



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: 7 juni 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:

Adenovirus pneumoniae Ag Rapid Test
Adenovirus Rapid Test
Adenovirus/RSV Combo Rapid Test
Adenovirus/RSV/Influenza A+B Combo Rapid Test
AFP Rapid Test
AMH Rapid Test
Astrovirus Rapid Test
Blood Stain Rapid Test
Brucella Abortus Ag Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70968)

CA125 Rapid Test
CA15-3 Rapid Test
CA19-9 Rapid Test
Calprotectin/FOB Combo Rapid Test
Calprotectin/Lactoferrin Combo Rapid Test
Calprotectin Rapid Test
Campylobacter Rapid Test
Candida albicans Rapid Test
Cardiac Troponin I (cTnI) Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70969)

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-20223643

Bijlagen

-

Uw aanvraag

16 mei 2022

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

Cardiac Troponin T (cTnT) Rapid Test
CEA Rapid Test
C. difficile GDH Ag Rapid Test
C. difficile Toxin A/B+GDH Rapid Test
C. difficile Toxin A/B Rapid Test
CRP Semi-Quantitative Rapid Test
Cryptococcus Ag Rapid Test
Cryptosporidium Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70970)

Chikungunya IgG/IgM Rapid Test
Chagas Ab Rapid Test
Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test
HEV IgM Rapid Test
H. pylori Ag Rapid Test
Mononucleosis Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70981)

Cryptosporidium/Giardia Lamblia Combo Rapid Test
D-Dimer Rapid Test
Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test
Dengue IgG/IgM Rapid Test
Dengue NS1 Ag Rapid Test
EBNA IgG Rapid Test
EBV VCA/EBNA IgG Combo Rapid Test
EBV VCA IgG Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70971)

Entamoeba histolytica Rapid Test
Entamoeba/Giardia/Crypto Combo Rapid Test
Entamoeba/Giardia/Crypto Rapid Test
Ferritin Rapid Test
FOB Rapid Test
FSH Rapid Test
Giardia Lamblia Rapid Test
Gonorrhea Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70972)

H. pylori Ab Rapid Test
H1N1 Ag Rapid Test
HAV IgG/IgM Rapid Test
HAV IgM Rapid Test
HbA1c Rapid Test
H-FABP/cTnI Combo Rapid Test
H-FABP/Myoglobin/CK-MB/Cardiac Troponin I Combo Rapid Test
H-FABP Rapid Test
HSV 1/2 IgG Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70973)



Hb/Hp Complex Rapid Test
Giardia Rapid Test
BCA/Hb Combo Rapid Test
Microalbumin Rapid Test
Norovirus GI/GII Rapid Test
Cardiac Combo Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70982)

HCG one step pregnancy Rapid Test
Legionella Rapid Test
PROM Amniotic fluid Rapid Test
Rota/Adeno Ag Rapid Test
S.pneumoniae Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70983)

HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test
HSV 1/2 IgG/IgM Rapid Test
HSV 1/2 IgM Rapid Test
IgE Rapid Test
Influenza A Rapid Test
Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test
Influenza A+B Rapid Test
Lactoferrin Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70974)

Leishmania IgG/IgM Rapid Test
Lyme IgG/IgM Rapid Test
Malaria P.f. Rapid Test
Malaria P.f./Pan Rapid Test
Malaria P.f./P.v./Pan Rapid Test
Micro-Albumin Semi-Quantitative Rapid Test
MONO Rapid Test
Mycoplasma pneumoniae Ag Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70975)

Mycoplasma Pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test
Mycoplasma Pneumoniae IgM Rapid Test
Myoglobin Rapid Test
Norovirus Rapid Test
Norovirus/Rotavirus/Adenovirus Combo Rapid Test
Norovirus/Rotavirus/Adenovirus/Astrovirus Combo Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70976)

NT-proBNP Rapid Test
hLH Ovulation Rapid Test
hLH Ovulation Rapid Test Midstream
hCG Pregnancy Rapid Test
hCG Pregnancy Rapid Test Midstream
Procalcitonin Rapid Test
Rheumatoid Factor Rapid Test
Rotavirus/Adenovirus Combo Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70977)

Rotavirus Rapid Test
RSV Rapid Test
RSV/Influenza A+B Combo Rapid Test
S.pneumoniae/L.pneumophila Combo Rapid Test
SAA/CRP Combo Rapid Test
SAA Rapid Test
Salmonella paratyphi Ag Rapid Test
Salmonella typhi/paratyphi Ag Combo Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70978)

Salmonella typhi Ag Rapid Test
SARS-CoV-2/Influenza A+B Ag Combo Rapid Test
SARS-CoV-2/M.pneumoniae IgG Combo Rapid Test
SARS-CoV-2/M.pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test
SARS-CoV-2 IgG Rapid Test
SARS-CoV-2 S-RBD IgG Ab Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70979)

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test
SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus Ag Combo Rapid Test
Strep B Rapid Test
Syphilis Rapid Test
Tetanus Rapid Test
Trichomonas Vaginalis Rapid Test
Strep A Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70980)

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