



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> 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: 31 mei 2022
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 13 mei 2022 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam VivaChek Biotech (Hangzhou) 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:

Anti-Mullerian Hormone Test Kit (FIA)
Prolactin Test Kit (FIA)
Progesterone Test Kit (FIA)
Testosterone Test Kit (FIA)
Pepsinogen-I/Pepsinogen-II Test Kit (FIA)
Interleukin 6 Test Kit (FIA)
Gastrin-17 Test Kit (FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70649)

Cyclosporin A Test Kit (FIA)
Tacrolimus Test Kit (FIA)
Vitamin B12 Test Kit (FIA)
Folate Test Kit (FIA)
Calprotectin Test Kit (FIA)
Synthetic Marijuana K3 Test Kit (FIA)
Opium Test Kit (FIA)
Amphetamine Test Kit (FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70647)

Enterovirus 71 Test Kit (FIA)
Hepatitis A Virus IgM/IgG Test Kit (FIA)
VivaDiag Enterovirus 71 Nucleic Acid Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70644)

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-20223588

Bijlagen

-

Uw aanvraag
13 mei 2022

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

Epstein-Barr Virus Test Kit (FIA)
Influenza A+B Ag Test Kit (FIA)
Herpes Simplex Virus Type 1 IgG Test Kit (FIA)
Herpes Simplex Virus Type 1 IgM Test Kit (FIA)
Herpes Simplex Virus Type 1/2 IgG Test Kit (FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70642)

Pregnanediol-3-Glucuronide Test Kit (FIA)
Follicle-stimulating Hormone Test Kit (FIA)
Estrone-3-Glucuronide Test Kit (FIA)
Cardiac Troponin T Test Kit (FIA)
Carbohydrate Antigen 19-9 Test Kit (FIA)
Total Immunoglobulin E Test Kit (FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70648)

Rotavirus Test Kit (FIA)
Norovirus Test Kit (FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70643)

Tuberculosis Antigen Test Kit (FIA)
Tuberculosis Antibody Test Kit (FIA)
Digitalin Test Kit (FIA)
Pro-Gastrin-Releasing Peptide Test Kit (FIA)
Glycolic Acid Test Kit (FIA)
 β -CrossLaps Test Kit (FIA)
VivaDiag Influenza B Virus RT-PCR Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70645)

Type I Collagen N-terminal Peptide Test Kit (FIA)
Calcitonin Test Kit (FIA)
Glutamate Decarboxylase Test Kit (FIA)
Protein Tyrosine Phosphatase Test Kit (FIA)
Soluble Fms-Like Tyrosine Kinase Test Kit (FIA)
Placental Growth Factor Test Kit (FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70646)

VivaDiag Clostridium difficile Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag High-risk HPV Nucleic Acid Detection and 16/18 Genotype Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70639)

VivaDiag Ecoli O157 Nucleic Acid Detection Kit
Strep A Test Kit (FIA)
Streptococcus Pneumoniae Test Kit (FIA)
Mycoplasma Pneumoniae Antigen Test Kit (FIA)
Respiratory Syncytial Virus Test Kit (FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70641)

VivaDiag Mycobacterium Tuberculosis Rifampicin-resistant Mutation qPCR
Kit
VivaDiag Mycobacterium Tuberculosis Complex (MTBC) Nucleic Acid
Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70640)



VivaDiag Mycoplasma Genitalium (MG) Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag High-risk HPV Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag Group B Streptococcus Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag Listeria Monocytogenes Nucleic Acid Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70636)

VivaDiag Norwalk Virus Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag Rotavirus Type A Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag Campylobacter Jejuni Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag Vibrio Parahaemolyticus Nucleic Acid Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70638)

VivaDiag Shigella Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag Yersinia Enterocolitica Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag Staphylococcus Aureus Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag Salmonella Nucleic Acid Detection Kit
VivaDiag HPV 16/18 Genotype Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70637)

VivaDiag Six Respiratory Virus RT-PCR Kit (6 in 1)
VivaDiag Nine Respiratory Virus RT-PCR Kit (9 in 1)
VivaDiag Three Respiratory Virus RT-PCR Kit (3 in 1)
VivaDiag Herpes Simplex Virus Nucleic Acid Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70635)

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).

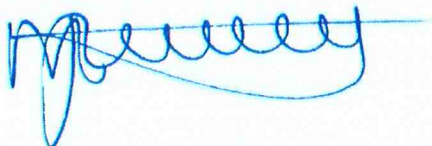
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat 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-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 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde