

CIBG  
Ministerio de Salud, Bienestar y  
Deportes

> Dirección de respuesta: Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.  
Att. Señor X. Wei  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA 's-Gravenhage

**Farmatec**

Atención al público  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Más información:**

M. Schmitz - Konte

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

Fecha: 28 de septiembre de 2020  
Asunto: presentación de Diagnóstico in vitro

**Nuestra referencia:**

CIBG-20204705

**Anexos**

**Su solicitud**

25 de septiembre de 2020

*Dirija su correspondencia  
exclusivamente a la dirección  
indicada mencionando la  
fecha y la referencia de esta  
carta.*

Estimado señor Wei:

El 25 de septiembre de 2020 he recibido su comunicación en virtud del artículo 4º, apartado primero del Reglamento de Diagnóstico in Vitro (BIVD) para introducir en el mercado europeo bajo la denominación empresarial de HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. con el apoderado europeo Lotus NL B.V. el siguiente producto como Diagnóstico in vitro.

El producto está registrado como Diagnóstico in vitro con el número:

**COVID-19 Antigen Test Cassette  
(sin nombre de marca) (NL-CA002-2020-53632)**

por lo que Vd. ha cumplido su obligación en virtud del artículo 4º, BIVD.

Le pido que mencione este número en toda su correspondencia respecto a este producto. De este número no se derivarán más derechos ya que sirve únicamente para facilitar la notificación desde el punto de vista administrativo.

El registro de productos de diagnóstico in vitro como medio auxiliar sanitario en virtud de los criterios de clasificación (Anexo II) según Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro estará sujeto a posibles revisiones de la reglamentación europea sobre la clasificación de productos sanitarios y al progreso de la comprensión científica (véase artículo 10º, apartado primero de la Directiva 98/79/CE).

HELENA ANNA STAELS  
Traductora-Intérprete jurada  
de NEERLANDÉS  
Nº 2737

La notificación de productos de diagnóstico in vitro como medio auxiliar sanitario implica que el fabricante, HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. habrá aportado el Marcado CE de conformidad sobre el producto en cuestión antes de ponerlo en el mercado en cualquiera de los Estados miembros de la UE. Así garantizará Lotus NL B.V. que el producto de diagnóstico in vitro cumpla los requisitos esenciales establecidos en el anexo I a la Directiva 98/79/CE (y en el correspondiente apartado 1 del Reglamento)

Para terminar, le comunicamos que el producto de Diagnóstico in vitro deberá cumplir con los requisitos de BIVD. El reglamento BIVD se basa en la Directiva 98/79/CE. Le comunicamos que deberá cumplir con el requisito de la lengua neerlandesa tal y como está vigente en los Países Bajos, con los requisitos según los que deberá poner a disposición la documentación técnica y la obligación de tener un sistema de supervisión Post Marketing y un sistema de vigilancia.

*Finalmente deseo subrayar que su comunicación - la comunicación administrativa como fabricante - y la presente carta no constituyen ningún juicio sobre el estado ni sobre la cualificación de su producto: la comunicación no significa que se pueda hablar realmente de un producto de Diagnóstico in vitro en el sentido de la presente legislación y regulación. En su caso, la Inspección de Sanidad y Juventud, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), encargada de la supervisión y del cumplimiento de lo estipulado en la Ley, podrá pronunciarse acerca del estado del producto y será finalmente el tribunal nacional que de acuerdo con la jurisprudencia establecida el que determinará si un producto podrá ser clasificado bajo la definición de Diagnóstico in vitro.*

el Ministro de Sanidad y Deporte,  
en su nombre

el Jefe de sección  
Farmatec  
(firma ilegible)  
Dr. M.J. van de Velde



A handwritten signature in blue ink, consisting of several vertical strokes followed by a horizontal line and a large loop.

**HELENA ANNA STAELS**, beëdigd vertaalster Nederlands-Spaans (register nr. 2737 bij het Spaanse Ministerie van buitenlandse zaken, EU en Samenwerking), verklaart dat bovenstaande tekst een getrouwe weergave is van een tekst gesteld in het Nederlands.

**HELENA ANNA STAELS**, intérprete jurada de neerlandés nombrada por y registrada en el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación bajo el nº 2737, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en neerlandés.

En Salamanca, a 14 de junio de 2021.



HELENA ANNA STAELS  
Traductora-Intérprete jurada  
de NEERLANDÉS  
Nº 2737



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: 28 september 2020  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 25 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY 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:

**COVID-19 Antigen Test Cassette  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53632)**

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. Schmitz - Konte

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**  
CIBG-20204705

**Bijlagen**

**Uw aanvraag**  
25 september 2020

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





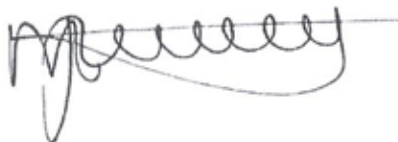
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat 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-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 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

