

Tel.: 5.1.2e
Fax: /
E-Mail: 5.1.2e @fagg-afmps.be

Protect and Care BV – Ter attentie of 5.1.2e
Booiebos 24
9031 Gent
België

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
03-11-2025	-	5.1.2e	6	

Betreft: Antwoord op uw schrijven van 3 november 2025

Geachte 5.1.2e

Uw verzoek heeft mijn volle aandacht gekregen. Na overleg met de dienst voor materiovigilantie kan ik u het volgende meedelen:

1. Bijgewerkte versie van het document

Met betrekking tot de gevraagde aanpassing van het document — waaronder het respecteren van de structuur van uw eerdere vragen en het corrigeren van enkele foutieve vermeldingen — vindt u in bijlage de aangepaste versie (bijlagen 1, 2 en 3).

2. Behandeling door de dienst materiovigilantie

Op basis van de door u verstrekte informatie, evenals meldingen van bepaalde gebruikers, heeft de dienst materiovigilantie een analyse uitgevoerd die tot de volgende acties heeft geleid:

- Op 9 mei 2023 heeft de dienst materiovigilantie contact opgenomen met de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ, de Nederlandse bevoegde autoriteit), die in dit dossier optreedt als Coördinerende Bevoegde Autoriteit (CCA). Op 17 mei 2023 heeft IGJ op haar beurt contact opgenomen met de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant wettelijk vertegenwoordigt binnen de EU).
- Naar aanleiding van deze contacten heeft de fabrikant **op vrijwillige basis** een **terugroeping van de betrokken loten** geïnitieerd en u hierover geïnformeerd.
- De dienst materiovigilantie heeft de **verschillende Europese bevoegde autoriteiten** op de hoogte gebracht van het probleem (bewijs van deze communicatie vindt u in bijlage 4), conform de geldende wetgeving, waarbij de IGJ als CCA optreedt voor de gemachtigde vertegenwoordiger (Sungo).

3. Opvolging van de voorgestelde maatregelen

Tot op heden hebben wij **geen terugkoppeling van IGJ** ontvangen over een eventuele ontoereikendheid van de voorgestelde maatregelen. Bovendien heeft u de fabrikant zelf laten weten dat de voorgestelde oplossingen namelijk de **vervanging van de buisjes met buffervloeistof** en de **vervanging door twee andere verpakkingsvormen** (zie bijlage 5) **niet aanvaardbaar** waren en dat u een **terugbetaling** wenste.

Om die reden achtte de dienst materiovigilantie het **niet noodzakelijk** om de fabrikant hierover opnieuw te contacteren, temeer daar uw verzoek niet in strijd was met de eerdere terugroeping van de loten (die het risico voor de volksgezondheid afdekt). Het resterende probleem is **contractueel van aard** en valt **buiten de bevoegdheid van het FAGG** (zoals besproken in bijlage 5).

4. Rol van het FAGG

Wij herinneren u eraan dat, conform de geldende regelgeving, de **CCA** (in dit geval de IGJ) verantwoordelijk is voor de **coördinatie van acties op Europees niveau**. De rol van het FAGG als Belgische bevoegde autoriteit beperkt zich tot de **veiligheid van de Belgische markt**, wat in dit dossier is gewaarborgd.

Op basis van bovenstaande elementen beschouwt het FAGG dat het de **noodzakelijke en proportionele maatregelen** heeft genomen, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

5. Distributie naar andere landen

Wat betreft de distributie van producten naar andere landen door uw organisatie, wijzen wij u erop dat de **traceerbaarheid** en de **communicatie over corrigerende maatregelen** uw verantwoordelijkheid zijn als **distributeur**, conform artikel 14 van de IVDR-verordening.

Wij danken u voor uw medewerking en hopen dat deze toelichting aan uw verwachtingen voldoet.

Met de meeste hoogachting,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

U vindt in de bijlagen bij deze brief:

Bijlage 1 : uitvoeren recall

Bijlage 2 : bezwaar New Gene

Bijlage 3 : bevoegdheden FAGG

Bijlage 4 : communicatie naar de bevoegde Europese autoriteiten

Bijlage 5 : weigering van de maatregelen

Bijlage 6 : aanvraag



DG POST vergunning/Gezondheidsproducten/Materiovigilantie

5.1.2e

Protect and Care BV
Booiebos 24
9031 Gent
België

5.1.2e

Tel.: 5.1.2e
e-mail: 5.1.2e@fagg-afmps.be

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
03.11.2025	/	20230424001	0	05.11.2025

Onderwerp: Dossier New Gene COVID-19 zelftesten – uitvoering van de recall en opvolging door het FAGG

Geachte 5.1.2e



Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) bevestigt dat de fabrikant New Gene (China) effectief de intentie heeft gehad om een recall uit te voeren van de betrokken COVID-19 zelftesten.

Deze actie werd formeel bekrachtigd door middel van een Field Safety Corrective Action (FSCA), opgesteld en ingediend door de fabrikant.

Het FAGG heeft op basis van de ontvangen klachten van distributeurs en gebruikers, en na interne risicobeoordeling, zelfstandig geoordeeld dat een FSCA noodzakelijk was om de veiligheid en prestaties van het product te waarborgen.

Hoewel het SGS-rapport bijkomende technische informatie leverde en het gemelde tekort aan buffervloeistof bevestigde, was dit niet doorslaggevend voor de beslissing van het FAGG.

De beoordeling van de noodzaak tot een corrigerende actie gebeurde autonoom door het FAGG, op basis van de wettelijke verplichtingen inzake post-market surveillance en vigilance, zoals bepaald in artikel 84 van Verordening (EU) 2017/746 (IVDR).

De door New Gene voorgestelde corrigerende maatregel bestond uit een volledige recall van de betrokken loten, gevolgd door vervanging door nieuwe, conforme producten.

Het FAGG heeft deze voorgestelde maatregel beoordeeld en voldoende geacht als een passende en proportionele correctieve actie, in overeenstemming met artikel 84 van de IVDR, aangezien deze oplossing de veiligheid en conformiteit van de producten kon waarborgen.

DG POST vergunning/Gezondheidsproducten/Materiovigilantie

Een FSCA, in dit geval een recall, dient uitgevoerd te worden op alle betrokken medische hulpmiddelen ongeacht de lidstaat in dewelke deze bevinden. Het FAGG is bevoegd voor de geschiktheid van de acties van de FSCA te beoordelen op het Belgische grondgebied en indien de mogelijke noodzaak van bijkomende maatregelen.

Met beleefde groeten,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



DG POST vergunning/Gezondheidsproducten/Materiovigilantie

5.1.2e

Protect and Care BV
Booiebos 24
9031 Gent
België

5.1.2e

Tel.: 5.1.2e

e-mail: 5.1.2e@fagg-afmps.be

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
03.11.2025	/	5.1.2e	0	05.11.2025

Onderwerp: Dossier New Gene COVID-19 zelftesten – Bezwaar New Gene (China)

Geachte 5.1.2e

Het FAGG bevestigt dat de fabrikant New Gene (China) geen bezwaar heeft aangetekend tegen de door het FAGG beoordeelde Field Safety Corrective Action (FSCA).

De fabrikant heeft integendeel zijn akkoord bevestigd met de uitvoering van de recall en de daarbij horende maatregelen, waaronder de vervanging van de betrokken loten door nieuwe, conforme producten.

Dit bevestigt dat de recall vrijwillig werd uitgevoerd in overeenstemming met de geldende verplichtingen onder artikel 84 van Verordening (EU) 2017/746 (IVDR), en dat er geen betwisting is ontstaan tussen het FAGG en de fabrikant met betrekking tot de noodzaak of proportionaliteit van deze maatregel.

Met beleefde groeten

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



DG POST vergunning/Gezondheidsproducten/Materiovigilantie

5.1.2e

Protect and Care BV
Booiebos 24
9031 Gent
België

5.1.2e

Tel.: 5.1.2e

e-mail: 5.1.2e@fagg-afmps.be

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
03.11.2025	/	5.1.2e	0	05.11.2025

Onderwerp: Dossier New Gene COVID-19 zelftesten - Bevoegdheden FAGG

Geachte 5.1.2e

Volgens de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/746 betreffende in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen (IVDR) beschikt het FAGG niet over de wettelijke bevoegdheid om een fabrikant te verplichten om resterende voorraad van een IVD, die het voorwerp uitmaakt van een Field Safety Corrective Action (FSCA), terug te nemen en te laten vernietigen. De IVDR legt de verantwoordelijkheden voor het uitvoeren van corrigerende veiligheidsmaatregelen (zoals vermeld in artikel 82 en bijlage III) bij de fabrikant. Deze moet de nodige maatregelen nemen om de conformiteit van het product te herstellen, de distributie te stoppen of de nodige correctieve acties te ondernemen, afhankelijk van de aard van het risico. Het FAGG kan toezien op de correcte uitvoering van de FSCA en nagaan of de fabrikant passende maatregelen heeft genomen om het risico te beperken. Echter, de bevoegdheid om de fabrikant te verplichten om resterende stock terug te nemen en te vernietigen, wordt niet expliciet voorzien in de IVDR, en valt dus niet onder de directe handhavingsbevoegdheid van het FAGG. Het FAGG kan niet verplichten dat de fabrikant de resterende stock fysiek terugneemt van distributeurs en deze laat vernietigen, aangezien dit een commerciële en logistieke uitvoering betreft die binnen de verantwoordelijkheidssfeer van de fabrikant valt.

Met beleefde groeten

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



Medical Devices Compliance Exchange Form (CEF)

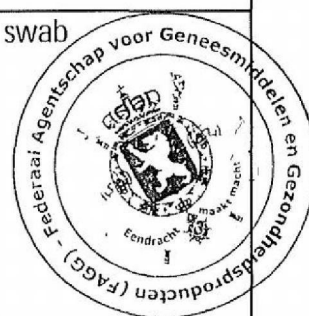
For communication between Competent Authorities (CAs)/Designating Authorities (DAs) only. Notified Bodies (NBs) may be included into the communication in specific cases.

PART A: GENERAL	
CEF Reference Number: YYMMDD_OriginatorCA_Description_DesignatingCA/DA/NB_Status 230522_BE_New Gene COVID-19 antigen test_NL/PL/all_I	Initial date of circulation: 230522
Status: (Status options: I for initial; R for response; U for update; F for final) I	Response requested by: 230622
Originating Ref. Number (optional): text	
Purpose of information: ☒ Request for information/action from another CA ☒ Request for information/action from another DA ☐ Request for information/action from a NB (If a NB is directly addressed, the applicable DA shall be copied in the mailing) ☐ For information only ☐ For information only according to Article 97 MDR/ Article 92 IVDR	
PART B: THE REQUEST	
DETAILS OF ORIGINATING CA	
Originator (Member State): BE	
Name of the CA: Federal Agency for Medicines and Health Products	
Contact Person: [Redacted]	Email address: [Redacted] Telephone: [Redacted]
Authorities being approached / asked for assistance	
☒ All EEA States ☐ EU Commission (for information) Or specific Member States: ☐ AT; ☐ BE; ☐ BG; ☐ CY; ☐ CZ; ☐ DE; ☐ DK; ☐ EE; ☐ ES; ☐ FI; ☐ FR; ☐ GR; ☐ HR; ☐ HU; ☐ IE; ☐ IS; ☐ IT; ☐ LI; ☐ LT; ☐ LU; ☐ LV; ☐ MT; ☒ NL; ☐ NO; ☒ PL; ☐ PT; ☐ RO; ☐ SE; ☐ SI; ☐ SK; ☐ TR	



Medical Devices Compliance *Exchange Form (CEF)*

Notified Body being approached / asked for information	
☐ being asked for information	☐ for information only
Name, Country; NB number: text	
Designating Authority being approached / asked for information	
☒ being asked for information	☐ for information only
☐ AT; ☐ BE; ☐ BG;; ☐ CY; ☐ CZ; ☐ DE; ☐ DK; ☐ EE; ☐ ES; ☐ FI; ☐ FR; ☐ GR; ☐ HR; ☐ HU; ☐ IE; ☐ IS; ☐ IT; ☐ LI; ☐ LT; ☐ LU; ☐ LV; ☐ MT; ☐ NL; ☐ NO; ☒ PL; ☐ PT; ☐ RO; ☐ SE, ☐ SI; ☐ SK; ☐ TR	
DEVICE DETAILS	
Commercial name/ Trade name: COVID-19 Antigen Detection Kit-Nasal swab Type of device: self-test Reference or catalogue number: COVID-19-NG21 Nomenclature system: Choose an item. MD nomenclature code: code If other, please specify here: text Nomenclature text/Description of the device and its intended use: text. Basic-UDI: text UDI-DI: 06974108060201	
Device CE marked: ☒ Yes ☐ No Applicable Directive/Regulation: IVDD Risk Class: Self-test	
Manufacturer: New Gene Bioengineering Single Registration Number (SRN): CN-MF-000013826 Country: China Full address: Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City Email: marketing@new-gene.com Telephone: 5.1.2e Contact person: 5.1.2e (name, email and phone no.)	
Authorized Representative (if applicable): SUNGO Europe Single Registration Number (SRN): NL-AR-000000247 Country: NL Full address: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel Email: 5.1.2e@sungoglobal.com Telephone: Contact person:	



Medical Devices Compliance Exchange Form (CEF)

(name, email and phone no.)	
Notified Body (if applicable): POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. NB Number: 1434 Email: Email	
Distributor information (if applicable): text Single Registration Number (SRN): code Country: (EU) Country Code or (non EU) country Full address: address Email: Email Telephone: Telephone Contact person: text (name, email and phone no.)	
Other economic operator (e.g. person referred to in Article 22(1) and 22(3)): text. Single Registration Number (SRN): code Name: EO's name Country: (EU) Country Code or (non EU country) Full address: address Email: Email Telephone: Telephone	
Availability of the device (if known) Please indicate source of information on availability: Eudamed ☐ Unknown in which market present ☐ all EEA states Or in following specific states: ☒ AT; ☒ BE; ☐ BG; ☐ CY; ☐ CZ; ☒ DE; ☒ DK; ☒ EE; ☒ ES; ☒ FI; ☒ FR; ☐ GR; ☐ HR; ☐ HU; ☐ IE; ☐ IS; ☒ IT; ☐ LI; ☐ LT; ☐ LU; ☐ LV; ☐ MT; ☒ NL; ☒ NO; ☒ PL; ☒ PT; ☐ RO; ☒ SE; ☒ SI; ☐ SK; ☐ TR	
Information according to Art. 97 MDR, Art. 92 IVDR (if applicable)	
Description of the risk text.	
The CA has taken the following measures to end the non-compliance against: ☐ the manufacturer ☐ the authorised representative ☐ the distributor ☐ other economic operators On: date (YYMMDD)	
Measures taken: Choose an item <u>Other(s), please specify:</u> text	
BACKGROUND (relevance, detail of any alleged breaches of legislation, description of intended use, EUDAMED investigation)	
We have been informed by a Belgian distributor that certain lots (20211116-01 & 20211229-01) of the 'COVID-19 Antigen Detection Kit (Nasal Swab)' from New Gene Bioengineering	

Medical Devices Compliance Exchange Form (CEF)

contain a significant percentage (4,6% to 8,3%) of tests that either have no sample extraction solution or an insufficient volume of solution. The fault rate has been independently verified and confirmed by SGS Belgium. As these lots contain far more than a million tests, the number of defective tests on the market could be substantial.

Transportation or storage problems have been ruled out as a possible root cause for the low extraction solution volume as the sealing of the extraction tubes is intact (also checked by SGS). In addition, the tests were stored in a temperature controlled and monitored warehouse directly after being transported to Belgium by aeroplane.

We treat this as both a quality problem and a vigilance case, as a deficient extraction solution volume could lead to delayed diagnosis or a wrong (false negative) result.

SPECIFIC ASSISTANCE BEING REQUESTED

While both the manufacturer and the authorised representative state that a fault rate above 1% is not acceptable, discussions between the distributor and the authorised representative/notified body/manufacturer have not led to a satisfactory solution. We therefore ask whether:

- the Dutch CA could contact the authorised representative/manufacturer and ask for a withdrawal of these lots;
- the Polish CA could contact the notified body and ask for a verification of the quality release conditions for these lots;
- the other CA's have received similar complaints regarding this COVID-19 antigen test from New Gene Bioengineering.

PART C: THE RESPONSE

Details of CA or DA or NB responding

Country / Name of responding entity: Country / name of entity

Contact Person: Contact person	Email address: Email Telephone: Telephone	Date of response: YYMMDD date
---------------------------------------	--	--

Detail of Response

Your detailed response

PART D: SUMMARY AND FINAL OUTCOME – supplied by the originating CA



3/11/2025

Onderwerp: Vraag tot dringende tussenkomst naar FAGG toe 6 november laatste datum

Van: [redacted] - P&C" <[redacted]@protectandcare.be>

Verzonden: 3/11/2025 10:02:38

Aan: [redacted]@vandenbroucke.fed.be

CC [redacted] <[redacted]@janson.be>; [redacted] -
[redacted] com" <[redacted]@ilsehebbrecht.com>; "ADMIN- PAC"
<[redacted]@protectandcare.be>

Bijlagen: 2025 10 30 New gene China - recall - aanvullende opmerking.eml; Protect
and care - teruggroepactie COVID-19 antigen detection kit nasal swab.pdf;
Protect and care - antwoord.pdf

Geachte Heer Minister,

Wij namen op 23 oktober reeds contact op met uw kabinet met het verzoek tot dringende tussenkomst ten aanzien van het FAGG.

Afgelopen vrijdag ontvingen wij eindelijk een reactie van het FAGG — pas nadat onze raadsman had aangekondigd een dagvaarding te overwegen.

Het antwoord dat wij ontvingen is evenwel onvolledig en onjuist.

Tot onze spijt moeten wij opnieuw vaststellen dat het FAGG in deze zaak de belangen van de Chinese fabrikant lijkt te beschermen, in plaats van de volksgezondheid en de naleving van de Europese regelgeving voorop te stellen.

De overheid grijpt niet in bij bekende inbreuken; buitenlandse ondernemingen worden blijkbaar niet effectief gecontroleerd.

Er vond geen controle plaats op de correcte uitvoering van de Field Safety Corrective Action (FSCA), terwijl dit wel verplicht is.

Winstbelang en gemakzucht lijken voorrang te krijgen op wettelijke verplichtingen en volksgezondheid.

Onvolledige reactie FAGG

Van de vier door ons gevraagde documenten / acties heeft het FAGG slechts één punt ingewilligd, namelijk het afstempelen van het recall-document (een document dat voorgeen niet overtuigde).

In plaats van, zoals wij verzochten, duidelijke afzonderlijke verklaringen per onderwerp op te stellen, heeft het FAGG alle elementen samengevoegd in één enkel schrijven.

Daardoor wordt dit document onbruikbaar in de Chinese rechtsprocedure, omdat een klein foutief of dubbelzinnig woord de betekenis volledig kan ondermijnen.

Zo schrijft het FAGG bijvoorbeeld dat het "kan toezien" op bepaalde verplichtingen, waar volgens de Europese IVDR-regelgeving ondubbelzinnig staat dat het "moet toezien".

Dergelijke nuances kunnen in de rechtbank aanleiding geven tot eindeloze discussies en tot verzwakking van onze positie.

Wij verzoeken dan ook uitdrukkelijk dat het FAGG gesplitste, ondubbelzinnige documenten opstelt, zoals gevraagd.

Gezien de hoogdringendheid moeten wij uiterlijk op **6 november** over deze documenten beschikken.

Schending van IVDR en nalatigheid van FAGG

Door het optreden van het FAGG is niet alleen de volksgezondheid in gevaar gebracht, maar werd ook onze vennootschap Protect and Care rechtstreeks benadeeld.

Wij worden momenteel geconfronteerd met een schadeclaim van meer dan € 2,2 miljoen voor de Chinese rechtbank.

Op 20 november vindt de zitting plaats voor de beroepsrechtbank betreffende het eerste vonnis, waarin werd geoordeeld dat de recall onterecht was, zeggend wegens een foutieve SGS-test.

Het FAGG weigert evenwel de door ons verschillende en specifieke documenten te verstrekken die



noodzakelijk zijn om de feiten correct te kunnen bewijzen.

De reden hiervoor — zij het gemakzucht, onzorgvuldigheid of andere motieven — is ons volkomen onduidelijk.

Ter herinnering: op 24 juli 2023 ontvingen wij van de fabrikant een e-mail waarin de beslissing tot recall werd meegedeeld.

Het FAGG was in kopie opgenomen in die e-mail.

In dit bericht stond onder meer:

“We currently have finished goods stock in our Frankfurt warehouse, where there are two specifications. One is single packed in poly bag, and the other is five packed in box package. Both of these can be supplied very quickly for replacement.

Besides, as is learnt, the reported incident centers on liquid buffer only. It can also be supplied with liquid buffer to your location, where you could make the replacement on site. We can pay you the labor cost if for this option. The liquid buffer would take around one or one and half month before reaching you, as we don't have this stock in Frankfurt warehouse.”

Dit voorstel houdt in dat de testkits zouden worden geopend, de tubes opnieuw gevuld en verzegeld, herverpakt en herlabeld — zonder toezicht van een Notified Body of het FAGG.

Aangezien dit producten betreft van IVD-klasse D, vormt dit een duidelijke en ernstige schending van de IVDR (EU 2017/746).

Het FAGG heeft niet gereageerd op deze communicatie, noch op latere meldingen waarin wij erop wezen dat:

- De betrokken goederen reeds naar verschillende landen waren uitgevoerd,
- De lokale regulatoren niet waren ingelicht door de fabrikant, noch Eudamed.
- En dat de fabrikant de goederen niet heeft teruggenomen, hoewel dat de enige correcte maatregel was om verdere distributie te stoppen.

Het FAGG verschuilt zich achter de redenering dat de verantwoordelijkheid bij de fabrikant ligt om corrigerende veiligheidsmaatregelen uit te voeren, maar neemt zelf geen initiatief tot handhaving. Dat is, met respect gezegd, onverenigbaar met de taak van een gezondheidsautoriteit.

Verzoek tot ministeriële tussenkomst

Aangezien wij de gevraagde verklaringen en attesten niet hebben ontvangen, en dit ernstige gevolgen heeft voor zowel de rechtszaak als de volksgezondheid, zien wij ons genoodzaakt onze schade te verhalen op het FAGG.

Wij hopen echter dat dit niet nodig zal zijn.

Wij verzoeken u daarom met aandrang:

1. Om het FAGG te gelasten de gevraagde gesplitste, duidelijke en volledige documenten op te stellen;

A. Attest

Het huidige recall-document, dat intussen fysiek afgestempeld werd, heeft de eerste rechter niet overtuigd.

Om die reden verzoekt mijn client om een aanvullend attest, opgemaakt “in navolging van het vonnis van eerste aanleg”, dat ondubbelzinnig bevestigt dat:

- de recall wettelijk werd opgelegd door het FAGG op basis van meerdere elementen (klachten, SGS-rapport, enz.);
- New Gene China geen bezwaar heeft aangetekend tegen deze recall;
- de recall bindend blijft binnen de Europese context.

Een dergelijk attest is noodzakelijk om het dossier op correcte wijze aan de beroepsrechtbank voor te leggen.

B. Ingebrekestelling



3/11/2025

1. **De FSCA werd niet correct uitgevoerd:** er zijn geen passende corrigerende veiligheidsmaatregelen genomen geweest om het vastgestelde risico op de markt effectief te beperken.
2. **Volgens artikel 82 IVDR** moeten corrigerende acties worden genomen die daadwerkelijk het risico voor gebruikers en patiënten mitigeren — zoals het stopzetten van de distributie en het organiseren van terugname en vernietiging bewerkstelligt dit. Deze acties zijn tot op heden niet correct uitgevoerd.
3. **De FSCA moet in de ruimste zin worden toegepast:** de viertalige verpakking toont aan dat de test bedoeld was voor meerdere Europese markten dan enkel de Duitse. De fabrikant heeft PAC nooit gevraagd aan welke landen verder verkocht werd, en onderzoek wijst uit dat Duitsland en andere lidstaten niet werden aangeschreven. Dat is te beperkend en strijdig met het Europese kader.
4. **Een "omwisseling" met deels vervallen of anders verpakte producten, of hervulling door PAC met door New Gene geleverde testvloeistof,** kan niet beschouwd worden als een geldige uitvoering van de FSCA noch als conform de IVDR-regels.
Bovendien gebeurde dit in een periode waarin COVID-testen nauwelijks nog relevant waren. Er vond geen oorzaakanalyse plaats zoals vereist door artikel 82, waardoor het perfect mogelijk is dat de voorraad in Duitsland die voor vervanging bedoeld was, dezelfde defecten vertoont. Daarnaast vereist de IVDR dat dit gepaard gaat met een **Field Safety Notice (FSN)** of gelijkwaardige communicatie aan gebruikers en afnemers, met waarborg van traceerbaarheid en opvolging. De IVDR-vigilantieverplichtingen benadrukken dit nadrukkelijk.

1. Dit uiterlijk tegen 6 november aan ons te bezorgen, gelet op de hoogdringendheid en de lopende gerechtelijke procedure;
2. En te onderzoeken waarom het FAGG in deze zaak niet heeft opgetreden conform haar wettelijke en toezichthoudende verplichtingen.

Wij danken u bij voorbaat voor uw tussenkomst in het belang van de volksgezondheid, de rechtszekerheid en de geloofwaardigheid van onze Belgische controle instanties.

Met de meeste hoogachting,

5.1.2e

Voor Protect and Care

----- Doorgestuurd bericht -----

Van 5.1.2e - P&C" <5.1.2e@protectandcare.be>

Aan "5.1.2e@vandenbroucke.fed.be" <5.1.2e@vandenbroucke.fed.be>

Datum 23/10/2025 11:22:20

Onderwerp Fw: Vraag tot dringende tussenkomst naar FAGG toe



----- Doorgestuurd bericht -----

Van 5.1.2e - P&C" <5.1.2e@protectandcare.be>

Aan 5.1.2e@vandenbroucke.fed.be

CC 5.1.2e <5.1.2e@5.1.2e.com>; 5.1.2e

<5.1.2e@janson.be>; "5.1.2e@protectandcare.be" <5.1.2e@protectandcare.be>

Datum 21/10/2025 11:04:48

Onderwerp Vraag tot dringende tussenkomst naar FAGG toe

Aan:

De 5.1.2e

3/11/2025

Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
P/a Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Van:

Protect and Care NV

t.a.v. 5.1.2e

Betreft: Verzoek tot tussenkomst – dossier New Gene (China) – recall COVID-testers

Geachte heer Minister,



Wij richten ons tot u als bevoegde minister voor het FAGG.

Onze vennootschap Protect and Care NV (PAC) is invoerder en verdeler van medische hulpmiddelen. Wij leveren aan ziekenhuizen, zorginstellingen, bedrijven en overheden. Het betreft een kleine onderneming waarin hard wordt gewerkt en die in de COVID-periode aanzienlijke inspanningen heeft geleverd om de bevoorrading van testkits te verzekeren.

Achtergrond van het dossier

PAC heeft tijdens de pandemie meer dan 2.500.000 COVID-testers aangekocht bij de Chinese fabrikant New Gene. Na meldingen van apotheken en bedrijven bleek dat er in meerdere testkits onvoldoende testvloeistof aanwezig was. Uit een onafhankelijk SGS-testrapport, bevestigd door het FAGG, bleek dat ongeveer 4% van de geteste producten niet conform was – waar de aanvaarde norm slechts 0,03% bedraagt.

Het FAGG heeft op basis hiervan een recall opgelegd. PAC heeft de producten onmiddellijk teruggeroepen en haar klanten terugbetaald, met aanzienlijke financiële verliezen tot gevolg. De fabrikant weigerde evenwel om de defecte goederen terug te nemen of te vergoeden, en bood enkel vervangingen aan met reeds gedeeltelijk verlopen producten en niet-conforme verpakking.

Ondanks herhaald overleg met 5.1.2e en 5.1.2e van het FAGG – laatst op 1 oktober 2025 – is er tot op heden geen vooruitgang geboekt. De situatie is intussen existentiële bedreiging voor onze onderneming: om de aankoop te financieren werden leningen afgesloten met persoonlijke waarborgen, waaronder onze gezinswoning. De totale schade overschrijdt 2,2 miljoen euro.

Situatie bij de Chinese rechtbank

In een procedure op basis van het Weens Koopverdrag heeft een Chinese rechtbank geoordeeld dat er geen contractbreuk zou zijn, omdat volgens haar de SGS-test “niet conform” zou zijn uitgevoerd en de recall daarom “onterecht” was. Deze conclusie is foutief. Het SGS-rapport werd conform opgesteld en het FAGG heeft de recall wettelijk en formeel opgelegd.

New Gene beweert voor de rechtbank bovendien dat de recall “vals” is en dat de elektronische stempel op het FAGG-document niet authentiek zou zijn. Dit argument misbruikt de fabrikant om haar verantwoordelijkheid te ontlopen.

PAC heeft het FAGG verzocht het recall-document te voorzien van een fysieke stempel (zoals in China gebruikelijk), maar kreeg tot op heden geen antwoord.

Vaststellingen over het toezicht

Uit ons eigen onderzoek blijkt dat New Gene de recall niet correct heeft uitgevoerd. Zij heeft nagelaten:

- de betrokken goederen terug te halen en te vernietigen,
- buitenlandse autoriteiten (zoals BfArM in Duitsland) te informeren, hoewel de verpakkingen vier talen vermelden (DE/NL/FR/EN),

- melding te doen via het EUDAMED-vigilancesysteem.

Volgens Europese regelgeving (IVDR Verordening (EU) 2017/746, artikelen 87 en 89) draagt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de uitvoering en melding van de recall. Deze verplichtingen zijn niet nageleefd. Het FAGG heeft dit ook vastgesteld, maar de opvolging bleef uit.

Verzoek aan de Minister

Al onze emails blijven onbeantwoord door FAGG. In het licht van bovenstaande, en met het oog op de beroepsprocedure op **20 november 2025**, vragen wij met aandrang uw tussenkomst zodat:

1. **Het FAGG het recall-document fysiek afstempelt en ondertekent** door een bevoegde persoon, om de authenticiteit te bevestigen voor de Chinese rechtbank.
2. **Het FAGG New Gene officieel in gebreke stelt** wegens het niet naleven van de recall en het niet uitvoeren van de wettelijke verplichtingen inzake terugname, vernietiging en melding.
3. **Het FAGG een formeel attest opstelt**, waarin bevestigd wordt dat:
 - de recall wettelijk is opgelegd door het FAGG op basis van meerdere elementen (klachten, SGS-rapport, enz.),
 - New Gene hiertegen nooit bezwaar heeft aangetekend,
 - de recall bindend blijft binnen de Europese context.
4. **Het FAGG toezicht houdt op de naleving van de recallverplichtingen**, inclusief de melding aan andere Europese regulators, zodat de volksgezondheid in de hele EU wordt beschermd.

Slot

De handelswijze van New Gene, gecombineerd met het gebrek aan effectieve Europese handhaving, schept een gevaarlijk precedent waarbij niet-conforme fabrikanten zonder gevolgen kunnen blijven opereren binnen de EU-markt.

Wij hopen dat België – via het FAGG en uw kabinet – deze situatie ernstig neemt en optreedt om onze rechten te vrijwaren én de Europese regelgeving te laten respecteren.

Wij vragen uw snelle interventie, aangezien de documenten uiterlijk **5 november 2025** beschikbaar moeten zijn om tijdig vertaald en notarieel bevestigd te kunnen worden.

Bij voorbaat dank voor uw aandacht en inzet.

Hoogachtend,



5.1.2e

(AFMPS - FAGG)

From: Vigilance.Meddev (AFMPS - FAGG)
Sent: mercredi 5 novembre 2023 17:12
To: Vigilance.Meddev (AFMPS - FAGG)
Subject: Bijlage 5 weigering van de maatregelen
Attachments: Product Recall Procedure Discussion

From: 5.1.2e - Protect and Care <5.1.2e@protectandcare.be>
Sent: Thursday, July 27, 2023 5:42 PM
To: Vigilance.Meddev (AFMPS - FAGG) <5.1.2e@fagg-afmps.be>
Cc: 5.1.2e (AFMPS - FAGG) <5.1.2e@fagg-afmps.be>; 5.1.2e @gsj.be
Subject: RE: New Gene - recall

Geachte 5.1.2e

Wij ontvingen afgelopen maandag inderdaad een e-mail van de producent New Gene die aangeeft de recall te hebben opgestart.

In haar e-mail stuurt New Gene aan op een vervanging van de betrokken producten. Echter, wij zijn eerder al overgegaan tot ontbinding van de overeenkomst en zullen aandringen op terugbetaling. We bereiden ons antwoord voor en zullen morgen voormiddag naar New Gene reageren.

Wij beseffen dat dit laatste een vooral contractuele aangelegenheid is, maar zullen in ieder geval niet nalaten u verder op de hoogte te houden van het lot van de teruggeroepen producten zelf.

Take care!

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

5.1.2e

5.1.2e

Protect and Care



Booiebos 24, 9031 Gent, Belgium



5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

@protectandcare.be



Gespecialiseerd in DISPOSABLE BESCHERMINGSMATERIAAL voor:



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.

Van: Vigilance.Meddev (FAGG - AFMPS) <[redacted] 5.1.2e [redacted]@fagg-afmps.be>
Verzonden: woensdag 26 juli 2023 16:47
Aan: [redacted] 5.1.2e - Protect and Care <[redacted] 5.1.2e [redacted]@protectandcare.be>; Vigilance.Meddev (FAGG - AFMPS) <[redacted] 5.1.2e [redacted]@fagg-afmps.be>
CC: [redacted] 5.1.2e [redacted]@gsj.be; [redacted] 5.1.2e (FAGG - AFMPS) <[redacted] 5.1.2e [redacted]@fagg-afmps.be>
Onderwerp: [redacted] 5.1.2e - recall

Caution: This email is from outside the company. Don't click on links and don't open attachments unless you are expecting this email and know it comes from a safe source.

Geachte [redacted] 5.1.2e

Volgens de gemachtigde vertegenwoordiger van New Gene, SUNGO Europe B.V., zou New Gene akkoord zijn met een recall van de betrokken loten.

Zou u ons kunnen bevestigen dat New Gene effectief acties heeft ondernomen om een recall op te starten en zou u ons op de hoogte kunnen houden van het verloop van deze recall?

Met vriendelijke groeten,



DG Post / Health Products / Materiovigilance
 DG Post / Gezondheidsproducten / Materiovigilantie
 DG Post / Produits de Santé / Matériovigilance
 DG Post / Gesundheitsprodukte / Materiovigilanz

Avenue Galilée/Galileelaan 5/03
 1210 BRUSSELS
 T + [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e [redacted]@fagg-afmps.be
 vigilance [redacted] 5.1.2e [redacted]@fagg-afmps.be

Federal Agency for Medicines and Health Products
 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Het FAGG op Facebook, Twitter en LinkedIn
 L'AFMPS sur Facebook, Twitter et LinkedIn



Deze e-mail kan vertrouwelijke informatie bevatten die uitsluitend is gericht aan de bestemming(en). Verwittig onmiddellijk de afzender als u deze e-mail per vergissing ontvangt. Gebruik deze e-mail dan niet en vernietig deze. Voor de inhoud van deze e-mail is enkel de afzender verantwoordelijk. De afzender kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor enige wijziging van het bericht.

Ce message peut contenir des informations confidentielles à l'attention exclusive du (des) destinataire(s). Si vous avez reçu cet e-mail par erreur, veuillez en avertir immédiatement

l'expéditeur. Ne l'utilisez pas et détruisez-le. L'expéditeur est seul responsable du contenu de ce message et ne peut être tenu responsable d'une quelconque modification de son message.

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten, die nur für den Adressaten bestimmt sind. Sollten Sie diese E-Mail versehentlich erhalten haben, bitten wir Sie um sofortige Mitteilung an den Absender die E-Mail nicht zu verwenden und sie zu zerstören. Für den Inhalt dieser E-Mail haftet nur der Absender, der nicht für irgendwelche Änderung seiner Nachricht verantwortlich gemacht werden kann.

This e-mail may contain confidential information solely intended for the recipient(s). Notify the sender immediately if you have received this e-mail by mistake. Do not use this e-mail and delete it then. Only the sender is responsible for the content of this e-mail and cannot accept liability for any change to the message.
