

Schnelles Ergebnis

Sie erhalten die Ergebnisse der Tests innerhalb von 30 Minuten



POCT, keine Pipette erforderlich



Leicht zu warten



Flexibel



Hohe Leistungsfähigkeit



Effizient



Ultraschnelles QPCR-Gerät



Hecin

HC800

Ultraschnelles QPCR-Gerät

Effiziente PCR-Lösung ohne Pipettieraufwand

Nachweis von 2019-n-CoV und mehr als 100 Krankheitserregern, darunter Affenpocken



Schnell



Nützlich



Leistungsstark



Freie Verwendung in allen Bereichen

- Apotheken
- Testzentren
- Kliniken
- Praxen
- Schulen
- Pflegeheime
- Flughäfen
- Und viele mehr...



02

Odem

www.OdemShop.de



MATERIALEN für den Test



HC800 QPCR-Gerät



Probenfreisetzungsreagenz



Nukleinsäure Nachweis kit



Mini-Zentrifuge



Röhrchenständer



PCR-Rack

Tabelle der SPEZIFIKATIONEN



HECIN HC800 Testgerät



HECIN HC800 PCR Test Kit

Drucker	Integrierter Thermodrucker	Zielgene	ORFlab-Gen, N-Gen
Papierbreite	560 mm	Probenmaterial	Nasopharynx oder Oropharynx
Gewicht	3,2 kg	Empfindlichkeit	400 Kopien/ml
Maße (LxBxH)	250 × 190 × 120 mm	Zertifizierungen	IVD, CE
Erkennungsmodus	Scannen in Echtzeit	Dauer des Ergebnisses	30 Minuten
Durchsatz	Max. 8 Zentrifugenröhrchen in 30 min	Qualitätskontrolle	Negativ / Positiv / Intern
Genauigkeit	Mehr als 100 Krankheitserreger	Farbstoffe	FAM (N-Gen) VIC (ORFlab-Gen) ROX (Internkontrolle)
Anzahl der Fluoreszenzkanäle	4 Kanäle		

Anwendungsgebiete

*Klinische Diagnose, Lebensmittelsicherheit, Quarantäne in der Tierhaltung,
Medikamententests, Veterinärmedizin und Notfallrettung*





QPCR wird im allgemeinen Kampf gegen Epidemien eingesetzt, um die einzigartigen Sicherheitsstandards von PCR-Methoden in weniger als 30 Minuten an den Point of Care zu bringen. Eine schnell erlernbare Bedienung und einfache Handhabung führen die PCR-Testung zum Erfolg. Zuverlässige Ergebnisse wie im Labor bereits in Minuten statt Tagen!

Vorteile des Gerätes **IM ÜBERBLICK**

Mit diesem Testgerät können positive Proben innerhalb von 30 Minuten nachgewiesen werden. Es ist in der Lage, nicht nur 2019-n-CoV, sondern auch mehr als 100 andere Erreger nachzuweisen.

GENAU

Mehr als 900 Fälle wurden bereits aufgedeckt, die Gesamtübereinstimmungsrate beträgt mehr als 98%.



SCHNELL

PCR-Reaktionszeit innerhalb von 30 Minuten für 8 Proben gleichzeitig.



BENUTZERFREUNDLICH

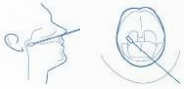
Platzsparendes handliches Gerät, welches keinen Computer benötigt und einen integrierten Drucker mitbringt. Durch das geringe Gewicht von 3,2 kg ist es einfach zu transportieren.



SARS-COV-2

NUKLEINSÄURE-TEST ANLEITUNG

01



Probe mit einem oro- oder nasopharyngealen Abstrich entnehmen.

02



Den Tupfer abbrechen, wobei der Kopf des Tupfers im Röhrchen verbleibt.

03



Das Röhrchen verschließen und festziehen.

04



Den Tupferkopf 5 mal zusammendrücken und für 2-5 Minuten stehen lassen.

05



Öffnen Sie den blauen Deckel und geben Sie 1 Tropfen der Probe in jedes PCR-Reaktionsgefäß, um die lyophilisierte Reaktionsmischung aufzulösen.

06



Lassen Sie das Röhrchen für 5-10 Sek. stehen und klopfen Sie es ab, um die Blasen aus dem Reaktionsröhrchen zu entfernen.

07



Geben Sie 1 Tropfen Paraffinöl in jedes Röhrchen. Den Streifendeckel aufsetzen.

08



8er-Streifen 10 Sek. zentrifugieren

09



Setzen Sie den Streifen in das Gerät ein und wählen das Programm aus um den Durchlauf zu starten.

Genauigkeit DER ERGEBNISSE

Daten aus Tests, die eine hohe Konsistenz aufweisen:

Krankheitserreger	Positiv Koinzidenzrate	Kappa ($p < 0.001$)
SARS-CoV-2	98.40%	0.965
ADV	98.19%	0.961
RSV	98.20%	0.965





Inhalt der PRODUKTE

POC-PCR-Gerät Integrierter Thermodrucker

1 × Testgerät, 1 x Stromkabel, 1 × Adapter für Stromkabel
1 x Anleitung, 1 x Bescheinigung, 1 × Garantieschein



PCR-Probenfreisetzungsreagenz Hinterer Nasen- und Mundrachen-Abstrich

Natriumdodecylsulfat und Natriumchlorid,
Konservierungsmittel und Freisetzungsreagenz 2in1, Tris-Puffer

PCR-Nukleinsäure Nachweiskit

2019-n-CoV PCR Reaktionsmischung (lyophilisiert) × 96 Rörchen,
2019-n-CoV Positivkontrolle (lyophilisiert) × 1 Rörchen,
Negativkontrolle × 1 Rörchen, Paraffinöl 6 ml



23. August 2022

Bekanntmachung

An alle, die es betrifft,

wir, Guangdong Hecin Scientific, Inc. als Hersteller des Produkts **2019-nCoV Nukleinsäure-Testkit (PCR- Fluoreszenzsonden-Methode)** erklären hiermit, dass das oben genannte Produkt für 3 Monate Transportierbar ist bei einer Temperatur von 2~30 °C.

Bei Transporttemperaturen, die zwischen 30 und 37 °C liegen, darf die Transportzeit einen Monat nicht überschreiten.

Nach Erhalt lagern Sie Bitte das Produkt bei -25°C bis 8°C für bis zu 18 Monate (siehe Ablaufdatum).

Weitere Informationen zu den Lager- und Transportbedingungen finden Sie in unserem Benutzerhandbuch (siehe unten):

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

1. Ungeöffnete Kit: Zwischen -25°C und 8°C vor Licht geschützt lagern, 18 Monate gültig.
2. Nach dem Aufreißen des versiegelten Beutels sollten die lyophilisierten Reagenzien in den Röhrchen sofort verwendet werden.
3. Lyophilisierte Positivkontrolle nach der Rekonstitution: Zwischen -25°C und -15°C lagern, 1 Monat haltbar.
4. Transportbedingungen: 2~30°C, stabil für 3 Monate.

Als Experte für die Diagnose von Atemwegserregern in China sind wir stets bestrebt, der Welt innovative, fortschrittliche und kostengünstige Produkte zum Nutzen der gesamten Gesellschaft zur Verfügung zu stellen.

Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit.

Guangdong Hecin Scientific, Inc.



23. August 2022

Bekanntmachung

An alle, die es betrifft,

wir, Guangdong Hecin Scientific, Inc. als Hersteller des Produkts **2019-nCoV Nukleinsäure-Testkit (PCR- Fluoreszenzsonden-Methode)** erklären hiermit, dass das oben genannte Produkt für 3 Monate Transportierbar ist bei einer Temperatur von 2~30 °C.

Bei Transporttemperaturen, die zwischen 30 und 37 °C liegen, darf die Transportzeit einen Monat nicht überschreiten.

Nach Erhalt lagern Sie Bitte das Produkt bei -25°C bis 8°C für bis zu 18 Monate (siehe Ablaufdatum).

Weitere Informationen zu den Lager- und Transportbedingungen finden Sie in unserem Benutzerhandbuch (siehe unten):

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

1. Ungeöffnete Kit: Zwischen -25°C und 8°C vor Licht geschützt lagern, 18 Monate gültig.
2. Nach dem Aufreißen des versiegelten Beutels sollten die lyophilisierten Reagenzien in den Röhrchen sofort verwendet werden.
3. Lyophilisierte Positivkontrolle nach der Rekonstitution: Zwischen -25°C und -15°C lagern, 1 Monat haltbar.
4. Transportbedingungen: 2~30°C, stabil für 3 Monate.

Als Experte für die Diagnose von Atemwegserregern in China sind wir stets bestrebt, der Welt innovative, fortschrittliche und kostengünstige Produkte zum Nutzen der gesamten Gesellschaft zur Verfügung zu stellen.

Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit.

Guangdong Hecin Scientific, Inc.





CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 9 februari 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 27 januari 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Guangdong Hecin Scientific, Inc. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**UltraFast QPCR Instrument
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-55783)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20210434

Bijlagen

-

Uw aanvraag

27 januari 2021

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

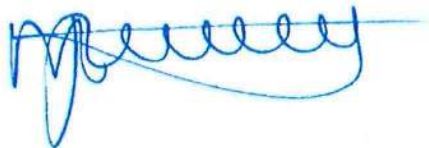
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Guangdong Hecin Scientific, Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M.J. van de Velde', with a horizontal line extending to the right.

Dr. M.J. van de Velde



DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: Guangdong Hecin Scientific, Inc.

Address: 4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District, Guangzhou
City, Guangdong Province, 510530, P. R. China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: UltraFast QPCR Instrument

Model: HC800

Classification: Others (IVDD)

**Conformity Assessment
Procedure:** Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-3:2011	EN ISO 18113-1:2011
EN 13612:2002+AC:2002	EN ISO 23640:2015	EN 61326-1: 2013
EN 61326-2-6: 2013	EN 61010-1: 2010+A1: 2019	EN 61010-2-101: 2017

Signature: 

Name/ Position: Xiaofeng Li/ GM

Date: 2021-1-26

Place: Guangzhou/ China





CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 15 december 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 26 november 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Guangdong Hecin Scientific, Inc. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe method)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54465)**
**2019-nCoV/IAV/IBV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe
method) (geen merknaam) (NL-CA002-2020-54464)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20205686

Bijlagen

-

Uw aanvraag

26 november 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

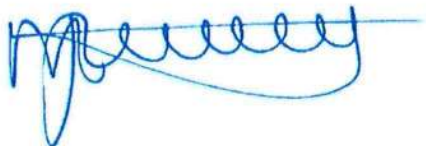
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Guangdong Hecin Scientific, Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde



DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: Guangdong Hecin Scientific, Inc.
Address: 4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District, Guangzhou City,
Guangdong Province, 510530, P. R. China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR- fluorescence probe method)

Specification: Single tube for single test: 12×8T/Kit; 24×8T/Kit
Large package: 4×24T/Kit; 8×24T/Kit

Classification: Others (IVDD)

Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-1:2011

EN 13612:2002+AC:2002

EN ISO 23640:2015

EN 13641:2002

Signature: 

Name/ Position: Xiaofeng Li/ GM

Date: 2020-11-10

Place: Guangzhou/ China



www.OdemShop.de
info@OdemShop.de



DE : + 49 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248



Better AG
General-Guisan-Str.8
6300 Zug
Schweiz