

Datenblatt: Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidales Gold) - Speicheltest

Der Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidales Gold) bietet einen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in oropharyngealem Speichel.



Technische Daten:

- BfArM-gelistet (Test-ID: AT236/20), 100% erstattungsfähig
- Vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert und geprüft
- Sensitivität: 96,10 %
- Spezifität: 99,00 %
- Pufferlösung bereits in Probenentnahmeröhrchen enthalten
- Empfindlich gegenüber verschiedenen Corona-Mutationen
- Testdurchführung nur durch medizinisches Fachpersonal

Vorteile:

- Testdurchführung mit oropharyngealem Speichel (nicht invasiv)
- Leicht zu bedienen
- Testergebnis in 10-15 Minuten
- Alle Testkomponenten sind enthalten
- Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität



Bestandteile:

- Testkassette
- Probenahmeröhrchen
- Pipette
- Einweg-Tütchen zum Auffangen von Probenmaterial (Speichel)
- Packungsbeilage / Gebrauchsanweisung

Haltbarkeit und Lagerung:

Der Test ist 1 Jahr haltbar nach Produktionsdatum, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°C bis 30°C aufbewahrt wird.

Hersteller:

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd., China

EC Rep:

Lotus NL B.V., Niederlande

Bestellinformation:

Artikelnummer	Bezeichnung	Verpackungseinheit
	Joinstar COVID-19 Antigen- Schnelltest - Colloidales Gold (Spucktest)	1er Packung
4571160	Joinstar COVID-19 Antigen- Schnelltest - Colloidales Gold (Spucktest)	25er Packung

Vertrieb:

Ivenforce GmbH
Brühlweg 10 D-35329 Gemünden

Tel.: +49 (0) 66634 – 9690870
Fax.: +49 (0) 66634 – 9690879

Homepage: www.emissimo.de
E-Mail: info@emissimo.de



COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

【PRODUKTNAME】

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)

【ZUSAMMENFASSUNG】

Das neuartige Coronavirus gehört zur β -Gattung der Coronaviren. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die durch die neuartigen Coronaviren hervorgerufen wird. Personen sind generell anfällig. Die derzeit beobachtete Infektionsquelle sind hauptsächlich Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Schnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【PACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1 Test/Set, 5 Tests/Set, 20 Tests/Set, 25 Tests/Set.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein chromatografischer Immunoassay für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im hinteren oropharyngealen Speichel. Der Test sollte von medizinischem Fachpersonal verwendet werden oder kann von medizinischem oder anderem unterwiesenem Personal durchgeführt werden, das die Verwendung von Lateral-Flow-Tests und der Interpretation der Testergebnisse kennt. Wenn die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Anforderungen und die Anforderungen der lokalen Vorschriften erfüllt werden, kann der Test in jeder Laborumgebung sowie an anderen Orten als in medizinischen Einrichtungen durchgeführt werden. Es werden nur erstes Screening-Testergebnis bereitgestellt und mehr spezifischere

alternative Diagnosemethoden sollten implementiert werden, um die SARS-CoV-2-Infektion zu bestätigen.

【PRINZIP】

Der COVID-19-Antigentest (Kolloidales Gold) ist ein qualitativer Membranstreifen auf Basis eines Immunoassays zum Nachweis von SARS-CoV-2 im hinteren oropharyngealen Speichel. Bei diesem Testverfahren reagiert die Probe mit den mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat beschichteten Partikeln auf dem Markierungspfad. Anschließend wandert das Gemisch auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Nachweisbereich.

Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im Bereich der Testlinie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält, gibt es keine farbigen Linien im Bereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die angibt, dass ein geeignetes Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

【KOMPONENTEN DES SETS】

Mitgelieferte Materialien	1 Test/ Set	5 Tests/ Set	20 Tests/ Set	25 Tests/ Set
Testkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	25 Tests
Extraktionspuffer	1mL/ Flasche×1	1mL/ Flasche×5	1mL/ Flasche×20	1mL/ Flasche×25
Tropfer	1 St.	5 St.	20 St.	25 St.
Becher	1 St.	5 St.	20 St.	25 St.
Packungsbeilage	1 St.	1 St.	1 St.	1 St.

Benötigte, aber nicht
mitgelieferte Materialien
Zeitgeber

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Wenn alle verpackten Teile in einem versiegelten Beutel bei $2^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ gelagert werden, beträgt die Gültigkeitsdauer des Tests 1 Jahr.

The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze. Do not use beyond the expiration date.

Der Test muss bis zur Verwendung in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Bitte beachten Sie die Produktverpackung für das Herstellungs- und Verfallsdatum.

【PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG】

- Der COVID-19 Antigen-Test (Kolloidales Gold) kann auf den hinteren oropharyngealen Speichel aufgebracht werden.
- Posteriorer Oropharyngealspeichel: Führen Sie eine Handhygiene mit Wasser und Seife/alkoholhaltiger Handeindeckung durch. Öffnen Sie den Behälter. Machen Sie ein „Kruuu“-Geräusch aus der Kehle, um den Speichel aus der Tiefe des Rachens zu entfernen, und spucken Sie dann Speichel (ca. 2 ml) in den Behälter. Vermeiden Sie jegliche Speichelkontamination der Außenfläche des Behälters.

Optimaler Zeitpunkt der Probenentnahme: Nach dem

Aufstehen und vor dem Zähneputzen, Essen oder Trinken.

- Der Test sollte sofort nach Entnahme der Probe durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen. Die Proben können bis zu einem Monat vor der Prüfung bei -20°C gelagert werden.
- Wenn die Proben transportiert werden sollen, sollten diese gemäß lokaler Verordnungen zum Transport für ätiologische Mittel verpackt werden.
- Wenn die Proben bei -20°C gelagert werden, müssen sie vor dem Testen wieder auf Raumtemperatur gebracht, vollständig aufgetaut und gänzlich gemischt werden. Die Proben können einmal eingefroren und aufgetaut werden; wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

【TESTVERFAHREN】

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Test auf die Temperatur ($15 \sim 30^{\circ}\text{C}$) einregulieren.

- Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Entnehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
- Sammeln Sie Speichel im Becheröffnen Sie die Kappe des Extraktionspuffers, saugen Sie die Speichelprobe mit dem Einwegstrohalm bis zum Teilstrich an, drücken Sie dann die Speichelprobe in den Extraktionspuffer, decken Sie die Kappe des Extraktionspuffers ab, schütteln sowie mischen Sie sie vollständig und legen Sie sie ab.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Verpackungsbeutel, stellen Sie sie auf dem Tisch auf und fügen Sie 2 Tropfen der

Probe senkrecht in die Probenöffnung hinzu.

4. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Wenn das Ergebnis 20 Minuten oder länger nicht abgelesen wird, sind die Ergebnisse ungültig und ein Wiederholungstest wird empfohlen.



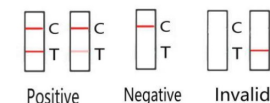
【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

Positiv: Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie sollte immer in der Kontrolllinienregion (C) erscheinen, und eine weitere, deutlich gefärbte Linie sollte in der Testlinienregion erscheinen.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in den Testlinienregionen kann je nach der in der Probe vorhandenen Konzentration von SARS-CoV-2 variieren. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion als positiv angesehen werden.

Negativ: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testgerät. Taucht das Problem erneut auf, beenden Sie die Verwendung des Testsets sofort und setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Händler in Verbindung.



Positive	Positiv
Negative	Negativ
Invalid	Ungültig

【QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN】

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Sets

enthalten; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist nur für posteriore oropharyngeale Speichelproben anwendbar. Wenn die nasopharyngeale Abstrichprobe negativ ist und die klinischen Hinweise auf eine Covid-19-Infektion hindeuten, begeben Sie sich bitte zur weiteren klinischen Diagnostik ins Krankenhaus. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der Konzentration von SARS-CoV-2 kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann ein negatives Testergebnis entstehen.
3. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) zeigt ausschließlich das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium zur Diagnostik einer SARS-CoV-2-Infektion herangezogen werden.
4. Wie mit allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, in Betracht gezogen werden.
5. Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
6. Negative Ergebnisse, von Patienten mit Symptombeginn nach sieben Tagen, sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls für das Patientenmanagement notwendig, kann durchgeführt werden.
7. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis zu einem beliebigen Zeitpunkt schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
8. Die möglichen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder

immunsuppressiven Medikamenten wurden bei dem Test nicht evaluiert.

9. Aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um technische Unterschiede zu bestätigen, bevor von einer Technologie zur anderen gewechselt wird. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien sollte keine hundertprozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen erwartet werden.
10. Die Leistung wurde nur mit den im Verwendungszweck aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht beurteilt und sollten nicht mit diesem Assay verwendet werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. **Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze (NWG) des COVID-19 Antigen-Schnelltests (Kolloidales Gold) liegt bei 100pg/mL rekombinantes SARS-COV-2 N-Protein.
2. **Empfindlichkeit und Spezifität:** Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde mit dem (SARS-COV-2) Real-time Multiplex RT-PCR Set des neuartigen Coronavirus (SARS-COV-2) verglichen.

Tage nach Einsetzen der Symptome	Anzahl der Proben	PCR-positiv	COVID-19 Antigen-Test
≤3	20	20	20/20=100,0%
4~7	43	43	41/43=95,3%
8~14	26	26	25/26=96,2%
> 14	13	13	12/13=92,3%
Gesamt	102	102	98/102=96,1% 95% KI: (90,26%~98,92%)

Die Gesamttempfindlichkeit des COVID-19 Antigens liegt bei 96,1%; 95% KI: (90,26%~98,92%).

Anzahl der Proben	PCR Negatives Ergebnis	COVID-19 Antigen-Test
500	500	495/500=99,0% 99,0%
Gesamt	N/A	95%KI: (97,68%-99,67%)

Die Gesamtspezifität des COVID-19 Antigens liegt bei 99,0%; 95%KI: (97,68% -99,67%).

Die Gesamtübereinstimmungsrate des COVID-19 Antigens liegt bei 98,5%; 95%KI: (97,18% -99,31%).

3. **Kreuzreaktivität:** Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	Menschliches RSV	Menschliches Enterovirus	Menschliches Rhinovirus
Menschliches Metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae	Parainfluenza Typ 2	Adenovirus Typ 3
Influenza B-Virus (Victoria-Linie)	H1N1 (2009) Influenza-Virus	Influenza A H3N2-Virus	Vogelgrippevirus H7N9
Influenza B-Virus (Yamagata-Serie)	Neisseria meningitidis	Saisonale Influenza A H1N1	Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus			

4. **Störsubstanzen:** Die folgenden Gemische wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

Störsubstanzen	Konzentration
Aspirin	30ug/dL
Ascorbinsäure	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirubin	60mg/dL
Chloramphenicol	3ug/dL

⚠️【WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen und auf medizinische Einrichtungen begrenzt.
2. Die Lagerung und der Betrieb des Sets sollten den Anforderungen in der Anleitung entsprechen, andernfalls besteht die Möglichkeit einer Beeinflussung der Testergebnisse.
3. Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.
4. Vermeiden Sie Kontamination von Reagenz.
5. Das Set enthält von Tieren stammendes Proteinmaterial, daher sollte das verwendete Produkt als Bioabfall behandelt werden.
6. Materialien im Testprozess können infektiös sein. Diese sollten gemäß den Anforderungen an die biologische Sicherheit im Labor behandelt werden, die auf biologisch gefährlichen Substanzen basieren.
7. Wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist, benutzen Sie das Testgerät nicht.
8. Der Extraktionspuffer ist nicht essbar.

【REFERENZ】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus-Pathogenese. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080

- DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512
DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
 3. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung von pathogenen Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

【STICHTAG UND VERSION】

Stichtag: 2021-03-16

Version: 0

⚠️ **Hinweis:** Bitte beachten Sie die Tabelle unten, um verschiedene Symbole zu identifizieren.

	Gebrauchsanweisung lesen
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
	Temperaturbegrenzung
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika.
	Tests pro Set



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address:10th Floor ,Administration Building,
NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and
Technological Development Zone, Hangzhou ,
Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160



Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999





Product Service

Certificate

No. Q5 087635 0004 Rev. 01

Holder of Certificate:

**JOINSTAR BIOMEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.**

10th Floor, Administration Building
No.519 Xingguo Rd.
Yuhang Economic and Technological Development Zone
311188 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
10th Floor, Administration Building, No.519 Xingguo Rd., Yuhang
Economic and Technological Development Zone, 311188
Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 1 Factory Building, No. 519 Xingguo Rd., Yuhang Economic
and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

**Design, Development, Production and Distribution of
Biochemical Reagent, ELISA Reagent, Clinical
Laboratory Instruments and Rapid Diagnostic Reagents**

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

SH2087401

Valid from:

2020-05-27

Valid until:

2023-05-26

Date, 2020-05-07

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188

EC Representative's Name: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

1 Test/ Kit, 5 Tests/ Kit, 20 Tests/ Kit, 25 Tests/ Kit.

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:

Conformity assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

Date Signed:

2021.01.04

Zhong WANG

Management Representative

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.



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: 29 december 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 11 december 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Joinstar Biomedical Technology 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 Rapid Test (Colloidal Gold),
SARS-CoV-2 / Influenza A&B Antigen Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54752)**

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-20205954

Bijlagen

-

Uw aanvraag

11 december 2020

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

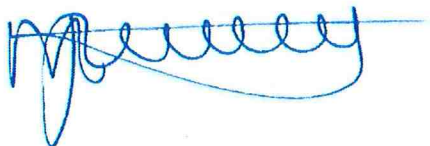
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat 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-taaleis 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