



[www.capulus-medical.de](http://www.capulus-medical.de)

## UNSERE VERANTWORTUNG FÜR IHRE GESUNDHEIT

<b>Produkt</b>	- COVID-19 SARS-COV-2 ANTIGEN-PROFI-TESTKIT 3/1, Speichel-, Rachen- oder vorderer Nasenabstrich
<b>Artikelnr.</b>	cap-med-128, 20er (PEI evaluiert/ RAT gelistet = erstattungsfähig) Testkassette, Probenröhrchen mit Extraktionspuffer, Speichelröhrchen, Sammelbeutel, Röhrchenständer, Gebrauchsanleitung
<b>Zulassung</b>	- AT 216/20 (AT052/20) PEI (Paul Ehrlich Institut) BfArM gelistet laut 12.01.2022 (zum Nachweis der Alpha-, Beta-, Gamma, Delta- und Omikron-Covid-Variante) - EU Commission Directorate-Generale for Health and Food Safety gelistet
<b>Zertifizierung</b>	ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN ISO 18113- 1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 62366-1:2015
<b>Sensitivität/Spezifität</b>	96,15% / 99,26%
<b>Gebinde (VPE)</b>	20er Gebinde, 1.000 Stk. pro Karton