



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: 25 mei 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 17 mei 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hangzhou Genesis Biodetection and Biocontrol 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:

Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test
COVID-19 Total Antibody Rapid Test
COVID-19 Neutralization Antibody Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-59294)

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 via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20212990

Bijlagen

-

Uw aanvraag

17 mei 2021

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

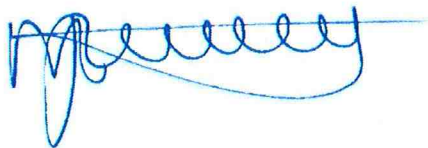
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hangzhou Genesis Biodetection and Biocontrol Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus 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

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:
Hangzhou Genesis Biodetection and
Biocontrol Co., Ltd.
Address:
No.139,10th Street(East), Hangzhou Economic
&Technological Development Zone, 310018
Hangzhou, China
Phone: +86-571-87818163
Fax: +86-571-8782-4695
Web: <http://www.hgb.com.cn/En>

whose single Authorized Representative:
Lotus NL B.V.
Address:
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague,Netherlands

We, the manufacturer, herewith declare that the products

COVID-19 Total Antibody Rapid Test
COVID-19 Neutralization Antibody Rapid Test
Flu & COVID-19 Antigen Duo Rapid Test

meet the provisions of Directive 98/79/EC which apply to them.

The medical device has been assigned to others according to the Directive 98/79/EC. It bears the mark



Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

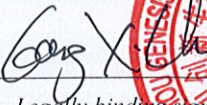
This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of: Hangzhou Genesis Biodetection and Biocontrol Co., Ltd.

No.139, 10th Street (East), Hangzhou Economic &Technological Development Zone, 310018
Hangzhou, China

Hangzhou China, May 8th, 2021

Place, date


general Manager
Legally binding signature, Function
