

> 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: 24 maart 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 15 maart 2020 ontvang ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Getein Biotech, Inc 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-OH-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), mAlb Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), T3 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), T4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49635)

HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), HCG+ β Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), Dengue NS1 Ag Rapid Test (Colloidal Gold Assay), Dengue IgG/IgM Combo Rapid Test (Colloidal Gold Assay), Dengue NS1 Ag-IgG/IgM Combo Rapid Test (Colloidal Gold Assay)

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49636)

Immunofluorescence Quantitative Analyzer, Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time RT-PCR Kit, One Step Test for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM antibody (Colloidal Gold), One Step Test for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG antibody (Colloidal Gold)

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49631)

NT-proBNP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), hs-CRP+CRP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), CK-MB/cTnI/Myo Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), PCT Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49634)

Real-time PCR Analyzer, One Step Test for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG antibody (Colloidal Gold), Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG antibody Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), Cardiac Troponin I Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49633)

Farmatec

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

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

T.I. van Langeveld - Baas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20200633

Bijlagen

-

Uw aanvraag
15 maart 2020

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

**RSV/Influenza A/B Real Time RT-PCR Kit, Influenza A/B Real Time RT-PCR Kit, RSV Real Time RT-PCR Kit, RSV/Influenza A/B Rapid Test (Colloidal Gold Assay), Influenza A/B Rapid Test (Colloidal Gold Assay), RSV Rapid Test (Colloidal Gold Assay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49632)**

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, Getein Biotech, Inc 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 vigilantesysteem.

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