111-1X3	Uri-Plus 1A Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U211-1X3	Uri-Plus 5A Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U121-103	Urispin Pinter Paper Rolls		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
C111-5011	Mission® Ultra Cholesterol Monitoring System		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
C111-2011	Mission® Cholesterol Monitoring System	(CCM-111)	21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
C111-2021	Mission® Cholesterol Meter	(CCM-111)	21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
C111-2041	Mission® Cholesterol Meter	(CCM-111) 5 extra lancets	21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
C111-2023	LipidScan Lipid Profile Analyzer	(CCM-111)	21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
G116-111	On Call® A1c HbA1c Analyzer	(OGM-141)	21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U118-101, U118-111	Mission® Expert U120 Smart Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U128-131	Mission® Expert U120 Smart Urine Analyzer Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U118-105, U118-115	Insight® Expert U120 Smart Urine Analyser		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U128-135	Insight® Expert U120 Smart Urine Analyser Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U117-101, U117-111	Mission® U120 Smart Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U127-131	Mission® U120 Smart Urine Analyzer Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U117-105, U117-115	Insight® U120 Smart Urine Analyser		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U127-135	Insight® U120 Smart Urine Analyser Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U123-101	Mission® Expert Printer Paper Rolls		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U123-105	Insight® U120 Expert Paper Rolls		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
5004003	Urispin U120 Smart Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
U114-103	SURESIGN® U120 Ultra Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
5040007	Exacto® U120 Ultra		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
BU121-103	Exacto® Printer Paper Rolls (Thermal)		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
BU124-113	Exacto® BarCode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-07
C111-2011	Mission® Cholesterol Monitoring System	(CCM-111)	21 07 10 03	RT_CC Hardware + accessories + consumables + software	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/070-05
C111-2021	Mission® Cholesterol Meter	(CCM-111)	21 07 10 03	RT_CC Hardware + accessories + consumables + software	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/070-05
C111-2041	Mission® Cholesterol Meter	(CCM-111) 5 extra lancets	21 07 10 03	RT_CC Hardware + accessories + consumables + software	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/070-05
C111-5011	Mission® Ultra Cholesterol Monitoring System	(CCM-101)	21 07 10 03	RT_CC Hardware + accessories + consumables + software	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/070-05
C111-2023	LipidScan Lipid Profile Analyzer	(CCM-111)	21 07 10 03	RT_CC Hardware + accessories + consumables + software	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/070-05
G116-112, G116-122	On Call® MultiPro Analyzer	OGM-221	21 07 10 09	RT_CI Hardware + dedicated accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/096
C111-9011	Mission® HA-360 3-Diff Automatic Hematology Analyzer		23 01 10 01	CC Hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/079-01
C111-3021, C111-3031	Mission® Hb Hemoglobin Testing System		23 07 10 00	RT_HHC Hardware + dedicated accessories or software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/034-04
C111-3015, C111-3025, C111-3035	Insight® Hb Hemoglobin Testing System		23 07 10 00	RT_HHC Hardware + dedicated accessories or software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/034-04
C112-3021, C112-3011, C112-3031	Mission® Plus Hb Hemoglobin Testing System		23 07 10 00	RT_HHC Hardware + dedicated accessories or software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/034-04
C121-3021	Mission® Hb Data Transfer Kit		23 07 10 00	RT_HHC Hardware + dedicated accessories or software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/034-04
C111-6011	Mission Ultra Hemoglobin Testing System	(CCM-141)	23 07 10 00	RT_HHC Hardware + dedicated accessories or software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/034-04
C111-6011	Mission Ultra Hemoglobin Testing System	(CCM-141)	23 07 10 00	RT_HHC Hardware + dedicated accessories or software	Self-Testing	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/074-03
C111-4011	Mission® PT Coagulation Monitoring System	(CCM-121)	23 07 10 02	RT_Coagulation Hardware + accessories + consumables + software	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/064-05
C112-4021	Mission® PT/INR Monitoring System	(model CCM-151)	23 07 10 02	RT_Coagulation Hardware + accessories + consumables + software	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/064-05
LMNR-0001	LUMIRATEK PT/INR Monitoring System		23 07 10 02	RT_Coagulation Hardware + accessories + consumables + software	Self Test	0123/V1 104507 0003 exp. 2022-09-12	DE/CA09/0170/A10/IVD/064-05
P111-1011	Promotor™ NES-32 Nucleic Acid Extraction System		26 02 10 01	NA Extraction Hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/006-02

Annex A: 2020-10-26
Manufacturer: ACON Laboratories, Inc

REF	Device Names (notified)	Optional Information/Categ ory Code	Nomenclature	Description (notified)	Class (notified)	EC Certificate No. & Expiry (notified)	German Registration Number
G123-191	Testamed Diabetes Care Lancets	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
C121-3041	Mission® Lancets	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
G123-191	Testamed Diabetes Care Soft Lancets	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
G123-781 C121-3061	On Call Safety Lancets I	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
C121-3061	Mission® Safety Lancets I	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
N/A (kit component)	D-One Lancets	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
G124-10A	On Call Lancets	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
G123-191	Testamed Diabetes Care Lancets	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
G123-191	Testamed Diabetes Care Soft Lancets	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
G123-782	On Call® Safety Lancets III	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
C121-3101	Mission® Safety Lancets III	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
G124-90AA	Swiss Point of Care Lancets	10	UMDNS 10-440	Lancets, Blood	Ila	0123/G1 104507 0002 exp. 2023-09-06	DE/CA09/0170/A10/003-05
C121-3081	Mission® Capillary Transfer Tubes	10	UMDNS 15-192	Tube, Capillary	I	N/A	DE/CA09/0170/A10/001-02
C121-3085	Insight® Capillary Transfer Tubes	10	UMDNS 15-192	Tube, Capillary	I	N/A	DE/CA09/0170/A10/001-02
G123-291	Testamed Diabetes Care Lancing Device	10	UMDNS 16-380	Lancing Devices, Blood	I	N/A	DE/CA09/0170/A10/002-03
C121-3051	Mission® Lancing Device	10	UMDNS 16-380	Lancing Devices, Blood	I	N/A	DE/CA09/0170/A10/002-03
N/A (kit component)	D-One Lancing Device	10	UMDNS 16-380	Lancing Devices, Blood	I	N/A	DE/CA09/0170/A10/002-03
G124-11A	On Call Lancing Device	10	UMDNS 16-380	Lancing Devices, Blood	I	N/A	DE/CA09/0170/A10/002-03
G124-17A	On Call GenTouch Lancing Device	10	UMDNS 16-380	Lancing Devices, Blood	I	N/A	DE/CA09/0170/A10/002-03
G124-91AA	Swiss Point of Care Lancing Device	10	UMDNS 16-380	Lancing Devices, Blood	I	N/A	DE/CA09/0170/A10/002-03