



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-vitro diagnostica die op de markt gebracht worden volgens de IVDR over een systeem voor hulpmiddelenindicatie (UDI) moeten beschikken<sup>1</sup> en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden geregistreerd<sup>2</sup>. Bijlage VI van de IVDR bevat de bij de registratie te verstrekken gegevens.

<sup>1</sup> O.g.v. art. 26 IVDR.

<sup>2</sup> 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.*

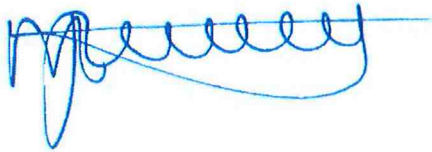
Op dit moment is Eudamed nog niet in gebruik, zodat het wat betreft het bovenstaande voldoende is dat u uw producten overeenkomstig de huidige regelgeving hebt genotificeerd.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaande in-vitro diagnostica te registreren in Eudamed<sup>3</sup>.

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

---

<sup>3</sup> [www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_IVDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](http://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf). Zie vraag en antwoord nummer 20.