



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V. Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 15 juli 2022
Betreft: notificatie In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 2 juni 2022 van de notificatie van in-vitro diagnosticum dat bedrijf VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., met Europees gemachtigde Lotus NL B.V., als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 (IVDR) op de markt wenst te gaan brengen.

De producten zijn onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over deze producten het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Hemoglobin Meter
VivaDiag Nucleic Acid Purification System
VivaDiag Real-Time PCR Detection System
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-72363)
POCT Analyzer VIM01
POCT Analyzer VIM1000
POCT Analyzer VIM02
POCT Analyzer VIM2000
POCT Multifunction Meter VIM220H
Digital Pregnancy Test
Digital Ovulation Test
Rapid Test Reader
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-72362)

Ik wijs u erop dat in-vitrodiagnostica die op de markt gebracht worden volgens de IVDR over een systeem voor hulpmiddelenindicatie (UDI) moeten beschikken¹ en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden geregistreerd². Bijlage VI van de IVDR bevat de bij de registratie te verstrekken gegevens.

¹ O.g.v. art. 26 IVDR.

² O.g.v. art. 28 IVDR.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20224459

Bijlagen

-

Uw aanvraag
2 juni 2022

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

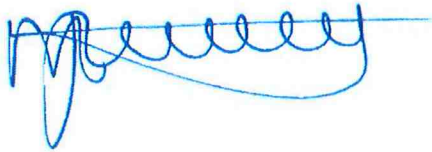
Op dit moment is Eudamed nog niet in gebruik, zodat het wat betreft het bovenstaande voldoende is dat u uw producten overeenkomstig de huidige regelgeving hebt genotificeerd.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaande in-vitro diagnostica te registreren in Eudamed³.

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 producten: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitrodiagnosticum 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-vitrodiagnosticum* valt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

³ www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf. Zie vraag en antwoord nummer 20.