



Feb 05, 2021

To whom it may concern,

We, Anbio(Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd recently has launched our new version COVID19 Antigen test by nasal swab, throat swab, saliva 3 specimens which could greatly improve the specificity of the test by saliva specimen.

In addition, we hereby declare that our COVID19 Antigen test is effective to mutant strain in British and South Africa. Please see below details.

1. The British and South Africa mutant, commonly known as the B.1.1.7 subtype, has been named VOC-202012/01 novel coronavirus. The most important mutations in this strain relative to the common strain are three mutations in the RBD region K417N, E484K, and N501Y. These three mutations make it easier for the virus to bind to the ACE2 receptor in the human body, making it easier for the virus to spread.

2. Why our product is still effective: a. What we detected is mainly the N protein of novel coronavirus, which is relatively conservative, and this British & South Africa mutant strain is mainly the gene encoding RBD protein; b. The mutant region of the British & South Africa mutant strain is not within our detection range, so our detection reagent was still effective in detecting the antigen of the mutant strain, but it also means that our reagent could not distinguish the mutant strain from the common strain;

3. Simulated data:

3.1. Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains:

Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains of
K417N,E484K,N501Y Mutated RBD Protein

mutated recombinant protein	common strain	Sensitivity of national reference
800pg/mL:G4	800pg/mL:G4	S1:G4 (6800TCID50)
400pg/mL:G3	400pg/mL:G3	S2:G4 (3400TCID50)
200pg/mL:G2	200pg/mL:G2	S3:G3 (1700TCID50)
100pg/mL:G1	100pg/mL:G1	S4:G2 (850TCID50)
50pg/mL:G0	50pg/mL:G0	S5:G0 (425TCID50)

Note: color darker than G0 can be judged positive

3.2. Detection of animal model samples: detection of S protein in Clara cells of respiratory tract infected in mouse model:

concentration (pg/mL)	1600	800	400	200	100	50
results	G5	G4	G3	G2	G0	G0

Your sincerely

JieLi Zhang

R&D Director

Anbio Biotechnology





DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III.

Manufacturer: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, 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:

- **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III

Applicable Standards:

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 13641:2002

ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

ISO 23640:2015

EN 62366-1:2015

We, the manufacturer, herewith 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: 04/09/2020

Place: Xiamen, China

Name of authorized signatory:

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.



Daming Wang



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

Datum: 1 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 28 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Ambio (Xiamen) 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 Test Kit(Real-time PCR),
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53206)**

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 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

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-20204220

Bijlagen

-

Uw aanvraag

28 augustus 2020

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

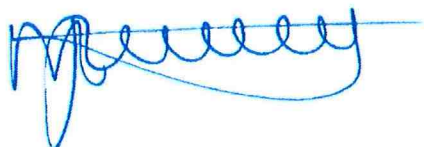
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het 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



Bestätigung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co. Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China bestätigen hiermit dass der Test analytisch identisch mit dem antragsgegenständigen Test ist.

Mit freundlichen Grüßen,

Daming Wang

CEO von Anbio Xiamen Biotechnology Co. Ltd

Xiamen, 07 Mar 2021



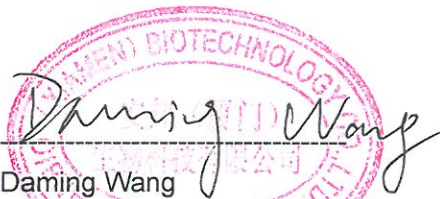
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Bestätigung vom PEI evaluierte Test

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co. Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China bestätigen hiermit, dass der vom Paul-Ehrlich-Institut evaluierte Test analytisch identisch mit dem antragsgegenständigen Test ist.

Mit freundlichen Grüßen,



Daming Wang

CEO von Anbio Xiamen Biotechnology Co. Ltd

Xiamen, 07-Mar-2021

BUREAU VERITAS
Certification



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen City,
P.R. China

Certified site:

NO.2016, WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY,
P.R. CHINA

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the
above organisation has been audited and found to be in accordance
with the requirements of the management system standards detailed below*

EN ISO 13485:2016

Scope of certification

Design and manufacture of fluorescence-based immunoassay reagent and devices, as an aid in clinical assessment of cardiovascular, gastric, inflammation, diabetic and infectious diseases detection, as well as hormone, vitamin testing. Design and manufacture of IVD reagents as an aid in clinical assessment of blood type testing.

Certificate awarded in conformity with the requirements of ACCREDIA DT 02-DC Rev.00

Original cycle start date: **22/06/2020**

Expiry date of previous cycle: **n.a.**

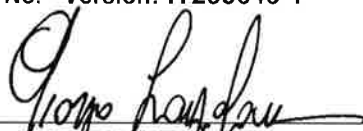
Certification / Recertification Audit date: **17/05/2020**

Certification / Recertification cycle start date: **22/06/2020**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's
Management System, this certificate expires on: **21/06/2023**

Certificate No. - Version: **IT298645-1**

Revision date: **22/06/2020**


GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager

Certification body address:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia



SGQ N° 009A

Membero degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC mutual Recognition Agreements

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the
management system requirements may be obtained by consulting the organisation.
To check this certificate validity please refer to the website www.bureauveritas.it