

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.

5.1.2e

Datum: 20 maart 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer 5.1.2e,

Op 17 maart 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD. met Europees gemachtigde SUNGO Europe 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)IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit(Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49702)**

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

5.1.2e

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

5.1.2e

5.1.2e @

minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20200685

Bijlagen

-

Uw aanvraag

17 maart 2020

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

CIBG
 Ministerie van Volksgezondheid,
 Welzijn en Sport

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe 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)

Farmatec

Bezoekadres:
 Hofstoren
 Rijnstraat 50
 2515 XP Den Haag

5.1.2e

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 taaleisen 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.

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

5.1.2e

5.1.2e

minvws.nl

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.

Ons kenmerk:
 CIBG-20200685

Bijlagen

Uw aanvraag
 17 maart 2020

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

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
 namens deze,

Afdelingshoofd

5.1.2e

5.1.2e