



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: 19 mei 2022
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 16 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:

25-Hydroxyvitamin D3 (25-OH-D3) Test Kit (FIA)
Morphine Test Kit(FIA)
Methamphetamine Test Kit(FIA)
Ketamine Test Kit(FIA)
Tetrahydrocannabinol Test Kit(FIA)
Drug of Abuse Combo (MOP/MET/KET) Test Kit (FIA)
Prolactin Test Kit(FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-71103)
Ferritin Test Kit(FIA)
Fecal Occult Blood Test Kit(FIA)
Procalcitonin Test Kit(FIA)
Serum Amyloid A Protein Test Kit(FIA)
Cystatin C Test Kit(FIA)
Micro Albuminuria Test Kit(FIA)
Beta-2 Microglobulin Test Kit(FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-71104)
Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit(FIA)
Cardiac Troponin I Test Kit(FIA)
Creatine Kinase-MB Test Kit(FIA)
D-Dimer Test Kit(FIA)
Myoglobin Test Kit(FIA)
Heart Fatty Acid Binding Protein Test Kit(FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-71105)
N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit(FIA)
Cardiac Combo (cTnI/CK-MB/MYO) Test Kit(FIA)
Cardiac Combo (cTnI/CK-MB) Test Kit(FIA)
Glycosylated Hemoglobin Test Kit(FIA)

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-20223679

Bijlagen

-

Uw aanvraag

16 mei 2022

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

Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit(FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-71106)
Thyroid Stimulating Hormone Test Kit(FIA)
Triiodothyronine Test Kit(FIA)
Thyroxine Test Kit(FIA)
Luteinising Hormone Test Kit(FIA)
Whole C-Reactive Protein Test Kit(FIA)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-71107)

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 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.

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

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde