



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: 1 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 27 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Innovation Biotech (Beijing) 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:

**Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette(swab)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53199)**

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-20204208

Bijlagen

Uw aanvraag

27 augustus 2020

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

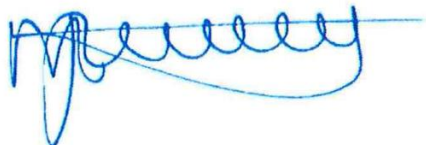
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat 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



Dr. M.J. van de Velde



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10
1e Verd,2595AA
The Hague, Netherlands.

Date: 1 september 2020

Subject: Notification in vitro diagnostics

Dear Mr. Wei,

On 27 August, 2020 we received your notification according to article 4 in-vitro diagnostics, under the name Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd., with the European Representative Lotus NL B.V., put out into the European market the below mentioned products.

This product has been registered as an in-vitro diagnostic with the number:

**Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette(swab)
(NL-CA002-2020-53199)**

Herewith you will have fulfilled your obligations under Article 4.

For future correspondence concerning the above-mentioned product we kindly request you to use this number. No rights can be derived from this number; its sole purpose is to simplify the administrative side of the notification.

The registration of the above product as a medical device APPLICABLE PRODUCTS according to the requirements with the European Directive 98/79/EC is subject to possible revisions of the European law concerning the classification of medical devices and to advanced scientific understanding (see art. 10 of the European Directive 98/79/EC).

Notification of medical devices implies that Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd., has applied the CE conformity marking on the corresponding product before bringing it out into the EU- member state market. Consequently, Lotus NL B.V. guarantees that the medical device meets the essential requirements as stated in the Guideline and the Decision.

To complete this, we would like to point out that a medical device must comply with the demands of the Decision Medical Devices. This Decision is based upon in-vitro diagnostics 98/79/EC and the legal text requirements for The Netherlands. We especially would like to point out the language requirement as required in The Netherlands, the requirements for

Farmatec
visiting address:
Court Tower
Rijnstraat 50
2515 XP The Hague

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Information at
M.P. Meijer – Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.n1

Our reference:
CIBG-20204208

Attachments

Your request
August 27, 2020

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

keeping at our disposal the technical documentation and the obligation to having a Post Marketing Surveillance and vigilance system.

Finally, I note that with your notification - the administrative notification as manufacturer - and this letter there is no judgment on an opinion on the status or classification of the in vitro diagnostic product for the purposes of this Law and regulations. Where appropriate, IGZ, responsible for monitoring the compliance by or pursuant to the law, can take a position on the status of a product which, according to settled case law ultimately for the national court to determine whether a product falls within the definition of an in vitro diagnostic product.

The Minister for Health and Sport,

on behalf of this,

Head of Pharmaceuticals

Sir. M.J. van de Velde