



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: 18 augustus 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 14 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**SARS-COV-2 RT-qPCR Assay,
Virus DNA/RNA Extraction Kit,
Virus Specimen Stabilizer,
COVID-19 Antigen Rapid Test,
COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53018)**

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient 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).

Farmatec

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

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204025

Bijlagen

-

Uw aanvraag

14 augustus 2020

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

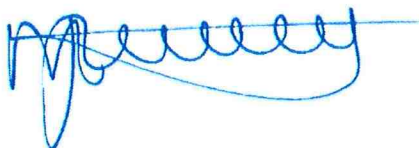
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet 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 Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke, positioned above the name Dr. M.J. van de Velde.

Dr. M.J. van de Velde

Dear Mr. Wei,

On August 14th 2020, I received your notification pursuant to Article 4, first member of the Dutch In vitro Diagnostics Decision (BIVD) to place the following product on the European market under the name Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd with the European Authorised Lotus NL B.V. as an in vitro diagnostic.

The product is registered as an in vitro diagnostic under number:

**SARS-COV-2 RT-qPCR Assay,
Virus DNA/RNA Extraction Kit,
Virus Specimen Stabilizer,
COVID-19 Antigen Rapid Test,
COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test**
(no brand name) (NL-CA002-2020-53018)

You have fulfilled your obligation under Article 4(BIVD).

In all further correspondence concerning the above mentioned product, please indicate this number. No further rights can be derived from this number, it is only intended to facilitate administrative notification.

The registration of in vitro diagnostics as a medical device on the basis of the Classification Criteria (Annex II) to Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices shall be subject to possible revisions of European regulations on the classification of medical devices and to progressive scientific insight (see Article 10, first member of Directive 98/79/EC).

Notification of in vitro diagnostic medical devices implies that the manufacturer, Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd, affixed the CE conformity marking to the product concerned before placing it on the market in an EU Member State. In this way, Lotus NL B.V. guarantees that the in vitro diagnosis meets the essential requirements set out in Annex I to Directive 98/79/EC (and in the corresponding Part 1 of the Decision)

For the sake of completeness, we would like to point out that in vitro diagnostics must meet the requirements of the BIVD. The BIVD is based on the Directive on in vitro diagnostics, 98/79/EC. In particular, we draw your attention to the Dutch language laws as they apply in the Netherlands, the requirements for the provision of technical documentation and the obligation to have a Post Marketing Surveillance and Supervision System.

Finally, I note that with your notification, the administrative notification as a manufacturer, and this letter, there is no assessment of the status or qualification of your product: notification does not mean that there is indeed an in vitro diagnosis within the meaning of this legislation and regulation. Where appropriate, the Health and Youth Inspectorate (JRC) responsible for monitoring compliance with the statutory requirements may adopt a position on the status of a product, where, according to settled case-law, it is ultimately for the national court to determine

whether a product falls within the definition of in vitro diagnostics.

The Minister for Health and Sport

Head of Pharmaceuticals