



Self Test pH Vaginale

Test Rapido del pH Vaginale
(Tampone Vaginale)

- ✓ Accurato
- ✓ Facile da usare
- ✓ Risultato rapido

contiene 1 test

RISULTATO IN 1 MINUTO



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Manufacturer:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550#, Yinhai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product Category(ies): Products for determination of infection markers
tumor markers and products for self testing**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1 095123 0008 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008_Rev_04)

Report no.:

SH221064A02

Valid from:

2022-04-05

Valid until:

2025-05-26

Date,

2022-04-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Model(s):

Toxo IgG/IgM Rapid Test,
Rubella IgM Rapid Test,
CMV IgM Rapid Test,
ToRCH IgM Combo Rapid Test,
PSA Rapid Test,
PSA Qualitative Rapid Test,
Chlamydia Rapid Test,
Sperm Concentration Rapid Test,
SP-10 Male Fertility Rapid Test,
hCG Rapid Test,
Digital hCG Pregnancy Test
LH Rapid Test,
FSH Rapid Test,
Vaginal pH Rapid Test,
Ferritin Rapid Test,
TSH Rapid Test,
H.pylori Rapid Test,
Urinary Tract Infections Test,
FOB Rapid Test,
Vitamin D Rapid Test

Facility(ies):

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: *MedNet EC-REP GmbH*

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: Vaginal pH Rapid Test

Analyte: pH in female vaginal swab

Model: Panel

Cat. No.: IVPH-504

Classification: Other Device, non-listed in Annex II of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding Point 6)

EDMA Code: 15 70 01 90 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of First Issue of DOC: in Hangzhou on 26/03/2021

Date of Issue of DOC on 09/02/2022

Signature: 

Name: Gao Fei (Position: General Manager)



Test Rapido del pH Vaginale
(Tampone vaginale)
Foglio illustrativo
Per auto-test

REF IVPH-504H	Italiano
---------------	----------

Test rapido per la determinazione semiquantitativa del pH in campioni di tamponi vaginali femminili.

Esclusivamente per uso autodiagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il pannello per il test rapido del pH vaginale (tampone vaginale) è un metodo chimico a secco rapido per il rilevamento semiquantitativa del pH in tamponi vaginali femminili, come ausilio nella diagnosi della vaginosi batterica.

【SINTESI】

Le infezioni vaginali sono piuttosto comuni e spesso un problema ricorrente tra le donne di tutte le età. L'indicazione di un'acidità anomala delle secrezioni vaginali può aiutare a valutare se i sintomi vaginali possono essere causati da un'infezione che necessita di attenzione medica.

Un valore di pH vaginale acido tra 3,8 e 4,5 è un requisito basilare per il funzionamento ottimale del naturale sistema di protezione della vagina. Questo sistema può impedire efficacemente la colonizzazione da parte di germi patogeni e la comparsa di infezioni vaginali.

Sotto l'influenza dei lacto-batteri, il glicogeno rilasciato dall'epitelio vaginale superiore si scompone formando glucosio e, successivamente, acido lattico. Il risultato è un ambiente acido nella vagina, con un valore di pH solitamente compreso tra 3,8 e 4,5. L'ambiente vaginale acido costituisce una protezione efficace contro le infezioni, poiché la grande maggioranza dei batteri che causano malattie non sopravvivono in tali condizioni.¹

Alcune infezioni vaginali notoriamente associate con acidità vaginale anomala non hanno trattamenti privi di terapia farmacologica e devono essere trattate da un medico professionista.² Alcuni casi di secrezioni anomale con acidità anomala possono essere causati da una combinazione di infezioni.

Le infezioni vaginali possono essere molto rischiose per le donne in gravidanza, sia per la madre che per il feto, perciò i sintomi e i risultati dovrebbero sempre essere discussi con un professionista sanitario.

【PRINCIPIO】

Per determinare i livelli di pH nel campione ottenuto tramite tampone vaginale, viene impiegata una cartina per pH. Non appena il tampone con il campione vaginale entra a contatto con la cartina per pH inclusa nel supporto del test, si verifica un cambiamento di colore. Diversi livelli di pH possono risultare in vari gradi e sfumature di colore, indicando un particolare livello di pH sulla scala di colori per ogni grado/sfumatura di colore. Il colore ottenuto sulla cartina per pH dopo l'applicazione del tampone vaginale viene perciò confrontato con la scala di colore fornita con il test. Il risultato viene considerato approssimativamente equivalente al valore numerico del colore della scala di colori più vicino a quello ottenuto sulla cartina per pH.

【PRECAUZIONI】

1. Esclusivamente per uso autodiagnostico *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni e dei kit.
3. I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
4. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
5. Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
6. Utilizzare ogni supporto del test una sola volta.
7. Usare esclusivamente il tampone fornito con il kit.
8. Aprire la confezione del tampone solo al momento di prelevare il campione.
9. **NON** usare questo test nelle 72 ore successive all'applicazione di preparati vaginali quali creme anticoncezionali e prodotti medici vaginali (farmaci antimicotici, supposte vaginali, creme, gel, lavande, ecc.).
10. **NON** usare questo test nelle 48 ore successive ad un rapporto sessuale.³
11. **NON** usare questo test nei 5 giorni successivi al termine del ciclo mestruale.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

Il test rapido del pH vaginale (tampone vaginale) può essere eseguito usando campioni da tamponi vaginali femminili.

1. Lavarsi le mani prima di iniziare il test.
2. Aprire la confezione, estrarre il tampone dalla busta e non toccare la testa del tampone (testa in poliestere).
3. Separare le labbra, lasciando scoperta la vagina.
4. Inserire delicatamente la testa del tampone nella vagina e premerlo leggermente su un punto per circa 10 secondi, quando sia stata inserita una lunghezza di circa 5

cm (più o meno la lunghezza di una pila AA). È importante lasciare il tampone nella vagina per circa 10 secondi al fine di inumidire correttamente la testa del tampone con le secrezioni vaginali. È essenziale ai fini della valutazione del test che il tampone sia sufficientemente inumidito.

5. Estrarre il tampone dalla vagina per eseguire il test.

【MATERIALE】

- | | | |
|---------------------|--|-----------------------|
| • Pannello del test | • Materiale fornito | • Foglio illustrativo |
| | • Tampone sterile | |
| | Materiale necessario ma non fornito | |

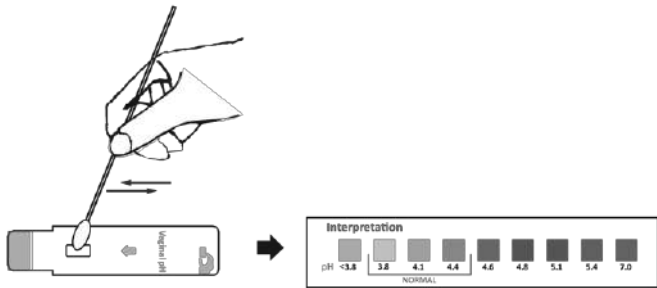
- Carta igienica

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Attendere che il test e il tampone raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Estrarre il supporto del test dalla busta sigillata e usarlo entro un'ora. Per ottenere un risultato ottimale, eseguire il test subito dopo l'apertura della busta di pellicola.
2. Collocare il supporto del test su una superficie pulita e stabile o reggerlo con la mano libera.
3. Strisciare la testa del campione sull'area reattiva al pH del supporto del test **almeno 5 volte**, prestando attenzione ad applicare una quantità sufficiente di secrezione.
4. Leggere immediatamente il risultato, mentre la zona di misurazione è ancora bagnata. Confrontare il colore della zona di misurazione del pH con la scala di colori sulla busta e annotare il valore della scala più vicino al colore presente sul test. Dopo la valutazione, smaltire il test e il campione usati.

Strisciare 5 volte sull'area reattiva



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

I risultati sono ottenuti confrontando visivamente la zona di misurazione PH con la scala di colore sul sacchetto di pellicola.

INTERVALLO NORMALE: Livelli di pH vaginale compresi tra 3,8 e 4,4 rientrano nell'intervallo normale. Il colore dell'indicatore è Giallo verde.

INTERVALLO ANOMALO: I livelli di pH vaginali oltre i 4,4 o sotto i 3,8 sono al di fuori della gamma normale/sana. Quando il livello di pH è superiore a 4,4, il colore dell'indicatore è verde-blu, quando i livelli di pH sono sotto i 3,8, è giallo brillante.

【LIMITI】

1. Alcune donne in menopausa possono avere un pH vaginale elevato e, di conseguenza, possono ottenere un risultato anomalo con il test rapido del pH vaginale anche in assenza di un'infezione batterica o parassitaria.^{4,5}
2. Alcune circostanze (ciclo mestruale, rapporti sessuali, prodotti medici vaginali) possono alterare temporaneamente il livello di pH vaginale e possono portare a risultati falsi. Pertanto, è necessario seguire le precauzioni durante l'esecuzione del test.
3. Non fare la doccia e non lavare l'area interessata immediatamente prima di prelevare il campione.
4. Si tenga presente che l'urina può causare un risultato analitico falso.
5. Non iniziare mai nessuna terapia prima di aver discusso il risultato del test con un medico.
6. L'uso improprio può causare la rottura dell'imene nelle donne vergini, così come avviene con l'uso di tamponi.
7. Questo NON è un test per malattie a trasmissione sessuale, quali HIV, clamidia, herpes, gonorrea o sifilide.

【INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI】

1. Domanda: Posso eseguire il test in qualsiasi momento?

Risposta: No. Esistono alcuni limiti all'uso del test, perché alcune circostanze possono alterare temporaneamente il livello di pH vaginale e possono portare a risultati falsi. Pertanto, è necessario seguire le precauzioni descritte nel presente foglio illustrativo e usare il test nel modo indicato.

2. Domanda: Un risultato anomalo può indicare che la paziente soffre di vaginosi batterica?

Risposta: Non necessariamente. Alcune donne in menopausa possono avere un pH

vaginale elevato e, di conseguenza, possono ottenere un risultato anomalo anche in assenza di un'infezione batterica o parassitaria. Per i risultati di queste pazienti, è opportuno consultare il medico.

3. Domanda: Quali sono le cause che possono portare ad un risultato analitico errato?

Risposta: Le possibili cause di un risultato analitico errato o di una diagnosi inaccurata sono: prelievo non standard del campione da parte del soggetto, tampone non sufficientemente inumidito, applicazione insufficiente della secrezione nell'area reattiva al pH, test eseguito senza rispettare i tempi indicati per le fasi della procedura.

4. Domanda: Come faccio a sapere se il test è valido?

Risposta: È possibile acquistare il controllo per questo test presso i rivenditori locali.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanolis M, Harris J r, McFadyen I R The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71
2. Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall etc. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, Vol.213 (5), pp.840-7
3. Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16
4. Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), pp.34-7.
5. Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), pp.51-5

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Tampone sterile:

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

0123

O

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

0197

Importato da:
Verify SRL
Torino - Italy
info@verifytest.it
www.verifytest.it

Numero: 14602738200
Data di revisione: 2024-11-11



Vaginal pH Rapid Test Panel (Vaginal Swab) Instruction leaflet For Self-testing

REF IVPH-504H English

A rapid test for the semi-quantitative determination of pH in female vaginal swab specimens.

For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Vaginal pH Rapid Test Panel (Vaginal Swab) is a rapid dry chemical method for the semi-quantitative detection of pH in female vaginal swab specimens to aid in the diagnosis of bacterial vaginosis.

【SUMMARY】

Vaginal infections are quite common and often a recurring problem among women of all age groups. An indication of abnormal acidity of the vaginal discharge can help evaluate whether the vaginal symptoms are likely caused by an infection that may require follow-up with a healthcare professional.

An acidic vaginal pH value of 3.8 to 4.5 is a basic requirement for the optimal functioning of the body's own system of protecting the vagina. This system can effectively avoid colonization by pathogenic germs and the occurrence of vaginal infections.

Under the influence of lacto bacteria, the glycogen released from the upper vaginal epithelium degrades to form the sugar glucose and then lactic acid. This results in an acid environment forming in the vagina, with a pH value that is usually 3.8 to 4.5. This acidic vaginal environment forms effective protection against infections, because the vast majority of bacteria that cause disease cannot thrive under such conditions.¹

Some vaginal infections known to be associated with abnormal vaginal acidity have no non-prescription treatments, and must be treated by a healthcare professional.² Some cases of abnormal discharge with abnormal acidity may be caused by a combination of infections.

Vaginal infections may be very risky for pregnant women and dangerous for the mother and her fetus, thus symptoms and results should always be discussed with a healthcare professional.

【PRINCIPLE】

A pH paper is used to determine pH levels in specimen obtained through a vaginal swab. As soon as the swab containing the specimen from vagina comes in contact with the pH paper encased in the test panel, a color change occurs. Different pH levels can result in different grades and shades of color with each color grade/shade specifying a particular pH level on the color scale. The color obtained on the pH paper after application of the vaginal swab is then compared with the color scale provided with the test unit. The result is considered to be approximately equivalent to the numerical value of the color on the color scale closest in appearance to the color obtained on pH paper.

【PRECAUTIONS】

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Use each test panel only once.
- Only use the swab provided in the kit.
- Only open the package of swab before specimen collection.
- DO NOT** use this test until 72 hours after the application of vaginal preparations like contraceptive creams and vaginal medical products (antifungal agents, vaginal suppositories, creams, gels, douching etc.).
- DO NOT** use this test until 48 hours after sexual intercourse.³
- DO NOT** use this test until 5 days after the period is over.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

The Vaginal pH Rapid Test Panel (Vaginal Swab) can be performed using female vaginal swab specimen.

- Wash hands before starting the test.
- Open the package, remove the swab from pouch, do not touch the head of the swab (polyester head).
- Separate the labia so the vagina is exposed.
- Insert the head of swab gently into the vagina and gently press the swab to a point, when approximately 2 inches of swab (approximately length of an AA size battery is into the vagina for approx. 10 seconds). A time of approximately 10 seconds is important to ensure that the head of swab becomes well moistened with vaginal secretions. Sufficient moisture is very important for the test evaluation.
- Withdraw the swab from the vagina for testing.

【MATERIALS】

- Test Panel

Materials Provided

- Sterile Swab
- Instruction leaflet

Materials Required But Not Provided

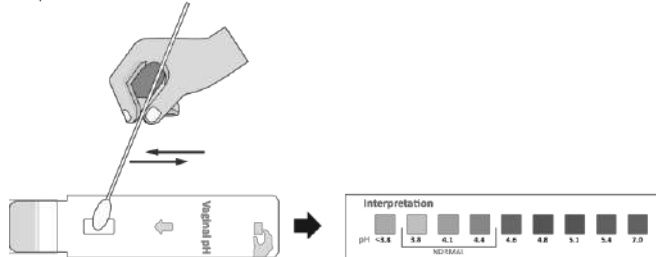
- Toilet Paper

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test and swab specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test panel from the seal pouch and use it within one hour. Best result will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Place the test panel on a clean and balance desk or take it by your free hand.
- Apply the head of swab onto pH area of the test panel for **at least 5 times**, make sure enough secretion is applied on the pH area of the test panel.
- Read the result immediately while the measurement zone is still wet. Compare the color in the pH measurement zone with the color scale on the foil pouch and note the value on the color scale that is closest to the color on the test unit. After evaluation, dispose of the used panel and swab.

Wipe on the test area for 5 times



【INTERPRETATION OF RESULTS】

Results are obtained by visually comparing the PH measurement zone with the color scale on the foil pouch.

NORMAL RANGE: Vaginal pH levels in the range 3.8-4.4 are within the normal range. The color of indicator is Yellow-Green.

ABNORMAL RANGE: Vaginal pH levels over 4.4 or under 3.8 are outside of the normal/healthy range. When pH level is over 4.4, color of the indicator is Green-Blue, when pH levels is under 3.8, it is bright Yellow.

【LIMITATIONS】

- Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, and therefore may receive an abnormal result with Vaginal pH Rapid Test Panel even though they are not suffering from a bacterial or parasitic infection.^{4,5}
- Certain circumstances (menstrual period, sex intercourse, use of vaginal medical products) can temporarily alter the pH level of vagina and may lead to false results. Therefore, please note the precautions when performing the test.
- Do not wash or shower the area immediately before taking the measurement.
- Be aware that urine may cause a false test result.
- Never begin any treatment before you have discussed the result of the test with a doctor.
- In cases of improper use, rupture of hymen may occur as it occurs when using tampons.
- This is NOT a test for sexually transmitted diseases, such as HIV, chlamydia, herpes, gonorrhea or syphilis.

【EXTRA INFORMATION】

1. Question: Could I use the test at anytime?

Answer: No. There are some restrictions on when to use this test because certain circumstances can temporarily alter the pH level of the vagina and may lead to false results. Therefore, please find the precautions in this package insert and use the test.

2. Question: Can the abnormal results show that the subject has bacterial vaginosis?

Answer: Not necessarily. Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, hence may receive an abnormal result even without suffering from bacterial or parasitic infection. Initiate any treatment, only after consultation with doctor.

3. Question: What is the reason that may result in wrong test results?

Answer: A wide range of factors can affect the test results, including inaccurate specimen collection, insufficient moistening of the swab, insufficient application of specimen on the test area.

4. Question: How do I know the test is valid?

Answer: You can contact local dealers to purchase the control of this test.

【BIBLIOGRAPHY】

- Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanolis M, Harris J r, McFadyen I R The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71.

- Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall etc. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, Vol.213 (5), pp.840-7.
- Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16.
- Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), pp.34-7.
- Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), pp.51-5.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R, China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Sterile swabs:



0123

Or



Jiangsu Changfeng Medical
Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

0197

Imported by:

Verify SRL
Torino - Italy
info@verifytest.it
www.verifytest.it

Number: 14602738200
Revision date: 2024-11-11

杭州奥泰生物技术股份有限公司 Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd	文件号 Document No.: ZTC-QC-005-R-003
传染病、心肌、肿瘤类 COA The Infectious Disease、Cardiology、Tumor COA	生效日期 Effective Date: 2018 年 07 月 02 日

Certificate of Analysis

Product Name: Vaginal PH Rapid Test Panel (Vaginal Swab)

Catalog No.:IVPH-504H

Batch No.: VPH25020011

Quantity:1000PCS

Expiry Date:2027-01

Date of Sampling:2025-03-04

Date of Analysis:2025-03-04

Other information:/

QC Item		QC Criterion	QC Result	Conclusion
Physical	Appearance	Good	Good	Pass
Functional Performance	3.0 pH	Normal	Normal	Pass
	4.0 pH	Normal	Normal	Pass
	5.0 pH	Normal	Normal	Pass
	7.0 pH	Normal	Normal	Pass

Others	/
---------------	---

Final QC Conclusion:	This batch of product met the QC Criteria.
-----------------------------	--

QC supervisor: Freeman.zheng

Date: 2025.03.04





[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

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: verify IVPH-504H
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:02/03/2025

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA	DATA FINE		RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZION
	DI	REGISTRAZIONE								REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
Dispositivo	2750507	N	VERIFY IVPH-504H	W01010699	- CHIMICA	CLINICA -	ST - Test	autodiagnostics	25/02/2025			FABBRICANTE	HANGZHOU	ALLTEST	BIOTECH CO.,	CN
					VERIFY SELF											
					TEST PH											
					VAGINALE											
					"POINT OF											
					CARE" -											
					ALTRI											

FARMADATI ITALIA Srl

Via S. Francesco, 8
29121 PIACENZAUfficio Parafarmaco
Tel. 0523 336933
Fax 0523 336667
parafarmaco@farmadati.it

L'Ufficio PARAFARMACO è a Vs disposizione dal lunedì al venerdì (8:30 -18:30) per: attribuzione codici paraf, aggiornamento anagrafica prodotti e prezzi e consulenza e informazioni.

Nella Tabella sono riportati i codici base 10 e base 32 attribuiti ai prodotti per l'elaborazione del Barcode tipo 39 in base 32.

N.B. nel codice base 32 non sono utilizzabili le lettere: A,E,I,O. I codici paraf notificati con il presente modulo sono univoci e validi per tutto il territorio nazionale. La variazione della grammatura o della descrizione del prodotto, comporta l'attribuzione di un nuovo paraf.

Codice base 10	Codice base 32	Codice a barre	Codice EAN	Descrizione prodotto	Ditta	Codice articolo (ditta)	Iva	Prezzo al pubblico indicativo	Data prezzo al pubblico	Data inizio commercio
950086468	WB2BU4		6936983170475	VERIFY PH VAGINALE SELFTEST	VERIFY Srls	IVPH-504H	22	9,90	01/12/2024	01/12/2024