



Statement on the validity of SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test Kit

For the newly discovered new coronavirus mutant strain Omicron (B.1.1.529), our company conducts the sequence comparison analysis of its 32 mutation sites. All mutation sites are outside the epitope region recognized by the new crown paired monoclonal antibody selected by our company. Therefore, according to known academic opinions, the effective production strain for Omicron (B.1.1.529) can still be detected by our product "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)".

Next, our company will continue to follow up on the mutation of Covid-19, perform sequence alignment analysis in time, and evaluate and verify the detection ability of key mutation sites to ensure the sensitivity and specificity of the kit.

北京乐普诊断科技股份有限公司

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

November 29, 2021

北京乐普诊断科技股份有限公司
BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

住 所:北京市昌平区科技园区超前路37号

传 真:010-80123100

部 编:102200

网 址:www.leputechnology.com

联系电话:010-80123111

售后服务:400 060 1160



新冠病毒变异毒株检测有效性声明

针对近期新发现的新型冠状病毒变异株 Omicron(B.1.1.529) 我司对其 32 个突变位点进行序列比对分析，所有突变位点均在我司选择的新冠配对单抗识别的表位区域之外，因此根据已知学术观点，针对 Omicron(B.1.1.529) 变异株我司产品“新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 抗原检测试剂盒（胶体金免疫层析法）” 仍能有效检出。

后续，我司将持续跟进新冠病毒的变异情况，及时进行序列比对分析，并对关键突变位点进行检测能力的评价和验证，以确保检测试剂盒的灵敏度和特异性。

北京乐普诊断科技股份有限公司

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

2021年11月29日

北京乐普诊断科技股份有限公司
BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

住 所:北京市昌平区科技园区超前路37号

邮 编:102200

联系电话:010-80123111

传 真:010-30123100

网 址:www.leputechnology.com

售后服务电话:400 060 1160



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Zhao Xu
Abe Lenstra Boulevard 36
8448 JB Heerenveen
Niederlande

Per E-Mail: anthony.zhao@coedbv.com;
lepuservice@lepumedical.com

Nachrichtlich:
dohrenkamp@emotive-systems.de;
poststelle@brdt.nrw.de

**Ihr Antrag auf Sonderzulassung vom 26.02.2021
Unser Bescheid vom 23.03.2021 5640-S-104/21
zuletzt geändert mit Bescheid vom 30.03.2021
Ihr Änderungsantrag vom 06.04.2021**

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Dr. Anja Düchting
TEL +49 (0)228 99 307-3173
E-MAIL Anja.Duechting@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, den 20.04.2021
GESCHZ 5640-S-104/21

Im Verfahren

5640-S-104/21	
des Änderungsantrags vom 06.04.2021	
an	
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. Mr. Hansome Building 7-1 No.37 Chaoqian Road Changping District 102200 Beijing China	„Inhaber der Sonderzulassung“
zum Medizinprodukt	
NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen- Schnelltest	„betroffenes Medizinprodukt“
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“	„Hersteller“
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Zhao Xu Abe Lenstra Boulevard 36 8448 JB Heerenveen Niederlande	„Europäischer Bevollmächtigter“ und Verantwortlicher nach § 5 MPG

ergeht folgender

B e s c h e i d:

Das zusätzliche Inverkehrbringen einer Packungsgröße mit 5 Einheiten wird genehmigt.

Begründung:

Am 23.03.2021 wurde Ihnen unter dem Geschäftszeichen 5640-S-104/21 eine befristete Sonderzulassung gem. § 11 Abs. 1 MPG für das o.g. Medizinprodukt erteilt.

Mit Änderungsantrag vom 06.04.2021 haben Sie eine zusätzliche Packungsgröße in Form einer 5er Packung angezeigt. Die vorgelegte Gebrauchsanweisung und die Umverpackung entsprechen den Vorgaben.

Wichtiger Hinweis:

Sämtliche Änderungen in der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung müssen vor der Umsetzung per Änderungsantrag angezeigt und genehmigt werden. Damit wird sichergestellt, dass keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Anja Düchting

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.