



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 14 december 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 1 december 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hangzhou Aichek Medical Technology Co., Ltd met Europees gemachtigde SUNGO 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:

COC One Step Cocaine Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63486)
COT One Step CotinineTest
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63487)
FTY One Step Fentanyl Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63489)
MQL One Step Methaqualone Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63490)
MTD One Step Methadone Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63491)
One Step EDDP Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63488)
OPI One Step Opiates Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63492)
OXY One Step Oxycodone Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63493)
PCP One Step Phencyclidine Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63494)
PPX One Step Propoxyphene Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63495)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

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-20217022

Bijlagen

-

Uw aanvraag

1 december 2021

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

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, Hangzhou Aichek Medical Technology Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO 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).

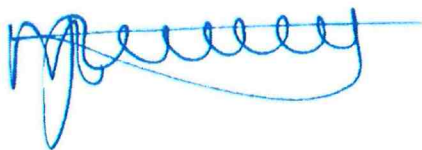
Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taaleisen zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden 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 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.

*Let op:
de notificatie van uw IVD Klasse other product vervalt per 26 mei 2022.
Valt uw IVD product onder een hogere risicoklasse (lijst A, B of zelftesten)? Dan mag uw product tot en met uiterlijk 25 mei 2025 op de markt blijven als IVD product.*

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

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde