

Declaración de Conformidad

De acuerdo con la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Fabricante: Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.

Dirección: Carretera Keji, n.º 8-2, edificio 6, 3.ª planta, distrito de Yuhang, 311100 Hangzhou, ZheJiang, China

Representante autorizado: Lotus NL B.V.

Dirección: Koningin Julianaplein, 10, 1.ª planta, 2595AA La Haya, Países Bajos

Producto: Test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2

Modelo: TCC2004

Clasificación: Otro diagnóstico *in vitro* (IVD)

Por la presente, el fabricante declara que el producto arriba especificado cumple con las disposiciones aplicables de la Directiva y las normas, y cumple con las obligaciones impuestas por el Anexo III de la Directiva 98/79/CE. Toda la documentación de apoyo se conserva bajo la premisa del representante autorizado.

Directiva:

Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: DIRECTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Normas:

Aplicación de las normas armonizadas (publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 17 de noviembre de 2017)

Dicha declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

[Sello]

(Fecha y lugar de la emisión)

Firmado por y en nombre del fabricante

[Sello]

(Firma y cargo)



CIBG
Ministerio de Sanidad,
Bienestar y Deporte

> Dirección de devolución: Apartado de correos 16114, 2500 BC, La Haya

LOTUS NL B.V.
a/a Sr. X. Wei
Koningin Julianaplein, 10
2595 AA, 's-Gravenhage

Fecha: 9 de febrero de 2021
Asunto: Notificación de diagnóstico *in vitro*

Estimado Sr. Wei:

El 27 de enero de 2021, recibí su notificación en virtud del artículo 4, apartado 1, del Decreto Holandés sobre Diagnóstico *in vitro* (BIVD, por sus siglas en neerlandés) para comercializar en el mercado europeo el producto que se indica a continuación como diagnóstico *in vitro* bajo el nombre de la empresa HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. con el representante europeo autorizado Lotus NL B.V.

El producto está registrado como diagnóstico *in vitro* con el número:

Test de antígenos COVID-19 (saliva)
Test de la gripe A y B
Test de detección de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 (ELISA)
Test de anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2
(sin marca) (NL-CA002-2021-55778)

De este modo, ha cumplido usted la obligación impuesta por el artículo 4 del BIVD.

Por favor, mencione este número en cualquier futura correspondencia sobre el producto mencionado. De este número no se puede derivar ningún otro derecho, solo sirve para facilitar la notificación administrativa.

El registro de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* sobre la base de los Criterios de clasificación (anexo II) de la Directiva 98/79/CE está sujeto a posibles revisiones de la normativa europea sobre la clasificación de productos sanitarios y el avance de los conocimientos científicos (véase el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 98/79/CE).

Farmatec

Dirección:
Hoftoren
Rijnstraat, 50
2515 XP, La Haya

Tel. +31(0)70 340 6161

[http:// hulpmiddelen.farmatec.nl](http://hulpmiddelen.farmatec.nl)

Contacto vía:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Nuestra referencia:

CIBG-20210430

Anexos:

-

Su solicitud:

27 de enero de 2021

Toda la correspondencia debe dirigirse a la dirección de devolución e incluir la fecha en el número de referencia de esta carta.

La notificación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* implica que el fabricante, HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD., ha implantado el marcado de conformidad CE al producto correspondiente antes de comercializarlo en un Estado miembro de la UE. Por lo tanto, Lotus NL B.V. garantiza que el producto de diagnóstico *in vitro* cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 98/79/CE (y en la sección 1 correspondiente del Decreto).

En aras de la exhaustividad, nos gustaría señalar que un diagnóstico *in vitro* debe cumplir con los requisitos del BIVD. El BIVD se basa en la Directiva de la 98/79/CE. En particular, queremos destacar el requisito del idioma neerlandés, tal y como se aplica en los Países Bajos, los requisitos para mantener la documentación técnica disponible y la obligación de contar con un sistema de control y vigilancia posterior a la comercialización.

Por último, señalo que su notificación (la notificación administrativa como fabricante) y esta carta no son una opinión sobre el estado o la clasificación de su producto: la notificación no significa que haya un diagnóstico in vitro en el sentido de las leyes y normativas pertinentes. Cuando corresponda, la Inspección de Sanidad y Juventud (IGJ, por sus siglas en neerlandés), encargada de vigilar el cumplimiento de las disposiciones de la ley o de su aplicación, puede pronunciarse sobre el estado de un producto, aunque, según la jurisprudencia reiterada, en última instancia corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales determinar si un producto entra en la definición de diagnóstico in vitro.

El ministro de Atención Médica y Deporte,
en su nombre,

Jefe de Departamento
Farmatec

[Firma]

Dr. M.J. van de Velde