

Declaration of Conformity

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

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

Product information: 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochromatography)
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Classification: Others (not in List A and List B)
GMDN code 64787

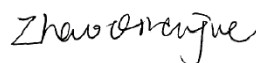
Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer. This declaration of conformity
is issued under the sole responsibility of the manufacturer
(or installer).

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

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 25th March
2020).
The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 9th, Nov., 2020

**Signature of Management
Representative**



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



Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	9 th , Nov., 2020

Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2062714-1

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

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of In-vitro Diagnostic Analyzers and In-vitro Diagnostic Test Kits used in Detection of Cardiac Markers, Blood Analytics, Genetic Testing, Disease Status, Infectious Disease, Cancer Markers and Blood Glucose Monitoring including Meters and Strips including Home Use

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 16805473 008

Effective date: 2020-12-06

Expiry date: 2022-02-12

Issue date: 2020-12-07



Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Business Stream Products
Certification Department



Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 90431 Nürnberg

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

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: service
@de.tuv.com

Date December 09, 2020

Application for : QMS

Certificate No. : SX 2062714-1

Requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Madam or Sir,

Enclosed please find the new certificate No. SX 2062714-1 replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate becomes invalid.

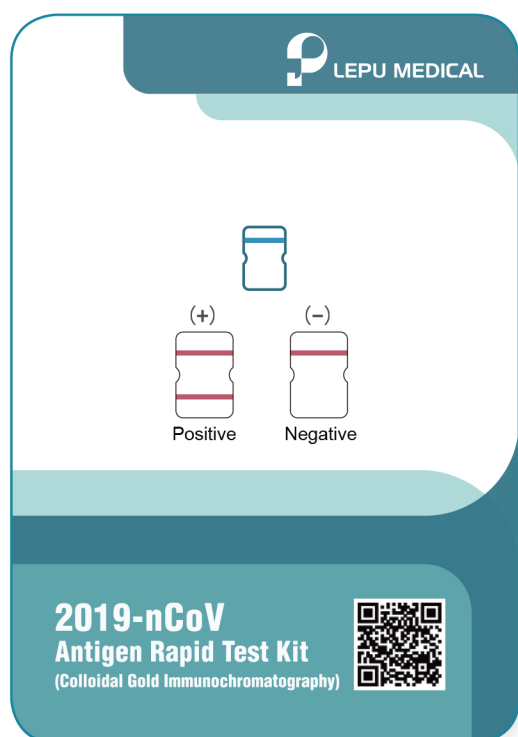
Best regards,

Wenxiang Zhang
Certification body

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Zhuox", written over the printed name and title.

Souprava pro testování antigenu 2019-nCoV

(Imunochromatografie z koloidního zlata)



NOVÁ STUDIE

Senzitivita 95,06 % (až 98,54 % při Ct_≤25)
Specifická 99,62%

- 1 Šetrný výtěr z přední části nosu
- 2 Neinvazivní
- 3 Jednoduché použití
- 4 Praktický, není potřeba přístroj
- 5 Rychlý, výsledek za 15 minut
- 6 Stabilní, s vysokou přesností
- 7 Testy splňují všechny podmínky, které ZP požaduje

Souprava je určena ke kvalitativní detekci antigenu 2019-nCoV v klinickém vzorku. Testovací kazeta je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technologii imunoanalýzy.

WHO doporučuje imunotesty k detekci antigenu v diagnostice infekce 2019-nCoV.

Vzorek	Výsledek	Balení
šetrný neinvazivní výtěr z nosu	do 15 min.	25 ks



Nemocnice



Odběrová místa



Letiště



Doprava



Hotel

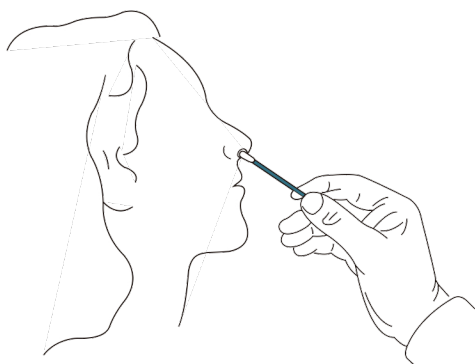


Společnosti

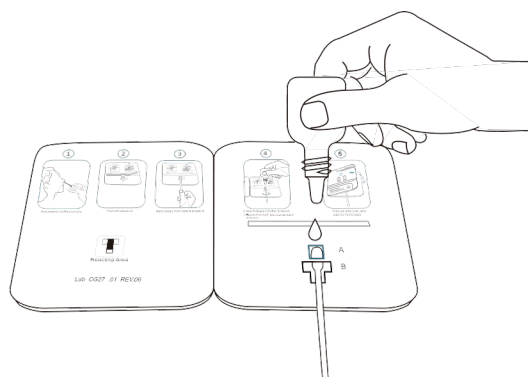


Hromadný screening

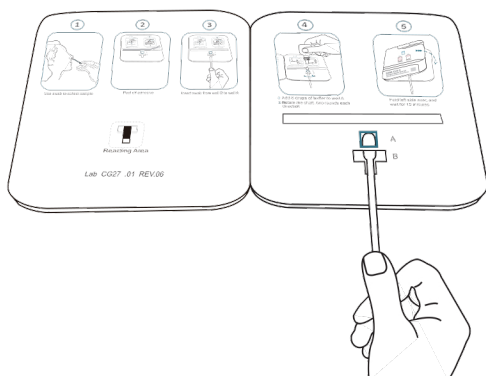
Návod k použití



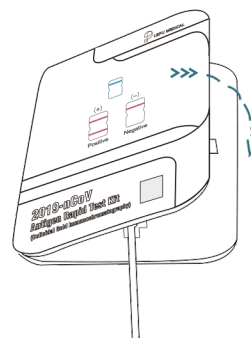
Krok 1: Odeberte vzorek pomocí výtěrové tyčinky



Krok 2: Protáhněte výtěrovou tyčinku se vzorkem jamkou B do jamky A a přidejte 6 kapek pufru do jamky A.



Krok 3: Tyčinku dvakrát otočte ve směru a proti směru hodinových ručiček.



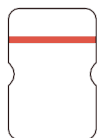
Krok 4: Odstraňte ochranný kryt fixačního lepidla. Splete levou a pravou stranu k sobě a vyčkejte 15 minut.

Interpretace výsledku

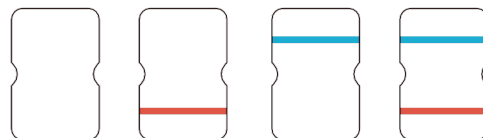
Pozitivní (+)



Negativní (-)



Neplatný



Poznámky



Praha 24. února 2021
Č. j.: MZDR 6817/2021-2/OLZP



MZDRX01EM3Z5

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

CHIRONAX – DIZ s.r.o.

se sídlem V Korytech 3155/23, Záběhlice, 106 00 Praha 10, IČO: 481 14 421
(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)** jehož výrobcem je Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. se sídlem Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, Čínská lidová republika, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každé podezření na nežádoucí příhodu, ke kterému během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: do **31. 3. 2021.**

Odůvodnění:

I.

Dne 18. 2. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 pod obchodním názvem SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), výrobce Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd, pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat žáky škol rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu. Dále ve zdůvodnění své žádosti uvádí, že takové testy sice nejsou doposud v EU schváleny pro použití nezdravotníky (např. pedagogy), existují však testy výrobcem určené pro použití zdravotnickými profesionály, které byly na základě udělené výjimky nebo změny zákona úspěšně použity pro tento účel v okolních zemích (Rakousko).

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Product description
- d) SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Analytical Performance Evaluation Data
- e) SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Analysis Specificity Investigation Report
- f) SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Stability Study Report
- g) Clinical Validation Report on IVD Reagents
- h) Certificate – The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný. Při posouzení vzalo Ministerstvo v úvahu zejména fakt, že totožný prostředek byl pro stejný zamýšlený účel použit také v Rakousku, které jako členská země EU podléhá obdobným regulačním požadavkům na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jako Česká Republika a jakýkoliv nežádoucí účinek s dopadem na zdraví uživatelů testu by tak byl známý, neboť by byl obsažen v mezinárodním systému vigilančních hlášení.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivech, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního

lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 31. 3. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky