

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 关于新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒 获得产品注册证的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：公司）控股子公司北京乐普诊断科技股份有限公司（以下简称：乐普诊断）研制的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）于2022年3月13日获得国家药品监督管理局的注册批准，取得III类医疗器械注册证，注册证号：国械注准20223400350，该产品用于体外定性检测鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。

一、产品信息（具体内容详见附件）

名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
注册证编号	国械注准 20223400350
注册人名称	北京乐普诊断科技股份有限公司
注册分类	III类
预期用途	<p>本产品用于体外定性检测鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。</p> <p>本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。</p> <p>产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。</p>

二、对公司影响及风险提示

上述产品的获批有利于进一步拓宽公司产品线，增强公司核心竞争力，公司将在遵循有关部门疫情防控的各项规章制度的前提下，进一步助力新冠病毒感染的肺炎疫情防控工作。

上述产品的实际销售情况受包括但不限于新冠病毒疫情动态变化、疫情防控政策、市场竞争格局、上游原材料短缺、物流运输以及其他不可预计或不可抗力因素的影响，公司尚无法预测该产品对未来业绩的具体影响，公司将严格按照相关规定及时履行相应的信息披露业务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二二年三月十四日

附件：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒注册证

中华人民共和国

医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20223400350

注册人名称	北京乐普诊断科技股份有限公司
注册人住所	北京市昌平区科技园区超前路37号
生产地址	北京市昌平区科技园区超前路37号7-1楼三层、北京市昌平区科技园区超前路37号7-1楼五层、北京市昌平区超前路37号6幢101二层南区、北京市昌平区超前路37号6幢101一层南区
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	卡片型：1人份/袋、2人份/袋、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、25人份/盒、50人份/盒； 卡塞型：1人份/袋、2人份/袋、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、25人份/盒、50人份/盒。
主要组成成分	包含检测卡、样本处理液、样本处理管（卡塞型适用）。（具体详见说明书）
预期用途	本产品用于体外定性检测鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。 产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	储存于4~30℃，干燥避光处，有效期18个月。
其他内容	/
备注	1. 本产品仅为应急储备用，注册证有效期为一年。 2. 延续注册时应收集该产品连续临床应用数据，出具临床应用报告。临床应用数据应具有完善的信息，样本量符合统计学要求，签字盖章符合要求。 3. 注册人应当在延续注册时按照体外诊断试剂注册与备案管理办法的要求完善所有注册申报材料

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年三月十三日

生效日期：二〇二二年三月十三日

有效期至：二〇二三年三月十二日

