



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.