



> 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 oktober 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 28 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development 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:

Diagnostic Kit For Procalcitonin (Fluorescent immunochromatographic assay),
Diagnostic Kit For C-Reactive Protein/Human Serum Amyloid A(Fluorescent immunochromatographic assay),
Dry Fluorescent Immunochromatographic Analyzer
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53642)
Diagnostic Kit For Cardiac Troponin I(Fluorescent immunochromatographic assay),
Diagnostic Kit For cTnI/MYO/CK-MB(Fluorescent immunochromatographic assay),
Diagnostic Kit For SOB(Fluorescent immunochromatographic assay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53641)
Diagnostic Kit For Creatine kinase-MB(Fluorescent immunochromatographic assay),
Diagnostic Kit For Brain natriuretic peptide(Fluorescent immunochromatographic assay),
Diagnostic Kit For PCT/CRP/SAA(Fluorescent immunochromatographic assay) (geen merknaam) (NL-CA002-2020-53640)
Diagnostic Kit For D-Dimer(Fluorescent immunochromatographic assay) ,
Diagnostic Kit For Myoglobin (Fluorescent immunochromatographic assay),
N-terminal fragment of pro-brain natriuretic peptide(Fluorescent immunochromatographic assay)(geen merknaam)
(NL-CA002-2020-53639)

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-20204715

Bijlagen

-

Uw aanvraag

28 september 2020

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

**SARS-CoV-2 Nucleic Acid Test Kit(Lyophilized),
SARS-CoV-2 Nucleic Acid Test Kit(Fluorescence assay),
SARS-CoV-2 Nucleic Acid Test Kit(Fluorescence assay and Lyophilized),
Nucleic acid isothermal amplification Fluorescent analyzer
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53638)
SARS-CoV-2 Nucleic Acid Test,
SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit(Colloidal Gold
Immunochromatographic Assay),
Disposable Specimen (Swab) Collection Kit,
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit(Colloidal Gold Immunochromatographic
Assay) (geen merknaam) (NL-CA002-2020-53637)**

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

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development 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 taaleisen 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