



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante: **RNS92048B**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:25/12/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2113846	N	RNS92048B	TEST KIT REAGENTI PER LA RILEVAZIONE DEL SARS-COVID-19 TAMPONE	W0105040619 -	D.L.vo 332/2000	IVD - Altro tipo di IVD	26/05/2021		FABBRICANTE	SHENZHEN REAGENT TECHNOLOGY CO. LTD			CN
										MANDATARIO	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.		B93316149	ES

<< < Pagina:1 >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Database di dispositivi diagnostici in vitro e metodi di prova per COVID-19

[Casa](#) > COVID-19 Dispositivi medico-diagnostici in vitro

COVID-19 Dispositivi medico-diagnostici in vitro

▾ Ricerche rapide

Numero identificativo

Produttore

Nome commerciale

Marcatura CE

 ▾

Metodo

 ▾

Diagnostica rapida

 ▾

Obiettivo

 ▾

Cancela filtri

Ricerca

▾ Mostra filtri avanzati

1 record trovato

📄 Scarica come [JSON](#), [XML](#), [CSV](#)

CE Marking	✓ si
Manufacturer	Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.
Commercial Name	Kit IVD antigene SARS-CoV-2 SWAB
CE Marking	2026
Method	Immunocromatografia
Target	Antigene
Format	Manuale
	>

Il database contiene dispositivi medico-diagnostici in vitro disponibili pubblicamente per COVID-19 e viene aggiornato periodicamente. Si prega di notare che le prestazioni aggiuntive (come recuperate dalle pagine Web dei produttori) sono fornite solo per i dispositivi disponibili in commercio con marchio CE-IVD. [Ringraziamenti](#)

Metodi e dispositivi di test
COVID-19

Contattaci

Ringraziamenti

Questo sito è gestito dal Centro
comune di ricerca

Maggiori informazioni su:

Vivere, lavorare, viaggiare nell'UE

Commissione europea

Contatta la Commissione Europea

Politica linguistica

Segui la Commissione Europea sui

Biscotti



Database di dispositivi diagnostici in vitro e metodi di prova per COVID-19

[Casa](#) > [COVID-19 Dispositivi medico-diagnostici in vitro](#) > [Dispositivo medico diagnostico in vitro COVID-19 - dettaglio](#)

Dispositivo medico diagnostico in vitro COVID-19 - dettaglio

Kit IVD antigene SARS-CoV-2 SWAB

Prodotto da Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd., Cina - www.reagen.cn 

Numero di identificazione del dispositivo	2026
Marchatura CE	 sì
Elenco comune HSC	 sì
Riconoscimento reciproco dell'HSC	 sì
Formato	Manuale
Supporto fisico	Carta
Obiettivo	Antigene
Campione	Tampone nasofaringeo, tampone orofaringeo
Agenti patogeni rilevati	SARS-CoV
Linee rilevate	B.1.1.7 (Regno Unito) , B.1.351 (Sud Africa) , B.1.617.1 (India) , B.1.617.2 (India) , B.1.617.3 (India) , P.1 (Giappone/Brasile) , P.2 (Brasile) ,
Stato commerciale	Commercializzato
Ultimo aggiornamento	2021-10-20 12:56:45 CET
Commenti	Gentile team del JRC, con la presente vorremmo presentare il nostro test rapido dell'antigene, in modo che possa essere elencato. Per maggiori informazioni, non esitare a contattarci. Grazie, cordiali saluti, Serk

[Mostra la cronologia dello stato dell'elenco HSC](#) ▾

Tipo di analisi	Immuno-antigene
Diagnostica rapida	sì
Lettore richiesto	sì
sottocategoria	preparazione del campione
Metodo	Immunocromatografia
Misurazione	Qualitativo
Volta	15 minuti
sottoclasse	A membrana
LOD	312,5 AU
Calibrazione	valutato
Crossreattività	valutato
Fp	2,2% (3 falsi positivi sono stati rilevati in 155 campioni negativi)
Fn	4,76 % (5 falsi negativi sono stati rilevati in 105 campioni positivi)
Precisione	valutato
Precisione	96,9 %
Riproducibilità	valutato
Robustezza	valutato
Sensibilità clinica	95,2% ((95%CI:85,94%-98,86%))
Specificità clinica	98,1 % ((95% CI: 86,75%-99,12%))
Tipo di antigene	nucleoproteina

Il database contiene dispositivi medico-diagnostici in vitro disponibili pubblicamente per COVID-19 e viene aggiornato periodicamente. Si prega di notare che le prestazioni aggiuntive (come recuperate dalle pagine Web dei produttori) sono fornite solo per i dispositivi disponibili in commercio con marchio CE-IVD. [Ringraziamenti](#)