

Konformitätserklärung

Hersteller : Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

Europäischer Bevollmächtigter : Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Produktinformationen : SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immuno-chromatography)
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Klassifizierung : Andere (nicht in Liste A und B) nach Anhang II der Richtlinie
98/79/EG

GMDN code 64787

Konformitätsbewertung : Abschnitt 2 bis 5 in Anhang III der Richtlinie 98/79/EG
Hiermit erklären wir, dass oben genannte Produkte den
Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und
Normen entsprechen.
Die entsprechende Dokumentation wird vom Hersteller
aufbewahrt.

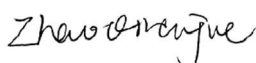
Allgemein gültige Verordnung : EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
(IVDD) vom 27. Oktober 1998

Angewandte Normen : Alle anwendbaren harmonisierten Normen
(veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen
Union vom 25. März 2020)
Alle anwendbaren Normen sind im Anhang 1
aufgelistet..

Ausstelldatum und – Ort: Beijing, P.R. China, 9th, Nov., 2020

**Unterschrift
Managementbeauftragten**

des



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Anhang 1

EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte

EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN 1041:2008+A1:2013 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

EN ISO 18113-1:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen

EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal

EN ISO 23640:2015 In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

EN 13612:2002/AC: 2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

IEC 62366-1:2015 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte



EINFACHE CORONA-TESTS

POTENTIELLE EIGENTESTS
SCHNELL & SICHER DURCH ANTIGEN-ERFASSUNG

Produktinformationen NASOCHECK comfort	<u>Seite 3</u>
Verpackungseinheiten	<u>Seite 4</u>
Anleitung NASOCHECK comfort	<u>Seite 5-6</u>
Zertifizierung Produktionspartner	<u>Seite 7-8</u>

PROFESSIONAL USE

EIGENANWENDUNG*



*Befindet sich im Zulassungsprozess bei der BfArM

Produktinformationen NASOCHECKcomfort



Der Corona-Schnelltest NASOCHECKcomfort zeichnet sich besonders durch seine einfache und sichere Anwendung aus. Ein kurzer steriler Tupfer wird lediglich 2 cm tief in beiden Nasenlöchern gerollt, in die Testkarte gesteckt und anschließend werden 6 Tropfen der Testflüssigkeit darauf gegeben. Nach nur 15 Minuten zeigt der Test über Farbstreifen ein positives oder negatives Ergebnis an.

Auch aufgrund dieser einfachen Durchführung setzt bereits die österreichische Regierung bei umfangreichen, wöchentlichen Selbsttests bei Millionen von Schülern auf dieses Produkt: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/schule/beratung/corona/selbsttest.html>



Testkarte



kurzer, steriler Tupfer



Extraktionsmittel

Eigenschaften	
Herstellerzertifizierung	TÜV EN 13485:2016
Art der Probe	Abstrich vorderer Nasenbereich (anterior nasal)
Auswertungsdauer	15 Min.
Klinische Sensitivität	92,00%
Klinische Spezifität	99,26%
CI 95% Sensitivität	83,63%-96,28%
CI 95% Spezifität	95,92%-99,87%
VPE	1 Stk. oder 25 Stk.

VERPACKUNGSEINHEITEN

Verpackungseinheiten

EIGENANWENDUNG*



PROFESSIONAL USE



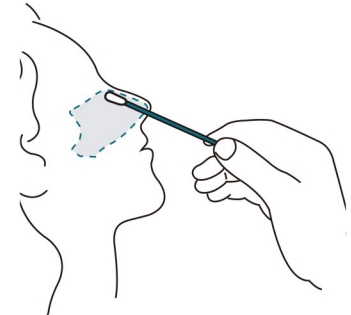
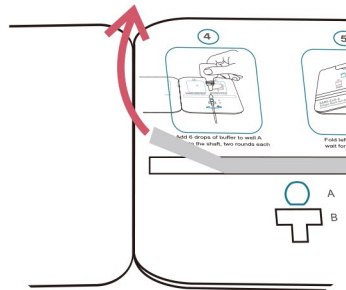
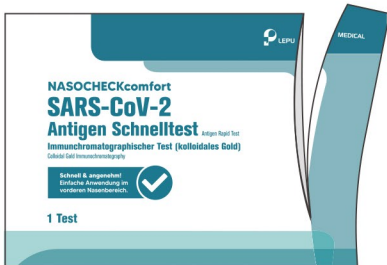
- Einzelverpackt, EAN aufgedruckt
- Medizinprodukt im Zulassungsprozess zur Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG
- bereits von der österreichischen Regierung für landesweite Selbsttests von Schülern & Kindern eingesetzt

- Im 25er-Paket für den professionellen Einsatz
- CE-Zertifiziert als IVD gem. 98/79/EG, Produktionszertifizierung des TÜV Rheinland
- Besonders geeignet zur Testung von älteren Menschen, Kindern und Menschen mit Einschränkungen, da Umsetzung sehr einfach

- **Probenentnahme über Tupfer**, der lediglich 2 cm tief in beiden Nasenlöchern gerollt wird
- **besonders einfache Umsetzung**

- Klares Ergebnis über Farbstreifen
- Anleitung zur weiteren Verarbeitung der Probe

Anleitung NASOCHECKcomfort



Schritt 1:

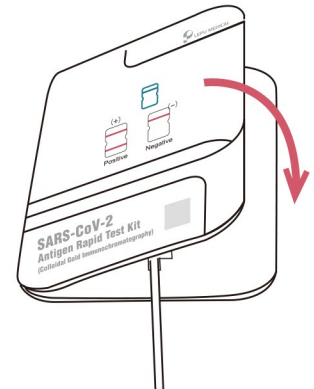
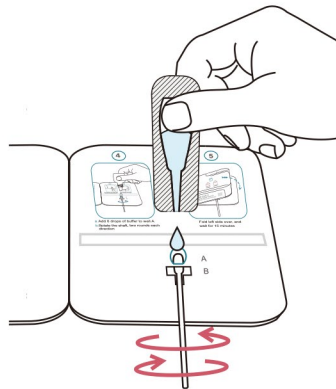
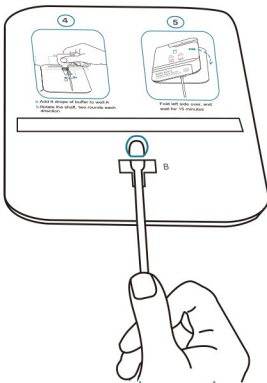
- Die Testkarte muss **innerhalb 1 Stunde nach dem Öffnen** des versiegelten Beutels verwendet werden.
- Alle Teile des Testkits sollten Raumtemperatur haben.

Schritt 2:

- Testkarte aufklappen
- Testkarte auf eine feste, gerade Unterlage legen
- Folie über dem Klebestreifen **K** entfernen

Schritt 3:

- Tupfer zuerst **2-3 cm** in die eine Nasenhöhle stecken
- Tupfer **5 Mal** im Kreis drehen
- Dann Vorgang **genauso in der zweiten Nasenhöhle wiederholen**



Schritt 4:

- Tupfer am Stiel halten und den Tupferkopf von unten durch die Öffnung **B** in Vertiefung **A** schieben
- Den Tupferkopf dabei nicht berühren

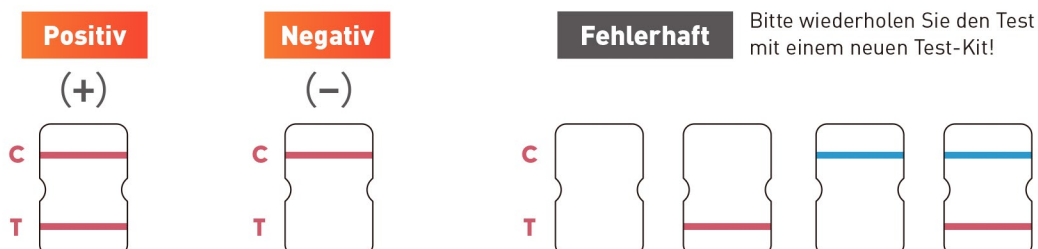
Schritt 5:

- Kopf von Lösungsfläschchen vorsichtig abdrehen und **6 Tropfen der Lösung** auf den Tupferkopf in Vertiefung **A** geben
- Danach Tupfer am Stiel **2 Mal in jede Richtung drehen**

Schritt 5:

- Karte schließen, mit **Klebestreifen K zusammenkleben** & vorsichtig zusammendrücken.
- Ergebnis **nach 15 Minuten** (nicht später als 20 Minuten) auf der Vorderseite der geschlossenen Karte im **Ergebnis-Fenster** ablesen.
- Karte während der Wartezeit nicht mehr bewegen!

Ablezen des Ergebnisses



Anleitung NASOCHECKcomfort



DE

Gebrauchsanweisung

NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung oder Anwendung durch medizinisches Fachpersonal. Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Die Schritt-für-Schritt-Anleitung auf der Test-Karte ersetzt nicht diese allgemeine Gebrauchsanweisung.

- NASOCHECKcomfort ist ein SARS-CoV-2-Antigen-Test, der auf einem Abstrich im vorderen Nasenhöhlen-Bereich basiert.
- Dieser Test ermöglicht den Nachweis von Antigenen auf das SARS-CoV-2-Virus in der Abstrich-Probe. Damit kann eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen werden.
- Der Test sollte an einem gut belichteten Ort durchgeführt werden.
- Zusätzlich zum Lieferumfang benötigt Sie eine Uhr oder einen Timer.

WICHTIGE HINWEISE BEI DER EIGENANWENDUNG:

Im Falle eines positiven Testergebnisses wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Hausarzt oder außerhalb der Sprechzeiten an den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter der Telefonnummer 116 117 und folgen Sie den weiteren Anweisungen. Dies ist notwendig, da das positive Ergebnis des Tests durch einen PCR-Test überprüft werden muss.

Die Möglichkeit einer Infektion kann auch bei negativem Testergebnis nicht ausgeschlossen werden, da eine niedrige Viruslast oder Fehler bei der Probenentnahme zu einem falschen Ergebnis führen können!

Halten Sie sich auch bei negativem Testergebnis weiterhin an die geltenden Vorschriften zur Pandemiebekämpfung und Hygienemaßnahmen, da das Ergebnis des Tests lediglich eine Momentaufnahme des Gesundheitszustandes darstellt.

Sollten Sie während oder unmittelbar nach dem Test Nasenbluten bekommen oder Schmerzen aufgrund der Probenentnahme haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Nach der Verwendung verpacken Sie alle Teile des Schnelltests in einem leeren Müllbeutel, verschließen Sie diesen gründlich und entsorgen Sie diesen anschließend über den Hausmüll.

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT:

Haltbarkeit: 12 Monate (siehe Aufdruck Test-Karte)

Vor Sonnenlicht schützen

Unzugänglich für Kinder aufbewahren

bei 4°C bis 30°C lagern
Trocken lagern

TESTPRINZIP:

Die aktuelle Testkarte basiert auf der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunanalyse-Technologie.

Die Testkarte enthält einen kolloidalen goldmarkierten monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist, einen passenden monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Testbereich (T) immobilisiert ist, und einen entsprechenden Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C).

Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen N-Protein-Antikörper SARS-CoV-2, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern unter Kapillarwirkung nach oben und werden anschließend von dem im Testbereich (T) immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper aufgefangen.

Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate werden aufgefangen und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Die Linie im Testbereich (T) kann also mehr oder weniger stark ausgeprägt sein.

Befindet sich kein Virus in der Probe oder ist der Virusgehalt niedriger als die Nachweisgrenze, so ist im Testbereich (T) keine Farbe zu erkennen. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, erscheint ein roter Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Der rote Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren fehlerfrei funktioniert hat oder nicht.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNG:

- Die Testergebnisse dieses Produkts sollten von einem Arzt, in Kombination mit anderen klinischen Informationen, umfassend beurteilt werden und sollten nicht als einziges Kriterium verwendet werden.
- Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen an einem Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich zu testen.

PRODUKTLEISTUNGSINDEX:

- Physikalische Eigenschaften
- Erscheinungsbild: Die Testkarte sollte sauber und ohne Beschädigungen sein; das Etikett sollte klar und nicht beschädigt sein. Die Lösung sollte klar, klumpfrei und ohne Verunreinigungen sein.
- Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration: Die Fließgeschwindigkeit der Probenlösung auf dem Teststreifen sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
- Breite des Membranstreifens: Die Membranstreifenbreite der Testkarte sollte $\geq 2,5$ mm betragen.
- Menge der Lösung für die Probe: Die angegebene Menge (6 Tropfen) der Lösung für die Tests darf nicht über- oder unterschritten werden.
- Nachweisgrenze: Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial (Empfindlichkeitsreferenzmaterial) sollte die positive Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen.
- Konformitätsrate negativer Referenzprodukte/Negativreferenz-Produkte Compliance-Rate: Für die Erkennung von negativem Referenzmaterial sollte die negative Erkennungsrate 100% betragen.
- Konformitätsrate positiver Referenzprodukte/Positivreferenz-Produkte Compliance-Rate: Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate 100% betragen.
- Wiederholbarkeit: Für den Nachweis von Referenzmaterial sollten alle Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe einheitlich sein.

LIEFERUMFANG:



TESTDURCHFÜHRUNG:

- Die Testkarte muss **innerhalb 1 Stunde nach dem Öffnen** des versiegelten Beutels verwendet werden.
- Alle Teile des Testkits sollten Raumtemperatur haben.
- Testkarte aufklappen
- Testkarte auf eine feste, gerade Unterlage legen
- Folie über dem Klebstreifen **K** entfernen
- Tupfer zuerst **2-3 cm** in die eine Nasenhöhle stecken:
 - mind. 2 cm
 - max. 3 cm
- Tupfer **5 Mal** im Kreis drehen
- Dann Vorgang **genauso in der zweiten Nasenhöhle wiederholen**

WEITER BEI SCHRITT 4



- Tupfer am Stiel halten und den Tupferkopf von unten durch die Öffnung **B** in Vertiefung **A** schieben
- Den Tupferkopf dabei nicht berühren
- Kopf von Lösungsfläschchen vorsichtig abdrücken und **6 Tropfen der Lösung** auf den Tupferkopf in Vertiefung **A** geben
- Danach Tupfer am Stiel **2 Mal in jede Richtung drehen**
- Karte schließen, mit **Klebstreifen K** zusammenkleben & vorsichtig zusammendrücken.
- Ergebnis **nach 15 Minuten** (nicht später als 20 Minuten) auf der Vorderseite der geschlossenen Karte im **Ergebnis-Fenster** ablesen.
- Karte während der Wartezeit nicht mehr bewegen!

ERGEBNIS ABLESEN:

POSITIV (+): Es erscheinen rote Streifen sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T). Die Linie im Testbereich (T) kann deutlich heller oder dunkler sein als dargestellt.

NEGATIV (-): Es gibt nur einen roten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) und keinen roten Streifen im Testbereich (T).

UNGÜLTIG: Es gibt keinen roten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Dies kann auf einen Fehler bei der Durchführung des Testes oder einen abgelaufenen Test hindeuten.

Unter diesen Bedingungen lesen Sie diese Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte und neuer Probe. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Produkte mit der gleichen Chargennummer ein und kontaktieren Sie die lokalen Lieferanten.



- Kreuzreaktivität: Dieser Antigen-schnelltest weist keine Kreuzreaktivität mit anderen menschlichen Coronaviren wie HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1. Keine Kreuzreaktivität (im Test alle negativ) mit: Novel influenza A(H1N1) virus (2009), Influenza (H1N1) Virus, H3N2, Influenza-B-Virus, Influenza-B-Virus, respiratory syncytial virus (RSV), Adenovirus 1,2,3,4,5,7, das EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalie-Virus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma Pneumoniae und menschlichen Metapneumovirus.
- Interferenzfaktoren: (1) Keine Interferenzreaktion mit den folgenden Arzneimitteln: Quinine, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Atazanavir, Paracetamol, Acetaminophen, Acetylsalicylate, Ibuprofen, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Histamine hydrochloride, Phenylephrine, Oxymetazolin, Sodium chloride (including preservatives), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon acetonid, Budesonid, Mometason, Fluticasone, Strepsils (flurbiprofen 8,75mg) (2) Keine Störung der Mucinproben.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Der Test darf von volljährigen Personen in Eigenanwendung oder von medizinischem Fachpersonal an Patienten durchgeführt werden.
- Der Test darf nur gemäß dieser Anleitung durchgeführt werden.
- Nicht Einfrieren oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Testkarte angegeben). Probe sofort nach Entnahme verwenden
- Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Anwendungsumgebung. Die Temperatur sollte 15 - 30°C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.
- Der Testkartenebeutel enthält Trockenmittel, dieses darf nicht oral eingenommen werden.
- Das mitgelieferte Fläschchen mit der (Extraktions-) Lösung (1 ml) darf nicht oral eingenommen werden.
- Achten Sie während der Probenentnahme auf einen angemessenen Schutz und vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Probe. Bei versehentlichem Kontakt desinfizieren Sie umgehend die Stelle, die mit der Probe in Kontakt gekommen ist.
- Verwenden Sie keinen Test mit beschädigter oder angebrochener Einzelverpackung oder undeutlichen Markierungen.
- Die Testkarte muss innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumbeutel verwendet werden.
- Vor dem Test sollte die Schutzfolie des Klebstreifens entfernt werden, um Spritzer während der Anwendung zu vermeiden. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschicht nach Zugabe von der Lösung abgerissen wird, kann es leicht zu Flüssigkeitsspritzern kommen.
- Die Lösung nicht in den falschen Probenbereich/Vertiefung tropfen lassen.
- Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Fläche gelegt und möglichst nicht bewegt werden.
- Das Testergebnis muss innerhalb von 15 - 20 Minuten nach dem Durchführen des Testes und dem Zuklappen der Testkarte abgelesen werden.

Nur gültig bei der Anwendung durch medizinisches Fachpersonal:

- Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, eine medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
- Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN LEISTUNGSBEWERTUNG:

Es wurden 508 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nucleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, zur Prüfung erhalten, einschließlich 243 positiver und 265 negativer Proben. Das SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest-Kit wurde mit der Nucleinsäuremethode (PCR) unter Verwendung der gesammelten klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse wurden in den folgenden Tabellen zusammengefasst:

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Nucleinsäure-Nachweismethode (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	231	1
Negativ	12	264
Diagnostische Sensitivität	95,06% (95%CI: 91,57%-97,15%)	/
Diagnostische Spezifität	/	99,62% (95%CI: 97,89%-99,93%)

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE:

	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen
	Nicht wiederverwenden		Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Charge
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Trocken lagern
	In-Vitro Diagnostisches Medizinisches Gerät		CE-Zeichen
	Autorisierter Vertreter in der EG		

GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN:

Hersteller/Manufacturer: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. Address: Building 7-1 No.37 Chaoyang Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

EU Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperative U.A. Ale Branta Boulevard 36, 8448 JB, Heerleeven, Nederlande

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**BEIJING LEPU MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.**
Building 7-1
No.37 Chaoqian Road
Changping District
102200 Beijing
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-04-17
Certificate Registration No.: SX 60135206 0001
An audit was performed. Report No.: 16805473 005
This Certificate is valid until: 2022-02-12

Certification Body



Date 2019-04-17



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60135206 0001
Report No.: 16805473 005

Organization: BEIJING LEPU MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.
Building 7-1
No.37 Chaoqian Road
Changping District
102200 Beijing
China

Scope:

Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of in-vitro diagnostic analyzers and in-vitro diagnostic test kits used in the detection of Cardiac Markers, Blood Analytics, Genetic Testing and Blood Glucose Monitoring including meters and strips including Home Use

Certification Body



Date: 2019-04-17





CIBG
Ministry of health, well-being and sport

> Return address: PO Box 16114, 2500 BC The Hague

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Attn: Mr Anthony Zhao
Abe Lenstraboulevard 36
8448 JB Heerenveen

Date: 7 September 2020
Topic: Registration of in-vitro diagnostics

Dear Mr Zhao,

On 3 September 2020 I received your notification according to article 4, clause 1 of the Dutch decision on in-vitro diagnostics (BIVD) to market the product mentioned below as an in-vitro diagnostic on the European market, under the company name Beijing Lepu Medical Technology Co, Ltd with the European authorized representative Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

The product is registered as an in-vitro diagnosticum under number:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloidal gold immunochromatography)
(no brand name) (NL-CA002-2020-53290)**

You fulfilled your obligation based on article 4, BIVD.

In all further correspondence regarding the aforementioned product, please mention this number. No further rights can be obtained from this number; it only serves to facilitate the administration of the notification.

The registration of in-vitro diagnostics as a medical device, based on the Classification criteria (attachment II) of Guideline 98/79/EG regarding medical devices for in-vitro diagnostics is subject to possible amendments

Farmatec
Visiting address:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP The Hague
Tel 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Information:
M.Schmitz-Konte

Medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Our reference:
CIBG 20204312

Attachments:
-

Your request:
3 September 2020

All correspondence shall be addressed to the return address, mentioning the date and the reference of this letter.

of European regulation regarding classification of medical devices and for advancing scientific knowledge (see article 10, clause 1 of Guideline 98/79/EG).

Notification of in-vitro medical devices implies that the manufacturer, Beijing Lepu Medical Technology Co, Ltd, has applied the CE conformity mark on this product before it is marketed in a member state of the EU. Thus Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. guarantees that the in-vitro diagnosticum conforms to essential requirements as mentioned in Attachment I to Guideline 98/79/EG (and in the corresponding part 1 of the decision).

For completeness, we mention that an in-vitro diagnosticum shall conform to the requirements from the BIVD. The BIVD is based on Guideline for in-vitro diagnostics, 98/79/EG. In particular we point to the requirement to use the Dutch language, as is spoken in the Netherlands, the requirements to keep the technical documentation available and the requirement to have a Post Marketing Surveillance and Vigilance system.

Finally I note that your notification – the administrative notification as a manufacturer – and this letter do not contain a judgment of the status or qualification of your product. Notification does not indicate that it is truly about an in-vitro diagnosticum in the sense of the valid laws and regulations. It is possible that the Inspection Health care and Youth (IGJ), which takes care of supervision of compliance with the law, takes a standpoint on the status of a product, and in that case the fixed jurisprudence decides that the national judge will decide whether the product can fall under the definition of an in-vitro diagnosticum.

The Minister of Medical care and Sport
On behalf

Department chief
Farmatec

A blue ink handwritten signature is written over a rectangular stamp. The stamp contains the text 'Afdelingshoofd Farmatec' in a small, sans-serif font.

Dr. M.J. van de Velde

Mr. M.J van de Velde