



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: 26 februari 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 26 februari 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam PreciGenome LLC 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:

**SARS-CoV-2 Detection Kit (RT-PCR, S Gene Included),
SARS-CoV-2 5-Plex Mutation Detection Kit (RT-PCR)(UK B.1.1.7 & South
Africa B.1.351 & Brazil P1 included)
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-56405)**

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 via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20211017

Bijlagen

-

Uw aanvraag

26 februari 2021

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

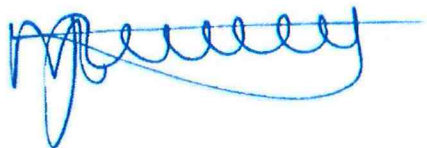
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, PreciGenome LLC de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. J. van de Velde', written over a horizontal line.

Dr. M.J. van de Velde



GIBC
*Ministry of Public Health, Welfare
and Sport*

> Return address PO Box 16114 2500 BC
The Hague

Lotus NL B. Q. The New Way in
Which
With Mr. X. Wei Queen
Juliana Square 10
2595 AA's-Gravenhage

Date: 26 February 2021
Subject: Notification In vitro diagnostics

Dear Mr. Wei,

On 26 February 2021 I received your notification pursuant to Article 4, first paragraph of the Dutch Decision in vitro diagnostics (BIVD) to under the company name PreciGenome LLC with European authorized Lotus NL B.V. the product below as an in vitro diagnostic product on the European market.

The product is registered as in-vitro diagnostic under number:

**SARS-CoV-2 Detection & Identification Kit (RT-PCR, S Gene Included),
SARS-CoV-2 5-Plex Mutation Detection Kit (RT-PCR) (UK B.1.1.7 &
South Africa B.1.351 & Brazil P1 included)
(no brand name) (NL-CA002- 2021- 56405)**

With this you have fulfilled your obligation under Article 4, BIVD.

In any further correspondence regarding the above-mentioned product, I ask you to mention this number. No further rights can be derived from this number, it only serves to appear to be administratively distorted.

The registration of in vitro diagnostics as a medical device under the Classification Criteria (Annex II) to Directive 98/79/EC on medical devices for in vitro diagnostics is subject to possible revisions of European regulations on the classification of medical devices and to progressive scientific understanding (see Article 10, first paragraph of Directive 98/79/EC).

Pharma Tech
Visiting address:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP The Hague
T 070 340 6161
<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Information from:

Medische_hulpmiddelen@minvws.
nl

Reference Number:

CIBG-20211017

Attachments

Your request

26 February, 2021

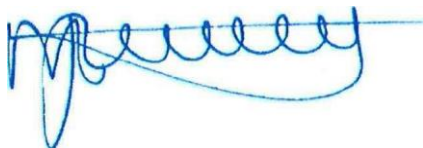
Only send correspondence to the
return address stating the date and
reference of this letter.

Notification of in vitro diagnostic medical devices implies that the manufacturer, PreciGenome LLC; has affixed the CE conformity marking to the product concerned before placing it on the market in an EU Member State. In this way, Lotus NL B.V. guarantees that the in vitro diagnostic complies with the essential requirements as included in Annex I to Directive 98/79 / EC (and in the corresponding part 1 of the Decree)

For the sake of completeness, we would like to point out that an in vitro diagnostic must meet the requirements of the BIVD. The BIVD is based on the guideline for in vitro diagnostics, 98/79 / EC. In particular, we draw your attention to the Dutch language requirement as it applies in the Netherlands, the requirements for keeping the technical documentation available and the obligation to have a Post Marketing Surveillance and Security System.

Finally, I note that your notification - the administrative notification as a manufacturer - and this letter do not constitute an opinion on the status or qualification of your product: notification does not mean that there is actually an in vitro diagnostic in the sense of the present laws and regulations. Where appropriate, the Healthcare and Youth Inspectorate (IGJ), charged with supervising compliance with the provisions laid down by or pursuant to the law, may take a position on the status of a product, whereby it is ultimately up to the national court according to settled case law. is to determine whether a product falls within the definition of in vitro diagnostic.

The Minister for Medical Care and Sport, on his behalf,
Head of Pharma Tech Department



Dr. M.J. van de Velde