



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: 10 augustus 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 7 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Zhejiang Anji Saianfu Biotech 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:

COVID-19 Antigen Rapid Test, Malaria pf/pv One Step Rapid Test, Malaria pf/pan One Step Rapid Test, Toxo IgG/IgM Rapid Test, fFN Rapid Test, D-dimer Rapid Test, PCT Rapid Test, Influenza A/B Ag Rapid Test, Rotavirus Rapid Test, Adenovirus Ag Rapid Test

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52856)

Mycobacterium Tuberculosis Antibody Rapid Test, Strep A Rapid Test, Dengue NS1 Rapid Test, FOB Rapid Test, PSA Rapid Test, One Step COC Rapid Test, One Step Multi-Drug Test Dip Card, iGFBP-1 Rapid Test, SAA Rapid Test, Ferritin Rapid Test

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52857)

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).

Farmatec

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

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20203888

Bijlagen

Uw aanvraag

7 augustus 2020

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

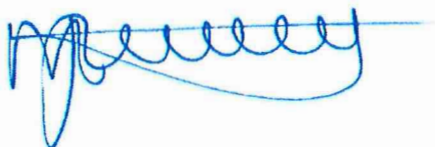
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat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

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

> Return address PO Box 16114 2500 BC The Hague

Lotus NL B.V.
Attn. Mr. X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA The Hague

Date: August 10, 2020
Subject: Registration In vitro diagnostics

Dear Mr. Wei,

On August 7, 2020 I received your notification pursuant to Article 4, paragraph 1 of the Dutch Decree in vitro diagnostics (BIVD) under the company name Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. with European authorized Lotus NL B.V. the products listed below as in vitro diagnostics on the European market bring.
The products are registered as in vitro diagnostics under number:

COVID-19 Antigen Rapid Test, Malaria pf/pv One Step Rapid Test, Malaria pf/pan One Step Rapid Test, Toxo IgG/IgM Rapid Test, fFN Rapid Test, Ddimer Rapid Test, PCT Rapid Test, Influenza A/B Ag Rapid Test, Rotavirus Rapid Test, Adenovirus Ag Rapid Test (no brand name) (NL-CA002-2020-52856)
Mycobacterium Tuberculosis Antibody Rapid Test, Strep A Rapid Test, Dengue NS1 Rapid Test, FOB Rapid Test, PSA Rapid Test, One Step COC Rapid Test, One Step Multi-Drug Test Dip Card, iGFBP-1 Rapid Test, SAA Rapid Test, Ferritin Rapid Test (no brand name) (NL-CA002-2020-52857)

With this you have fulfilled your obligation under Article 4 BIVD.
In all further correspondence regarding the above products I request you mention these numbers. No further rights can be attached to these numbers
are borrowed, they only serve for administrative purposes
ease.

The registration of in vitro diagnostics as a medical device under the Classification criteria (Annex II) to Directive 98/79 / EC on medical in vitro diagnostic devices are subject to possible revisions
European regulations on the classification of medical devices and to advancing scientific understanding (see Article 10, paragraph 1 of Directive 98/79 / EC).

Farmatec

Visiting address:
Court Tower
Rijnstraat 50
2515 XP The Hague

T 070 340 6161

http://hulomedelen.farmatec.nl

Information at:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Our reference:

CIBG-20203888

Attachments

Your request

August 7, 2020

Correspondence only
to the return address with
date indication and
the hallmark of this letter.

Notification of in vitro diagnostic medical devices implies that the manufacturer, Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. the CE conformity marking to the relevant products before placing them on the market in an EU Member State. In this way Lotus NL B.V. guarantees that the in vitro diagnostics meet the essential requirements as included in Annex I to Directive 98/79 / EC (and in the corresponding section 1 of the decision)

For the sake of completeness, we would like to point out that an in vitro diagnostic must suffice to the requirements of the BIVD. The BIVD is based on the In Vitro Guidelines diagnostics, 98/79 / EC. In particular, we draw your attention to the Dutch language requirement such as this applies in the Netherlands, the requirements for keeping the technical documentation and the obligation to have a Post Marketing Surveillance and vigilance system.

Finally, I note that with your notification - the administrative notification as manufacturer - and this letter does not constitute a judgment on the status or qualification of your product: notification does not mean that it actually occurs of an in-vitro diagnostic within the meaning of the present legislation and regulations. In some cases, the Health and Youth Care Inspectorate (IGJ), charged with supervising compliance with the provisions by or pursuant to the law, take a position on the status of a product, according to fixed case law is ultimately for the national court to determine whether a product falls within the definition of in vitro diagnostic.

The Minister for Medical Care and Sport,
on their behalf,

Department head
Farmatec

SIGNATURE

Dr. M.J. van de Velde