ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 002596 0002 Rev. 01

Holder of Certificate: **Lansion Biotechnology Co., Ltd.**
No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District
210000 Nanjing, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Lansion Biotechnology Co., Ltd.
No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate.

Certification Mark:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer, Dry Fluorescence Immunoassay test kit, Coagulation Test Kit(Electrochemistry), Handheld coagulation Analyzer**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). 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:Q5 002596 0002 Rev. 01

Report No.: SH20126602
Valid from: 2021-04-12
Valid until: 2024-04-02

Date, 2021-04-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

Confirmation

of EU product notifications submitting

This is to confirm that according to the Council Directive 98/79/EC. Llins performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative (EC Rep) of:

MANUFACTURER: **Lansion Biotechnology Co., Ltd.**

ADDRESS: **No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

as stipulated and demanded by the aforementioned directive.

The Manufacturer declares that the IVD device - COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay) complies with Directive including all the essential requirements.

*This conformation will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EC Rep agreement.

02 September, 2020

LLINS SERVICE & CONSULTING GMBH
OBERE SEEGASSE 34/2
69124 HEIDELBERG

Dipl. Ing. J.F. REN
– on behalf of –
Llins Service & Consulting GmbH

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij:
M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20206228

Bijlagen
-

Uw aanvraag
29 december 2020

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum: 11 januari 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 29 december 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Lansion Biotechnology Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

25-OH-VD3 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
H-FABP Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
Lp-PLA2 Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
IL-6 Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
BNP Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
Incabutor LS-10 (geen merknaam) (NL-CA002-2020-55134)
H-FABP Control
PG□ Control
PG□ Control
SAA Control
S100β Control
CCP Control
ST2 Control
IgG4 Control
MPO Control
Fer Control
HCY Control
P Control
AMH Control
BNP Control
FSH Control
IL-6 Control
LH Control
LP-PLA2 Control
PRL Control (geen merknaam) (NL-CA002-2020-55136)

IgG4 Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay) HbA1c Control
CRP Control
CK-MB Control
cTnI Control
Myo Control
NT-proBNP Control
25-OH-VD3 Control
25-OH-VD Control
TT3 Control
TT4 Control
TSH Control
PCT Control
D-Dimer Control
β-HCG Control (geen merknaam) (NL-CA002-2020-55135)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Lansion Biotechnology Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij:
M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20202736

Bijlagen
-

Uw aanvraag
3 juni 2020

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum: 11 juni 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 3 juni 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Lansion Biotechnology Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-51910)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Lansion Biotechnology Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij:
M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20203982

Bijlagen
-

Uw aanvraag
12 augustus 2020

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum: 13 augustus 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 12 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Lansion Biotechnology Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA Diagnostic Kit (PCR Fluorescence Probing),D-Dimer Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry),LA-100 Handheld Coagulation Analyzer
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52941)
CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),PCT Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),SAA/CRP Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),PCT/CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52939)
cTnI Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),CK-MB Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),Myo Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),NT-proBNP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),cTnI /CK-MB/MyoTest Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52936)
HbA1c Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),PG□/PG□ Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),25-OH-VD Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),β-HCG Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),D-Dimer Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52937)
Progesterone Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),LH Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),FSH Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),PRL Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),AMH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52938)

PT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry) ,APTT Coagulation A nalyzer Test Strip(Electrochemistry),TT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry) ,ACT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52940)
PT/APTT/FIB/TT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry),PT/APTT/TT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry),PT/APTT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry),FIB Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52943)
PT/APTT/FIB/TT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry),PT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry),PT/APTT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52944)
TSH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),TT3 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),TT4 Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),SAA Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),PT/TT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52942)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Lansion Biotechnology Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij:
J.I. van de Leuv

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20201576

Bijlagen
-

Uw aanvraag
20 april 2020

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum: 6 mei 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 20 april 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Lansion Biotechnology Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

(COVID-19) IgM/IgG Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-50668)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Lansion Biotechnology Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

Dhr. M.J. van de Velde

fzmb GmbH,
Forschungszentrum für Medizintechnik und Biotechnologie
Geranienweg 7 | 99947 Bad Langensalza | Germany
www.fzmb.de

Technical Validation Report COVID-19 Antigen Lateral Flow Assay

Date: 2021-03-16

Assay Name: COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
Assay LOT: 0672015
Manufacturer: Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Distributor: Lifetest.ch by CTSC AG

Summary

The test COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay) has passed the validation criteria as described by the Swiss Society of Microbiology ("Recommendation of the Swiss Society of Microbiology for usage of SARS-CoV-2 specific antigen tests", Updated version 4.0, 2020-12-06). At CT values of 23, 26, and 29 the Lansion Biotechnology COVID-19 Antigen Test Kit showed a technical sensitivity of 100%, 97.44% and 94.59% compared to a reference standard Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (REF: 9901-NCOV-01G, LOT: QCO390065I) showing a technical sensitivity of 100%, 87.18% and 72.97%, respectively. The technical specificity was 100%.

Technical Sensitivity and Specificity

Technical sensitivities at CT values of 23, 26, and 29, as well as the overall specificity are shown in Table 1. Figure 1 shows the percentage sensitivity in relation to CT values over the range of 155 PCR positive clinical samples.

Table 1: Technical sensitivity and specificity, expressed in percentage. For sensitivities at CT values of 23, 26, and 29 thresholds of 95%, 90% and 80% has to be reached. Overall specificity needed to be at least 99%.

CT value	Number samples	Sensitivity		Specificity	
		Roche	Lansion	Roche	Lansion
22-24	32	100%	100%	100%	100%
25-27	39	87.18%	97.44%		
28-30	37	72.97%	94.59%		

fzmb GmbH,
Forschungszentrum für Medizintechnik und Biotechnologie
Geranienweg 7 | 99947 Bad Langensalza | Germany
www.fzmb.de

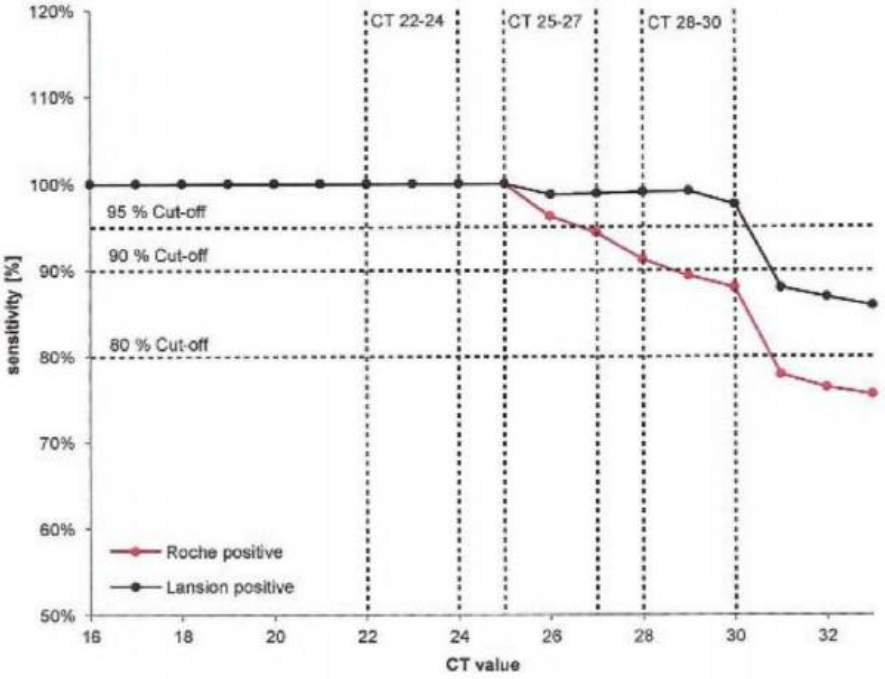


Figure 1: Sensitivity in relation to CT values over the range of 155 PCR positive clinical samples.

Limit of Detection

The serial dilution of high PCR positive clinical sample indicates that the Lansion Biotechnology COVID-19 Antigen Test Kit reached the minimal positivity of CT 23.

Table 2: 2-fold serial dilution of high PCR positive clinical sample. + = clear positive reaction, (+) = faint positive band, - = negative result. Green shade indicates the range within the test has to be positive.

Dilution	CT value	Roche	Lansion
1	20	+	+
1:2	21	+	+
1:4	22	+	+
1:8	24	+	+
1:16	25	+	+
1:32	26	+	+
1:64	27	(+)	(+)
1:128	29	(+)	(+)
1:256	30	-	-
1:512	31	-	-

fzmb GmbH,
Forschungszentrum für Medizintechnik und Biotechnologie
Geranienweg 7 | 99947 Bad Langensalza | Germany
www.fzmb.de

Methods

The technical performance was validated in (i) 155 PCR positive and 200 PCR negative clinical samples and (ii) in a serial dilution in order to determine and compare the diagnostic limit of detection. The validation was done using nasopharyngeal left-over material from the PCR assay. 50 µl of the left-over material was mixed with 50 µl of the sample buffer of the respective assay and then the entire volume was applied to the lateral flow assay. The test procedure and incubation time were done according to the manufacturer indication. The reference test (Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test; REF: 9901-NCOV-01G; LOT: QCO390065I) was read out with the ESEQuant LR3 from DIALUNOX GmbH after 15 minutes. The Lansion Biotechnology COVID-19 Antigen Test was read out automatically with the LS-2100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer from Lansion Biotechnology Co., Ltd. To determine the cut-off, the mean of all PCR negative clinical samples + three standard deviations of the mean was calculated. In addition, the Lansion Biotechnology COVID-19 Antigen Test was tested for specificity on 50 samples including the following viruses: HCoV-OC43 (n=4), HCoV-HKU1 (n=4), HCoV-NL63 (n=5), HCoV-229E (n=4), MERS-CoV (n=3), Adenovirus Type 2 Hexon (n=3), Parainfluenza Virus Type 1-3 (n=4 each), Influenza A and B (n=6 each), Respiratory Syncytial Virus (n=3).

PCR-system: RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0; Altona Diagnostics (measuring system: LightCycler 480, Roche); E-Gene was considered for CT values.

Minimal acceptance criteria to successfully pass the validation:

i. Sensitivity at CT values of 23, at least 95%
ii. Sensitivity at CT values of 26, at least 90%
iii. Sensitivity at CT values of 29, at least 80%
iv. Specificity, at least 99%
v. Serial dilution has to detect up to CT 23

This validation report was released by

fzmb GmbH
Forschungszentrum für Medizintechnik
und Biotechnologie
Geranienweg 7
D-99947 Bad Langensalza
Tel. 03603 / 83 30, Fax 83

Dr. Peter Miethe
CEO
fzmb GmbH, Forschungszentrum für
Medizintechnik und Biotechnologie
Geranienweg 7
99947 Bad Langensalza
E-Mail: PMiethe@fzmb.de

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex III.

Manufacturer: Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Address: No.2,Qiande Road,Science Park,Jiangning District,210000 Nanjing,Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter E-mail: peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

- LS-1100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016	*EN ISO 18113-3:2011*	*EN 13612:2002*
ISO 14971:2019	*EN 13641:2002*	*ISO 23640:2015*
EN ISO 18113-1:2011	*ISO 15223-1:2016*	*EN 62366-1:2015*
EN ISO 18113-2:2011		

We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.
We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on:

Place: Nanjing,China

Name of authorized signatory:
Position held in the company: CTO
Date: 07/23/2020
Seal/Stamp:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex III.

Manufacturer: Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Address: No.2,Qiande Road,Science Park,Jiangning District,210000 Nanjing,Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter E-mail: peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

- (COVID-19) IgM/IgG Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016	*EN ISO 18113-3:2011*	*EN 13612:2002*
ISO 14971:2019	*EN 13641:2002*	*ISO 23640:2015*
EN ISO 18113-1:2011	*ISO 15223-1:2016*	*EN 62366-1:2015*
EN ISO 18113-2:2011		

We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.
We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on:

Place: Nanjing,China

Name of authorized signatory:
Position held in the company: CTO
Date: 07/23/2020
Seal/Stamp:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex III.

Manufacturer: Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Address: No.2,Qiande Road,Science Park,Jiangning District,210000 Nanjing,Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter E-mail: peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

- COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016	*EN ISO 18113-3:2011*	*EN 13612:2002*
ISO 14971:2019	*EN 13641:2002*	*ISO 23640:2015*
EN ISO 18113-1:2011	*ISO 15223-1:2016*	*EN 62366-1:2015*
EN ISO 18113-2:2011		

We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.
We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on:

Place: Nanjing,China

Name of authorized signatory:
Position held in the company: CTO
Date: 14/08/2020
Seal/Stamp:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.

32011509 3564

Confirmation

of EU product notifications submitting

This is to confirm that according to the Council Directive 98/79/EC. Llins performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative (EC Rep) of:

MANUFACTURER: **Lansion Biotechnology Co., Ltd.**

ADDRESS: **No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

as stipulated and demanded by the aforementioned directive.

The Manufacturer declares that the IVD device - (COVID-19) IGM/IGG Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay) complies with Directive including all the essential requirements.

*This conformation will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EC Rep agreement.

23 March, 2020

LLINS SERVICE & CONSULTING GMBH
OBERE SEEGASSE 34/2
69124 HEIDELBERG

Dipl. Ing. J.F. REN
– on behalf of –
Llins Service & Consulting GmbH

Lansion Biotechnology Co., Ltd.
No.2 Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China
Tel: 86-25-58775701 Fax: 86-25-87187780

Guideline of COVID-19 Antigen Test

Interpretation of Result:

<0.04: Negative

0.04-0.10: Gray area

>0.10: Positive

Note: 0.04≤ COVID-19 Antigen ≤0.10, it indicates that the test is in the gray area, additional tests (Retest by Lansionbio COVID-19 Antigen test or PCR confirmatory test) should be performed accordingly. **According to statistical analysis, 1/3 of the test results in the gray area are false positive.** The test kit cannot exclude the possibility of false positive completely due to the specificity of the antigen and antibody in the sample and the differences in the complex structure of biologically active substances.

Guideline of COVID-19 Test

1) Interpretation of Result:

For IgM:

IgM<0.04, Negative.

IgM≥0.04, Positive.

Note: 0.04≤IgM≤0.08, it indicates that the test is in the gray area, additional tests should be performed accordingly.

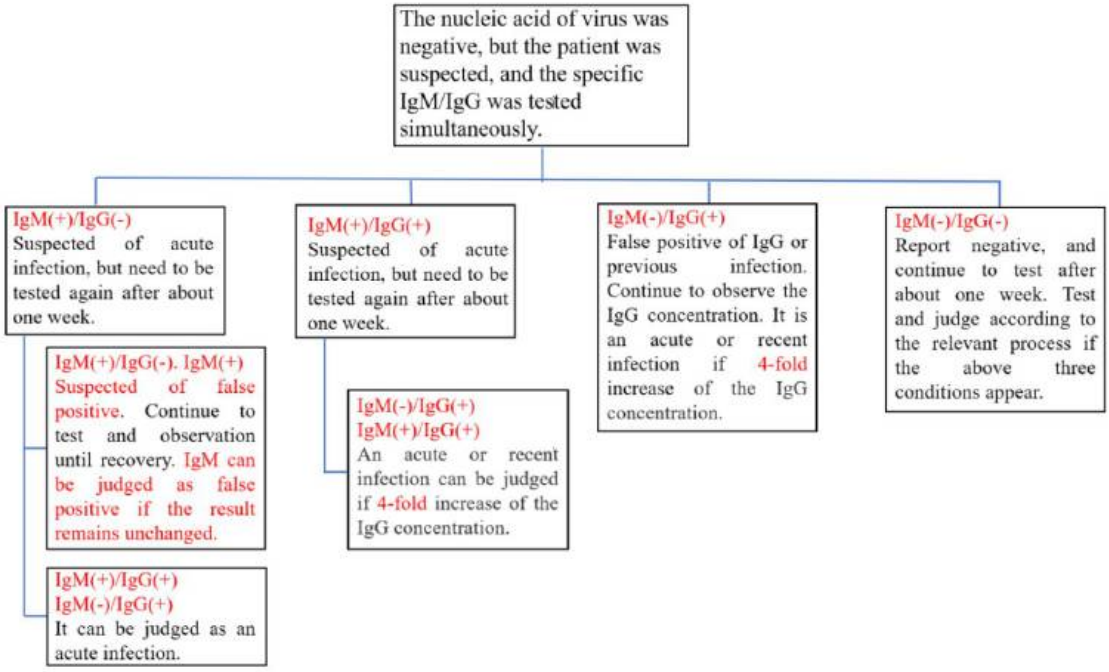
For IgG:

IgG<0.04, Negative.

IgG≥0.04, Positive.

Note: 0.04≤IgG≤0.08, it indicates that the test is in the gray area, additional tests should be performed accordingly.

2) Dynamic test and judgment methods for IgM/IgG to identify acute or recent infections



Released by National Center for Clinical Laboratories.

Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauens-intervall	%	95%iges Vertrauens-intervall
Lotus NL B.V.	Den Haag	NL	Details	POC (ohne Gerät)	96,82	92,76 - 98,63	100,00	97,66 - 100
Lotus NL B.V.	Den Haag	NL	Details		96,18	91,91 - 98,24	100,00	98,54 - 100
			Details	POC (ohne Gerät)	93,80	89,2-96,9	99,60	97,7 – 99,9)
Lotus NL B.V.	The Hague	NL	Details	POC (mit Gerät)	85,80	80,3 - 91,3	100,00	98,12 - 100,0
CMC Medical Devices & Drugs S.L.	Malaga	ES	Details	POC (ohne Gerät)	95,20	85,94 - 98,86	98,10	86,75 - 99,12