

CE Certification – CIBG Registration Letter CE 认证 – 荷兰CIBG注册信



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 1 oktober 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 30 september 2020 ontvang ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe 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 / Influenza A / Influenza B Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53701)
COVID-19 Antibody / Antigen Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53700)
COVID-19 Antigen Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53699)
COVID-19 Neutralizing Antibody Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53702)
Novel Coronavirus Ribonucleic Acid Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53698)

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>

Inflichtingen bij:
M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20204772

Bijlagen

Uw aanvraag
30 september 2020

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

Pagina 1 van 2

Madeira

05/01/2024

MAAIKE LEEN LOOTENS
Traductora jurada de neerlandés
Nº 3684

CE Certification – CIBG Registration Letter CE 认证 – 荷兰CIBG注册信

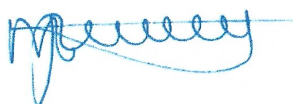
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe 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 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



Dr. M.J. van de Velde

Pagina 2 van 2


MAAIKE LEEN LOOTENS
Traductora jurada de neerlandés
Nº 3684

05/01/2021

Marcado CE - Carta de registro del CIBG¹

[Consta escudo de armas del Reino de los Países Bajos]

CIBG

Ministerio de Sanidad Pública, Bienestar y
Deporte

> Dirección de correspondencia: Postbus 16114, 2500 BC Den Haag [La Haya, países Bajos]

SUNGO Europe B.V.
A/A: Don R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Fecha: 1 de octubre de 2020

Asunto: notificación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Estimado Sr. Luo:

El 30 de septiembre de 2020 recibimos su notificación a efectos del punto primero del artículo 4 del Decreto neerlandés sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [*Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica - BIVD*] en la que solicita autorización para comercializar en el mercado neerlandés los productos que se indican más adelante como producto sanitario para diagnóstico *in vitro* con la denominación comercial de New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd., junto con la empresa europea autorizada SUNGO Europe B.V.

Dichos productos están registrados como productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con los números:

Test de detección de COVID-19 / Influenza A / Influenza B

(sin marca comercial) (NL-CA002-2020-53701)

Test de Anticuerpos / Antígenos COVID-19

(sin marca comercial) (NL-CA002-2020-53700)

Test de Antígenos COVID-19

(sin marca comercial) (NL-CA002-2020-53699)

Kit para la detección de anticuerpos neutralizantes COVID-19

(sin marca comercial) (NL-CA002-2020-53702)

Kit para la detección de Ácido Ribonucleico del Nuevo Coronavirus

(sin marca comercial) (NL-CA002-2020-53698)

Con dicha notificación ha cumplido usted la obligación a que se refiere el artículo 4 del BIVD.

En la correspondencia que mantenga en adelante con nosotros sobre estos productos le rogamos que indique los números arriba mencionados, de los cuales, por otro lado, no se deriva derecho alguno, pues su único fin es el de facilitar el trámite administrativo de la notificación.

El registro de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* conforme a los Criterios de Clasificación (Anexo II) establecidos en la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* está sujeto a las posibles revisiones de la legislación europea relativa a la clasificación de los productos sanitarios y a los avances científicos que se vayan registrando (véase el punto primero del artículo 10 de la Directiva 98/79/CE).

Farmatec

Dirección:
Hofteren
Rijnstraat 50
2515 XP La Haya

Tel.: 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Información:

M. Schmitz – Konte

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Nuestra referencia:

CIBG-20204772

Anexos

Su solicitud

30 de septiembre de 2020

Envíese la correspondencia que se mantenga sobre este asunto exclusivamente a la dirección de correspondencia, indicando la fecha y la referencia de esta carta.


MAAIKE LEEN LOOTENS
Traductora jurada de neerlandés
Nº 3684

¹ CIBG: Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg = Centro de Información sobre Profesiones del Sector Sanitario de los Países Bajos. (N. del T.)

Marcado CE - Carta de registro del CIBG]

La notificación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* implica que el fabricante, New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd., ha colocado el marcado CE en los productos en cuestión antes de sacarlos al mercado en un Estado miembro de la UE. Así, SUNGO Europe B.V. garantiza que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 98/79/CE (y en el correspondiente apartado 1 del Decreto)

A mayor abundamiento le recordamos que el producto sanitario para diagnóstico *in vitro* debe cumplir los requisitos del BIVD, el cual se basa en la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En particular le recordamos el requisito sobre el idioma neerlandés de aplicación en los Países Bajos y el de tener disponible la documentación técnica, así como la obligación de disponer de un Sistema de Supervisión y Vigilancia poscomercialización.

Para terminar quiero señalar que ni su notificación —la notificación administrativa como fabricante— ni esta carta implican dictamen alguno sobre el estado o la calificación de su producto: la notificación no significa que exista realmente un producto sanitario de diagnóstico in vitro a los efectos de la presente legislación. En su caso, la Inspección de Asistencia Sanitaria y Juventud (IGJ), encargada de la supervisión y control de aquellos asuntos establecidos por ley o en virtud de ella, puede asumir un determinado punto de vista sobre un determinado producto, bien entendido que, conforme a la jurisprudencia reiterada, son los tribunales nacionales de los Países Bajos quienes tienen la última palabra sobre si un determinado producto puede definirse como producto sanitario de diagnóstico in vitro o no.

El Ministro de Asistencia Médica y Deporte,
en su nombre,

Director de departamento
Farmatec

[Consta firma ilegible]

Dr. M.J. van de Velde

Notas de la traductora:

A menos que se indique lo contrario, los nombres de ciudades y lugares se entenderán en los Países Bajos.

El contenido y todos los términos jurídicos deben entenderse según la legislación neerlandesa.

De haber una discrepancia entre el texto fuente y la traducción, prevalecerán los términos contemplados en el texto fuente.

YO, DOÑA MAAIKE LEEN LOOTENS, TRADUCTORA-INTÉRPRETE JURADA DE NEERLANDÉS, CON NÚMERO 3684, NOMBRADA POR EL MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES, UNIÓN EUROPEA Y COOPERACIÓN, CERTIFICO QUE LA QUE ANTECEDE ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA AL ESPAÑOL DE UN DOCUMENTO REDACTADO EN NEERLANDÉS.

I, MRS MAAIKE LEEN LOOTENS, OFFICIAL TRANSLATOR-INTERPRETER OF DUTCH, WITH NUMBER 3684, DULY APPOINTED BY THE MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS, EUROPEAN UNION AND COOPERATION, CERTIFY THAT THE FOREGOING TEXT IS A TRUE AND COMPLETE TRANSLATION INTO SPANISH OF A DOCUMENT WRITTEN IN DUTCH.

MADRID, A 5 DE ENERO DE 2021 / MADRID, ON JANUARY 5, 2021.

FIRMADO/SIGNED: MAAIKE LEEN LOOTENS PROTOCOLO/PROTOCOL N.º: 1_4_21

MAAIKE LEEN LOOTENS
Traductora jurada de neerlandés
Nº 3684