

Van: 5.1.2e @igj.nl
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Onderwerp: 2304 0687, MDR/IVDR - Probleem met New Gene Antigen REF: COVID-19-NG21
Datum: vrijdag 7 april 2023 10:07:47
Bijlagen: [2023 03 30 SGS Report seal tests and temperature.pdf](#)
[2023 02 16 SGS Report KTN Liquid and temperature.pdf](#)
[MDR IVDR - Probleem met New Gene Antigen REF COVID-19-NG21 .eml](#)

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding Afdeling Meldpunt - team ...MedTech

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

05-04-2023 13:59 Mailimport.: Sender: 5.1.2e @protectandcare.be
 Date sent: Apr 5, 2023 1:58 PM
 To: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>
 Subject: MDR/IVDR - Probleem met New Gene Antigen REF: COVID-19-NG21

Geachte mevrouw,
 Geachte heer,

Ik schrijf u in mijn hoedanigheid van vast vertegenwoordiger van de enig bestuurder van de Belgische onderneming Protect and Care BV. De activiteit van Protect and Care BV betreft, overeenkomstig het doel van de vennootschap, "groot en kleinhandel in en productie van allerlei persoonlijke beschermingsgoederen" en "groot- en kleinhandel in en productie van allerlei sub-medisch materiaal in de ruime zin van het woord". Omdat de EC REP Sungo van deze testen in Nederland is gevestigd, werd door de Belgische competente autoriteiten voorgesteld om onze melding eveneens aan het IGJ in te dienen in de hoop dat u ons verder kan ondersteunen.

In het kader van deze activiteit heeft onze onderneming Covid-19 antigen zelftests aangekocht die geproduceerd werden door de Chinese producent New Gene Bioengineering Co. Ltd" Na eerdere aankopen van in totaal zo'n 700.000 stuks, werden in december 2020/ januari 2021 in totaal 2.300.000 "New Gene Antigen detection kits COVID-19" aangekocht. Hoewel deze tests op verschillende data geleverd werden, blijken deze allemaal deel uit te maken van twee lotnummers, met name:

Lot nr. 20211116-01 met leveringen op

27/12/2021 220.000 ex
 30/12/2021 180.000
 11/01/2022 100.000
 13/01/2022 540.000
 14/01/2022 270.000

Lot nr. 20211229-01 met leveringen op

03/02/2022 100.000 ex
 08/02/2022 160.000
 09/02/2022 215.000
 11/02/2022 525.000

In het licht hiervan gaan wij uit van de veronderstelling dat de lotnummers niet zozeer betrekking hebben op de afvuldata, doch wel op de productie van de gebruikte 'batch' reageervloeistof.

Sedert begin 2022 werd ook een aanvang genomen met de verdeling van de testen onder onze klanten. In oktober 2022 hebben wij over deze testen een eerste klacht ontvangen, welke gebaseerd was op de vaststelling

dat er onvoldoende vloeistof aanwezig was in de verzegelde tubes van de testen. Wij hebben dit probleem gecommuniceerd aan onze eigen leverancier, Amann Trading & Consulting, welke dit verder doorstuurde naar de producent per mail van 11 oktober 2022. Deze laatste heeft daarop diezelfde dag nog gereageerd dat het heel onwaarschijnlijk is dat die vloeistof zou zijn verdampt als gevolg van een onvolledige verzegeling van de recipiënt (bijlage 2). Hieruit leiden wij af dat de producent op dat moment al heeft aangegeven dat het effectief gaat om een tekort aan geïnjecteerde vloeistof op het moment van de productie en het dus niet gaat om een probleem dat pas nadien is ontstaan.

Sedert begin 2023 hebben wij de klachten m.b.t. de New Gene Covid testen van verschillende afnemers zien toenemen. Wij zagen ons genoodzaakt deze verder te laten onderzoeken. Een steekproefsgewijze controle werd uitgevoerd door SGS, waarvan nadien een rapport is opgemaakt (bijlage 3). Uit dit rapport is gebleken dat gemiddeld 5-6% van de testen onvoldoende vloeistof bevatten om de test te kunnen uitvoeren. De foto's bij dit rapport bevestigen ons inziens ook een volledig intacte verzegeling van de tubes, waarin desalniettemin veel te weinig tot omzeggens geen reageervloeistof aanwezig is.

Wij hebben ons vervolgens gericht naar de Europese vertegenwoordiger van de producent, Sungo Global Service, die ons per mail van 28 februari 2023 meedeelde dat zij dergelijke klachten over de New Gene Covid testen al vaker had gehoord (bijlage 4). Diezelfde Europese vertegenwoordiger vervolgde in zijne mail als volgt: "a fau/t ratefor such se/f test kits should be less that 1%". De Europese vertegenwoordiger zette de producent in kopie van deze e-mail, wat deze laatste ertoe aanzette om ook te reageren. Per mail van 1 maart 2023 bevestigde de producent dat het gemelde probleem "abnormaal" is: "The reported problem rate is actual/y high, which is quite abnormal." (bijlage 5). Hieruit kan enkel worden afgeleid dat de fabrikant en Europese vertegenwoordiger zelf erkennen dat de door hen vooropgestelde foutmarges worden overschreden.

Wij zijn van mening dat in de hiervoor geschetste omstandigheden de testen niet voldoen aan de basisvereiste uit Bijlage 1, Hoofdstuk 1, punt 1, bij Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (hierna de 'Verordening' geheten), waarin gesteld wordt: "Hulpmiddelen moeten de door hun fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden geschikt zijn voor hun beoogde doe/eind."

De fabrikant zodoende voldoet niet aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 10-waaronder artikelen 10.1 en 10.8 -van de Verordening.

Wij hebben in afwachting van uw verder oordeel de verdeling van de tests tot nader order opgeschort.

Tot slot geef ik u graag mee dat wij ons eveneens in contact gesteld hebben met de producent, maar ons vandaag evenwel ernstige vragen stellen bij diens goede trouw. Immers, waar de Europese vertegenwoordiger liet weten dat het om een gekend probleem gaat (cfr supra) en in oktober de producent zelf met onze leverancier gecommuniceerd heeft over het probleem, waarin deze schrijft dat het heel onwaarschijnlijk is dat die vloeistof zou zijn verdampt als gevolg van een onvolledige verzegeling (cfr ook supra), stelt diezelfde producent in recentere e-mails plots stelt dat het gaat om een ongekend probleem dat zich mogelijks tijdens transport of opslag zou hebben ontwikkeld. Een dergelijke suggestie lijkt evenwel uiterst onwaarschijnlijk aangezien (i) het probleem zich voordoet bij testen die opgeslagen zijn in een daartoe bestemd en geconditioneerd magazijn van Katoennatie, waarvan de loggegevens geen abnormale temperatuur- of andere schommelingen aantonen en (ii) de identieke klachten komen van verschillende klanten, die onafhankelijk van elkaar hetzelfde probleem vaststellen.

Mogen wij u in die omstandigheden verzoeken ons op de hoogte te willen houden van de stappen die in dit verband moeten worden ondernomen.

Take care!

Vriendelijke groeten I Bien à vous I Kind regards I Mit Freundlichen Grüßen

5.1.2e

5.1.2e

Protect and Care

?

?

?

?

-

?

image005.png

?

Booiebos 24, 9031 Gent, Belgium

?

+32 5.1.2e

?

+32 5.1.2e

?

5.1.2e @protectandcare.be

Gespecialiseerd in DISPOSABLE BESCHERMINGSMATERIAAL voor:

?

image010.png

De gegevens vermeld in de bijgevoegde technische fiche en verpakking mogen enkel en alleen gebruikt worden ter beoordeling van de technische aspecten van de vermelde producten.

Het is, op straffe van schadevergoeding, op geen enkele wijze toegelaten de informatie vermeld op deze fiche te gebruiken om de leverancier en/of de producent te contacteren

zonder voorafgaandelijke schriftelijke toestemming van Protect and Care bv.

The information given in the attached technical data sheet and packaging may only be used to assess the technical aspects of the products mentioned.

Under penalty of damages, it is in no way allowed to use the information mentioned on this sheet to contact the supplier and/or the manufacturer in any way

without prior written permission from Protect and Care bv.