

LumiQuick
DIAGNOSTICS, INC.



Product Registration Request in European Nations and Canada

Lastest Updated 5/9/2014

12:07:49 PM

Family Name	EDMA Class	Austria	Belgium	Bulgaria	Canada	Cyprus	Czech Republic	Denmark	Estonia	Finland	France	Germany	Greece	Hungary	Iceland	Ireland	Italy	Latvia	Liechtenstein	Lithuania	Luxembourg	Malta	Netherlands	Norway	Poland	Portugal	Romania	Slovakia	Slovenia	Spain	Sweden	Switzerland	United Kingdom
Adeno / Rota Virus Test Devices	15.04.80																																
Cardiac Marker Test Devices	12.70.13																																
Dengue IgG/M Ab and/or NS1 Ag Test Devices	15.04.80.11																																
Drugs of Abuse Test Devices	12.70.09																																
Fecal Occult Blood Test Devices	12.03.90.04																																
FLU A/B Test Devices	15.70.90.04																																
H. Pylori Ab/Ag Test Devices	15.70.01.02																																
HCG Test Devices	12.70.05.02																																
Legionella Test Devices	15.01.05																																
LH Test Devices	12.70.05.04																																
Malaria Test Devices	14.05.02																																
PSA Test Devices	12.70.03.11																																
Salmonella Antigen / Antibody Test	15.01.10																																
Strep A Test Devices	15.70.01.03																																
Syphilis Test Devices	15.01.03																																

SEPARATOR

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

This is to certify that:

LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd
Santa Clara
California
95054
USA

Holds Certificate No:

FM 574919

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the following scope:

The design, development, manufacture and distribution of in vitro diagnostics test kits and reagents used in the diagnosis and management of disease status, including Infectious Diseases tests, Drugs of Abuse tests, Cardiac Monitor tests, Cancer Marker tests, Fertility Hormone tests, ELISA tests & Urine Chemistry tests.



For and on behalf of BSI:

Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 2011-10-20

Latest Revision Date: 2017-10-09

Effective Date: 2017-10-20

Expiry Date: 2019-02-28

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

SEPARATOR



Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Model/number
Drugs of Abuse Test Devices See attachment for complete list of items in this family	

MANUFACTURER

Name of company	Address	Representative
LumiQuick Diagnostics, Inc.	2946 Scott Blvd. Santa Clara, CA 95054 USA	Jeff Wang

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax service@emergogroup.com

CONFORMITY ASSESSMENT

Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class: Self-Certify	Annex III of IVDD 98/97/EC Council Directive	ISO 13485:2003

LumiQuick Diagnostics, Inc. declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices and Directive 98/79/EC as transposed in the national laws of the Member States.

COMPANY REPRESENTATIVE: Jeff Wang

TITLE: Quality Systems Manager

SIGNATURE:

DATE: 24/09/2017

**ATTACHMENT**

Product name		Model/number
1	QuickProfile Saliva Alcohol Test Strip	74001
2	QuickProfile Tramadol Test Card	74002
3	QuickProfile Tramadol Test Strip	74003
4	QuickProfile DOA-2 Panel Test	74004
5	QuickProfile DOA Panel 2 Test (MET / THC)	74004-01
6	QuickProfile DOA Panel 2 Test (OPI / THC)	74004-02
7	QuickProfile DOA-2 Panel Test Card	74004-TC
8	QuickProfile DOA-3 Panel Test	74005
9	QuickProfile DOA Panel 3 Test (AMP / COC / THC)	74005-01
10	QuickProfile DOA-3 Panel Test Card	74005-TC
11	QuickProfile DOA-4 Panel Test	74006
12	QuickProfile DOA-4 Panel Test Card	74006-TC
13	QuickProfile DOA-5 Panel Test	74007
14	QuickProfile DOA Panel 5 Test (AMP / BZO / COC / OPI / THC)	74007-01
15	QuickProfile DOA Panel 5 Test (MET / BZO / COC / OPI / THC)	74007-02
16	QuickProfile DOA-5 Panel Test-24M	74007-24M
17	QuickProfile DOA-5 Panel Test Card	74007-TC
18	QuickProfile DOA-6 Panel Test	74008
19	QuickProfile DOA Panel 6 Test (AMP / BAR / BZO / COC / OPI / THC)	74008-01
20	QuickProfile DOA Panel 6 Test (AMP / BZO / COC / MET / OPI / THC)	74008-02
21	QuickProfile DOA Panel 6 Test (AMP / COC / MET / OPI / PCP / THC)	74008-03
22	QuickProfile DOA-6 Panel Test-24M	74008-24M
23	QuickProfile DOA-6 Panel Test Card	74008-TC
24	QuickProfile DOA-7 Panel Test	74009
25	QuickProfile DOA-7 Panel Test Card	74009-TC
26	QuickProfile DOA-8 Panel Test	74010
27	QuickProfile DOA-8 Panel Test Card	74010-TC
28	QuickProfile DOA-9 Panel Test	74011
29	QuickProfile DOA Panel 9 Test (AMP / BAR / BZO / COC / MET / MTD / OPI / PCP / THC)	74011-01
30	QuickProfile DOA-9 Panel Test Card	74011-TC
31	QuickProfile DOA-10 Panel Test	74012
32	QuickProfile DOA-10 Panel Test Card	74012-TC
33	QuickProfile Amphetamine Test Strip	74013
34	QuickProfile Amphetamine Test Card	74014
35	QuickProfile Barbiturate Test Strip	74015
36	QuickProfile Barbiturate Test Card	74016
37	QuickProfile Benzodiazepine Test Strip	74017
38	QuickProfile Benzodiazepine Test Card	74018
39	QuickProfile Cocaine Test Strip	74019
40	QuickProfile Cocaine Test Card	74020
41	QuickProfile EDDP Test Strip	74021
42	QuickProfile EDDP Test Card	74022
43	QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Strip	74023
44	QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Card	74024
45	QuickProfile Methadone Test Strip	74025
46	QuickProfile Methadone Test Card	74026
47	QuickProfile Methamphetamine Test Strip	74027
48	QuickProfile Methamphetamine Test Card	74028
49	QuickProfile Methamphetamine Test Card-24M	74028-24M
50	QuickProfile Morphine Test Strip	74029
51	QuickProfile Morphine Test Card	74030
52	QuickProfile Morphine Test Strip-(2000)	74031
53	QuickProfile Morphine Test Card-(2000)	74032
54	QuickProfile PCP Test Strip	74033
55	QuickProfile PCP Test Card	74034
56	QuickProfile THC Test Strip	74035
57	QuickProfile THC Test Card	74036
58	QuickProfile TCA Test Strip	74037
59	QuickProfile TCA Test Card	74038
60	QuickProfile Ketamine Test Strip	74039



61	QuickProfile Ketamine Test Card	74040
62	QuickProfile Buprenorphine Test Strip	74041
63	QuickProfile Buprenorphine Test Card	74042
64	QuickProfile Oxycodone Test Strip	74043
65	QuickProfile Oxycodone Test Card	74044
66	QuickProfile Drug of Abuse Test Cup	74046
67	QuickProfile DOA Test Cup - CYND	74046-II
68	QuickProfile Urine Alcohol Test Strip	74049
69	QuickProfile Urine Alcohol Test Card	74050
70	QuickProfile Propoxyphene Test Strip	74051
71	QuickProfile Propoxyphene Test Card	74052
72	QuickProfile DOA-11 Panel Test	74053
73	QuickProfile DOA-11 Panel Test Card	74053-TC
74	QuickProfile DOA-12 Panel Test	74054
75	QuickProfile DOA-12 Panel Test Card	74054-TC
76	QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Strip	74055
77	QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Card	74056
78	QuickProfile Fentanyl Test Strip	74057
79	QuickProfile Fentanyl Test Card	74058
80	QuickProfile Clonazepam (7-ACL) Test Strip	74059
81	QuickProfile Clonazepam (7-ACL) Test Card	74060
82	QuickProfile Cotinine Test Strip	74061
83	QuickProfile Cotinine Test Card	74062
84	QuickProfile K2 Test Strip	74065
85	QuickProfile K2 Test Card	74066
86	QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test Strip	74075
87	QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test card	74076

INITIAL:


24/09/2017

SEPARATOR



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Emergo Europe B.V.
T.a.v. mevrouw D. Tummers
Molenstraat 15
2513 BH 'S-GRAVENHAGE

Datum: 5 december 2013
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte mevrouw Tummers,

Op 15 november 2013 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam LumiQuick Diagnostics Inc. met Europees gemachtigde Emergo Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

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

**QuickProfile Tramadol Test Card, QuickProfile Tramadol Test Strip, QuickProfile Amphetamine Test Strip, QuickProfile Amphetamine Test Card, QuickProfile Barbiturate Test Strip, QuickProfile Barbiturate Test Card
(NL-CA002-2013-30041)**

**QuickProfile Benzodiazepine Test Strip, QuickProfile Benzodiazepine Test Card, QuickProfile Cocaine Test Strip, QuickProfile Cocaine Test Card, QuickProfile EDDP Test Strip, QuickProfile EDDP Test Card
(NL-CA002-2013-30042)**

**QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Strip, QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Card, QuickProfile Methadone Test Strip, QuickProfile Methadone Test Card, QuickProfile Methamphetamine Test Strip, QuickProfile Methamphetamine Test Card
(NL-CA002-2013-30043)**

**QuickProfile Morphine Test Strip, QuickProfile Morphine Test Card, QuickProfile Morphine Test Strip –(2000), QuickProfile Morphine Test Card – (2000), QuickProfile PCP Test Strip, QuickProfile PCP Test Card
(NL-CA002-2013-30044)**

**QuickProfile THC Test Strip, QuickProfile THC Test Card, QuickProfile TCA Strip QuickProfile TCA Test Card, QuickProfile Ketamine Test Strip, QuickProfile Ketamine Test Card
(NL-CA002-2013-30045)**

Farmatec

Bezoekadres:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

mw. F.J.J. de Bas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG/Informatie/ 20132435

Bijlagen

-

Uw aanvraag

15 november 2013

Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

**QuickProfile Buprenorphine Test Strip, QuickProfile Buprenorphine Test Card,
QuickProfile Oxycodone Test Strip, QuickProfile Oxycodone Test Card, QuickProfile
Propoxyphene Test Strip, QuickProfile Propoxyphene Test Card
(NL-CA002-2013-30046)**

**QuickProfile Saliva Alcohol Test Strip
(NL-CA002-2013-30047)**

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, LumiQuick Diagnostics Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Emergo Europe 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 voor de Gezondheidszorg, 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG


Mevrouw drs. I. van den Berg
Hoofd cluster Informatie



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Emergo Europe B.V.
T.a.v. mevrouw D. Tummers
Molenstraat 15
2513 BH 'S-GRAVENHAGE

Datum: 3 februari 2014
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte mevrouw Tummers,

Op 26 november 2013 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam LumiQuick Diagnostics Inc. met Europees gemachtigde Emergo Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

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

Drugs of Abuse Test Devices

QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Strip
QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Card
(NL-CA002-2014-30166)

QuickProfile Fentanyl Test Strip
QuickProfile Fentanyl Test Card
(NL-CA002-2014-30167)

QuickProfile Clonazepam Strip
QuickProfile Clonazepam Test Card
(NL-CA002-2014-30168)

QuickProfile Cotinine Test Strip
QuickProfile Cotinine Test Card
(NL-CA002-2014-30169)

QuickProfile K2 Test Strip
QuickProfile K2 Test Card
(NL-CA002-2014-30170)

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.

Farmatec

Bezoekadres:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

mw. M.S.R. Adam-van
Wijgerden

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG/Informatie/ 20132523

Bijlagen

-

Uw aanvraag

26 november 2013

*Het CIBG is een
uitvoeringsorganisatie van het
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

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

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, LumiQuick Diagnostics Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Emergo Europe 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 voor de Gezondheidszorg, 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG



De heer dr. M.J. van de Velde, MBA
Clusterhoofd Farma



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Emergo Europe B.V.
T.a.v. mevrouw D. Tummers
Molenstraat 15
2513BH 'S-GRAVENHAGE

Datum: 3 februari 2014
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte mevrouw Tummers,

Op 26 november 2013 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam LumiQuick Diagnostics Inc. met Europees gemachtigde Emergo Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

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

Drugs of Abuse Test Devices

QuickProfile DOA-2 Panel Test
QuickProfile DOA-2 Panel Test Card
QuickProfile DOA-3 Panel Test
QuickProfile DOA-3 Panel Test Card
QuickProfile DOA-4 Panel Test
QuickProfile DOA-4 Panel Test Card
(NL-CA002-2014-30160)
QuickProfile DOA-5 Panel Test
QuickProfile DOA-5 Panel Test Card
QuickProfile DOA-6 Panel Test
QuickProfile DOA-6 Panel Test Card
QuickProfile DOA-7 Panel Test
QuickProfile DOA-7 Panel Test Card
(NL-CA002-2014-30161)
QuickProfile DOA-8 Panel Test
QuickProfile DOA-8 Panel Test Card
QuickProfile DOA-9 Panel Test
QuickProfile DOA-9 Panel Test Card
QuickProfile DOA-10 Panel Test
QuickProfile DOA-10 Panel Test Card
(NL-CA002-2014-30162)
QuickProfile DOA-11 Panel Test
QuickProfile DOA-11 Panel Test Card
QuickProfile DOA-12 Panel Test
QuickProfile DOA-12 Panel Test Card
(NL-CA002-2014-30163)

Farmatec

Bezoekadres:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

mw. M.S.R. Adam-van
Wijgerden

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG/Informatie/ 20132522

Bijlagen

-

Uw aanvraag

26 november 2013

*Het CIBG is een
uitvoeringsorganisatie van het
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

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

Drugs of Abuse Test Devices

**QuickProfile Drug of Abuse Test Cup
QuickProfile Drug of Abuse Test Cup - CYND
(NL-CA002-2014-30164)**

**QuickProfile Urine Alcohol Test Strip
QuickProfile Urine Alcohol Test Card
(NL-CA002-2014-30165)**

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.

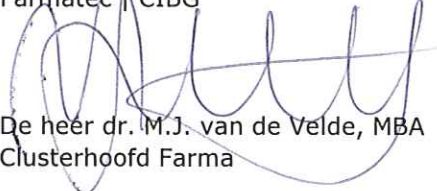
De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen 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, LumiQuick Diagnostics Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Emergo Europe 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 voor de Gezondheidszorg, 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG


De heer dr. M.J. van de Velde, MBA
Clusterhoofd Farma



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Emergo Europe B.V.
T.a.v. mevrouw D. Tummers
Prinsessegracht 20
2514 AP 'S-GRAVENHAGE

Datum: 29 november 2017
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte mevrouw Tummers,

Op 23 oktober 2017 ontvang ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam LumiQuick Diagnostics Inc. met Europees gemachtigde Emergo Europe B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

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

Drugs of Abuse Test Devices

QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test Strip
QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test card
(NL-CA002-2017-43151)

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:

J.I. van de Leuv

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20172751

Bijlagen

-

Uw aanvraag

23 oktober 2017

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

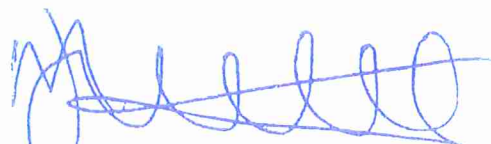
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, LumiQuick Diagnostics Inc. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Emergo Europe B.V. dat het in-vitro 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 voor de Gezondheidszorg, 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dhr. M.J. van de Velde
Dr. M.J. van de Velde

English Translation Version

On [DATE] we received your notification according to article 4 in-vitro diagnostics, under the name LumiQuick Diagnostics, with the European Representative Emergo Europe, put out into the European market the below mentioned products.

This product has been registered as an in-vitro diagnostic with the number:

[APPLICABLE PRODUCTS]

Herewith you will have fulfilled your obligations under Article 4.

For future correspondence concerning the above mentioned product we kindly request you to use this number. No rights can be derived from this number; its sole purpose is to simplify the administrative side of the notification.

The registration of the above product as a medical device APPLICABLE PRODUCTS according to the requirements with the European Directive 98/79/EC is subject to possible revisions of the European law concerning the classification of medical devices and to advanced scientific understanding (see art. 10 of the European Directive 98/79/EC).

Notification of medical devices implies that LumiQuick Diagnostics has applied the CE conformity marking on the corresponding product before bringing it out into the EU-member state market. Consequently, Emergo Europe guarantees that the medical device meets the essential requirements as stated in the Guideline and the Decision.

To complete this, we would like to point out that a medical device must comply with the demands of the Decision Medical Devices. This Decision is based upon in-vitro diagnostics 98/79/EC and the legal text requirements for The Netherlands. We especially would like to point out the language requirement as required in The Netherlands, the requirements for keeping at our disposal the technical documentation and the obligation to having a Post Marketing Surveillance and vigilance system.

Finally, I note that with your notification - the administrative notification as manufacturer - and this letter there is no judgment on an opinion on the status or classification of the in vitro diagnostic product for the purposes of this Law and regulations. Where appropriate IGZ, responsible for monitoring the compliance by or pursuant to the law, can take a position on the status of a product which, according to settled case law ultimately for the national court to determine whether a product falls within the definition of an in vitro diagnostic product.

SEPARATOR



26 November 2013

Jeff Wang
LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054
USA

Dear Jeff:

I am writing to inform you that today, we have notified the Competent Authority in the following countries:

- **The Netherlands**

With this notification, LumiQuick Diagnostics, Inc. has met the requirements of the In-vitro Diagnostics Directive, 98/79/EC for the devices listed on the following pages.

As of today and without any further notice from the respective Competent Authorities, LumiQuick Diagnostics, Inc. can consider the respective devices and Authorized Representative as officially registered.

If you have any questions, please do not hesitate to contact me.

Yours sincerely,



Rene van de Zande
President & CEO
Emergo Europe

**Product List**

QuickProfile Rotavirus Antigen Test Card
QuickProfile Adenovirus Antigen Test Card
QuickProfile Adeno/Rota Combo Test Card
QuickProfile Adeno/Rota Combo Test Strip
QuickProfile Troponin I Serum Test Card
QuickProfile Tn I Whole Blood Test Card
QuickProfile Cardiac Panel Serum Test Card
QuickProfile Cardiac Panel Whole Blood Test Card
QuickProfile Myo Serum Test Card
QuickProfile MyO Whole Blood Test Card
QuickProfile CK-MB Serum Test Card
QuickProfile CK-MB Whole Blood Test Card
QuickProfile Troponin I Test Strip
QuickProfile CK-MB Test Strip
QuickProfile MyO Test Strip
QuickProfile Dengue IgG/IgM Test Card
QuickProfile Dengue IgG/IgM Test Strip
QuickProfile Dengue NS1 Antigen Test Card
QuickProfile Dengue NS1 Ag & IgG/IgM Ab Duo Test Card
QuickProfile Saliva Alcohol Test Strip
QuickProfile Tramadol Test Card
QuickProfile Tramadol Test Strip
QuickProfile DOA-2 Panel Test
QuickProfile DOA-2 Panel Test Card
QuickProfile DOA-3 Panel Test
QuickProfile DOA-3 Panel Test Card
QuickProfile DOA-4 Panel Test
QuickProfile DOA-4 Panel Test Card
QuickProfile DOA-5 Panel Test
QuickProfile DOA-5 Panel Test Card
QuickProfile DOA-6 Panel Test
QuickProfile DOA-6 Panel Test Card
QuickProfile DOA-7 Panel Test
QuickProfile DOA-7 Panel Test Card
QuickProfile DOA-8 Panel Test



QuickProfile DOA-8 Panel Test Card
QuickProfile DOA-9 Panel Test
QuickProfile DOA-9 Panel Test Card
QuickProfile DOA-10 Panel Test
QuickProfile DOA-10 Panel Test Card
QuickProfile Amphetamine Test Strip
QuickProfile Amphetamine Test Card
QuickProfile Barbiturate Test Strip
QuickProfile Barbiturate Test Card
QuickProfile Benzodiazepine Test Strip
QuickProfile Benzodiazepine Test Card
QuickProfile Cocaine Test Strip
QuickProfile Cocaine Test Card
QuickProfile EDDP Test Strip
QuickProfile EDDP Test Card
QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Strip
QuickProfile MDMA/Ecstasy Test Card
QuickProfile Methadone Test Strip
QuickProfile Methadone Test Card
QuickProfile Methamphetamine Test Strip
QuickProfile Methamphetamine Test Card
QuickProfile Morphine Test Strip
QuickProfile Morphine Test Card
QuickProfile Morphine Test Strip –(2000)
QuickProfile Morphine Test Card – (2000)
QuickProfile PCP Test Strip
QuickProfile PCP Test Card
QuickProfile THC Test Strip
QuickProfile THC Test Card
QuickProfile TCA Strip
QuickProfile TCA Test Card
QuickProfile Ketamine Test Strip
QuickProfile Ketamine Test Card
QuickProfile Buprenorphine Test Strip
QuickProfile Buprenorphine Test Card
QuickProfile Oxycodone Test Strip
QuickProfile Oxycodone Test Card



QuickProfile Drug of Abuse Test Cup
QuickProfile Drug of Abuse Test Cup - CYND
QuickProfile Urine Alcohol Test Strip
QuickProfile Urine Alcohol Test Card
QuickProfile Propoxyphene Test Strip
QuickProfile Propoxyphene Test Card
QuickProfile DOA-11 Panel Test
QuickProfile DOA-11 Panel Test Card
QuickProfile DOA-12 Panel Test
QuickProfile DOA-12 Panel Test Card
QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Strip
QuickProfile Methylphenidate (MPD) Test Card
QuickProfile Fentanyl Test Strip
QuickProfile Fentanyl Test Card
QuickProfile Clonazepam Strip
QuickProfile Clonazepam Test Card
QuickProfile Cotinine Test Strip
QuickProfile Cotinine Test Card
QuickProfile K2 Test Strip
QuickProfile K2 Test Card
QuickProfile Influenza A Antigen Test
QuickProfile Influenza A+B Antigens Test
QuickProfile Fecal Occult Blood Test Card
QuickProfile Fecal Occult Blood Test Strip
QuickProfile HCG Mid-Stream Test
QuickProfile HCG Urine Test Card
QuickProfile HCG Serum/Urine Test Card
QuickProfile HCG Serum/Urine Test Strip
QuickProfile H. Pylori Antigen Test Card
QuickProfile H. Pylori Antibody Test Card – Whole Blood
QuickProfile H. Pylori Antibody Test Card - Serum
QuickProfile Legionella Test Card
QuickProfile Legionella Test Strip
QuickProfile LH Mid-Stream Test
QuickProfile LH Test Card
QuickProfile LH Test Strip
QuickProfile Malaria pf Antigen Test Card



QuickProfile Malaria pf/pv Antigen Test Card
QuickProfile Malaria pan Antigen Test Card
QuickProfile Malaria pf/pan Antigen Test Card
QuickProfile Malaria pf Test Strip
QuickProfile Strep A Test Card
QuickProfile Strep A Test Strip
QuickProfile Syphilis Test Strip (Serum)
QuickProfile Syphilis Test Card (WB)
QuickProfile Syphilis Test Card (Serum)
QuickProfile Syphilis Test Strip (WB)
QuickProfile Salmonella typhi Antigen Test Card
QuickProfile Salmonella typhi/paratyphi Antigen Test
QuickProfile Typhi IgG/IgM Duo Test



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
THE NETHERLANDS
+31 (0)70 345 8570

23 October 2017

Mr. Jeff Wang
LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054
USA

Dear Jeff:

I am writing to inform you we have notified the Competent Authority in the following countries:

- **The Netherlands***

With this notification, LumiQuick Diagnostics, Inc. has met the requirements of the In-vitro Diagnostics Directive, 98/79/EC for the following devices:

- **QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test Strip**
- **QuickProfile Ethyl Glucuronide (EtG) Test card**

As of today and without any further notice from the respective Competent Authorities, LumiQuick Diagnostics, Inc. can consider the respective devices as officially notified.

If you have any questions, please do not hesitate to contact me.

Yours sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R van de Zande'.

Rene van de Zande
Director
Emergo Europe



Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
THE NETHERLANDS
+31 (0)70 345 8570

** Self-Certify/Other IVD notification in The Netherlands with the Dutch Healthcare Inspectorate (IGZ) grants you access to: Austria, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Malta, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Spain, Slovakia, Slovenia, Switzerland, Sweden, and the United Kingdom.*

After notification in the Netherlands, the following countries still require additional notification for Self-Certify/Other: Belgium and Croatia. Please let us know if LumiQuick Diagnostics, Inc. will require notification in any of the additional countries.

** List A, List B and Self-Test IVD notification in The Netherlands with the Dutch Healthcare Inspectorate (IGZ) grants you access to: Austria, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Malta, The Netherlands, Norway, Poland, Slovakia, Slovenia, Sweden, Switzerland, and the United Kingdom.*

After notification in the Netherlands, the following 8 countries still require additional notification for higher IVDs: Belgium, Croatia, Italy, Latvia, Portugal, Romania, and Spain. Please let us know if LumiQuick Diagnostics, Inc. will require notification in any of the additional countries.