



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: 17 mei 2022
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 5 mei 2022 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Assure Tech. (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:

Anti-Mullerian Hormone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Estradiol II Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Follicle-stimulating Hormone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Luteinizing Hormone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69919)

Assure Respiratory Panel NA 1.0
Assure Respiratory Panel NA 2.0
HP Nucleic Acid Rapid Detection Kit
FBP Nucleic Acid Rapid Detection Kit
MTB&RIF Nucleic Acid Rapid Detection Kit
EB Nucleic Acid Rapid Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69934)

Brain Natriuretic Peptide Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
MB Isoenzyme of Creatine Kinase Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Troponin T Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69916)

Calprotectin FIA
H-FABP FIA
Acetaminophen Rapid Test
Methylphenidate Rapid Test
K2 Synthetic Marijuana Rapid Test
6-Monoacetylmorphine Rapid Test
Ethyl Glucuronide Rapid Test

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-20223249

Bijlagen

-

Uw aanvraag

5 mei 2022

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

**Zolpidem Rapid Test
Multi-drug Single-line Whole Blood Test Device
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69932)**

**Carbohydrate Antigen 50 Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Carbohydrate Antigen 125 Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Carbohydrate Antigen 242 Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69928)**

**Carbohydrate Antigen 72-4 Chemiluminescence Immunoassay
Immunoassay Test Kit
Carbohydrate Antigen 153 Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Carbohydrate Antigen 199 Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69927)**

**Cytokeratin-19-fragment Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Human Epididymis Protein4 Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Human Epidermal Growth Factor Receptor Chemiluminescence
Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69924)**

**Free Human Chorionic Gonadotropin Chemiluminescence Immunoassay
Test Kit
Pregnancy-associated Plasma Protein-A Chemiluminescence
Immunoassay Test Kit
Human Chorionic Gonadotropin Chemiluminescence Immunoassay Test
Kit (geen merknaam) (NL-CA002-2022-69930)**

**Free Triiodothyronine Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Free Thyroid Hormone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Triiodothyronine Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Thyroglobulin Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69922)**

**Heart Fatty Acid Bindingprotein Chemiluminescence Immunoassay Test
Kit
High-sensitive Cardiac Troponin I Chemiluminescence Immunoassay Test
Kit
Myoglobin Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69917)**

**Inhibin A Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Inhibin B Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Prolactin Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Progesterone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69920)**

**Interleukin-6 Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Procalcitonin Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Human Growth Hormone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Parathyroid Hormone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69931)**



**Lipoprotein-associated Phospholipase A2 Chemiluminescence
Immunoassay Test Kit
Growth Stimulation Expressed Gene 2 Chemiluminescence Immunoassay
Test Kit
Vitamin B12 Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69918)**

**Multi-drug Saliva Test Cup
Multi-drug Saliva Test Kit
Multi-drug Saliva Test Stick
Multi-drug Single-line Saliva Test Device
Multi-drug Single-line Urine Test Device
Multi-drug Urine Test Panel
Multi-drug Urine Test Cup
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69933)**

**Pepsinogen I Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Pepsinogen II Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Insulin Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
C-Peptide Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69929)**

**Protein Induced by Vitamin K Absence or Antagonist-II
Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Neuron-specific Enolase Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Pro-Gastrin-Releasing Peptide Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69925)**

**Rotavirus Antigen Fecal Test Kit
Group B Streptococcus Nucleic Acid Rapid Detection Kit
COVID-19&Flu A/B Nucleic Acid Rapid Detection Kit
Influenza A/B Nucleic Acid Rapid Detection Kit
Folate Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69935)**

**Squamous Cell Carcinoma Antigen Chemiluminescence Immunoassay Test
Kit
 β 2-microglobulin Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Ferritin Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Carcinoembryonic Antigen Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69926)**

**Testosterone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Anti-thyroid Autoantibodies Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Antithyroid Peroxidase Autoantibody Chemiluminescence Immunoassay
Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69921)**

**Thyroid Stimulating Hormone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Thyroid Hormone Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Alpha Fetoprotein Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
Gastrin-17 Chemiluminescence Immunoassay Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-69923)**

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).

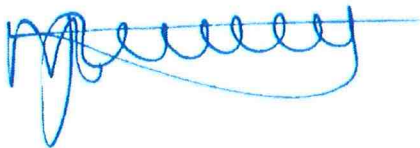
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Assure Tech. (Hangzhou) Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat de in-vitro 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-taal-eisen 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M.J. van de Velde', written over a horizontal line.

Dr. M.J. van de Velde