OGYÉI National Institute of Pharmacy and Nutrition
Department of Medical Devices

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
1372 P.O. Box:450.
Tel: +36 1 88 69-300, Fax: +36 1 88 69 460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/33045-3/2021**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/33045/21
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Kopornoky Henrietta

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) nevében eljárva az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. § (5) bekezdése alapján a **Carbon Web Kft**. (5600 Békéscsaba, Sirály köz 6., adószám: 24195320-2-04 továbbiakban: **Forgalmazó,**) kérelmére, az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m :

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.
Az eszköz(ök) neve:

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (Colloidal Gold)
1 DOBOZ TARTALMA	20 db	Teszt kazetta
	20 db	Buffer oldat
	1 db	Használati utasítás
	20 db	Begyszúró
	20 db	Alkoholos kéztörlő
	20 db	Pipetta

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (Colloidal Gold)
1 DOBOZ TARTALMA	1 db	Teszt kazetta
	1 db	Buffer oldat
	1 db	Használati utasítás
	1 db	Begyszúró
	1 db	Alkoholos kéztörlő
	1 db	Pipetta

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 Ag Rapid Test Device
1 DOBOZ TARTALMA	20 db	Teszt kazetta
	20 db	Buffer oldat
	1 db	Használati utasítás
	20db	Mintagyűjtő tégely
	20 db	Steril tamponpálca

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 Ag Rapid Test Device
1 DOBOZ TARTALMA	1 db	Teszt kazetta
	1 db	Buffer oldat
	1 db	Használati utasítás
	1 db	Mintagyűjtő tégely
	1 db	Steril tamponpálca

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device (One step)
1 DOBOZ TARTALMA	20 db	Egylépcsős tesztkazetta
	1 db	Használati utasítás

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device (One step)
1 DOBOZ TARTALMA	1 db	Egylépcsős tesztkazetta
	1 db	Használati utasítás

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device
1 DOBOZ TARTALMA	20 db	Teszt kazetta
	1 db	Használati utasítás
	20 db	Mintagyűjtő tégely bufferoldattal
	20 db	Steril tamponpálca

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 Ag Rapid Saliva Test Device
1 DOBOZ TARTALMA	1 db	Teszt kazetta
	1 db	Használati utasítás
	1 db	Mintagyűjtő tégely bufferoldattal
	1 db	Steril tamponpálca

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech Orawell Influenza A+B and COVID-19 Ag Combo Rapid Test Kit
1 DOBOZ TARTALMA	20 db	Teszt kazetta
	20 db	Extrakciós oldat
	1 db	Használati utasítás
	20 db	Extrakciós cső
	20 db	Steril tamponpálca

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech Orawell Influenza A+B and COVID-19 Ag Combo Rapid Test Kit
1 DOBOZ TARTALMA	1 db	Teszt kazetta
	1 db	Extrakciós oldat
	1 db	Használati utasítás
	1 db	Extrakciós cső
	1 db	Steril tamponpálca

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 Neutralizing Antibody Rapid Test Device
1 DOBOZ TARTALMA	20 db	Teszt kazetta
	20 db	Buffer oldat
	1 db	Használati utasítás
	20 db	Begyszúró
	20 db	Alkoholos kéztörlő
	20 db	Pipetta

	MENNYISÉG	MEGNEVEZÉS
		Jiangsu Well Biotech COVID-19 Neutralizing Antibody Rapid Test Device
1 DOBOZ TARTALMA	1 db	Teszt kazetta
	1 db	Buffer oldat
	1 db	Használati utasítás
	1 db	Begyszúró
	1 db	Alkoholos kéztörlő
	1 db	Pipetta

A gyártó neve: Jiangsu Well Biotech Co. Ltd.
A gyártó kódja: CN/420764244
A meghatalmazott képviselő neve: Lotus NL B.V.
A meghatalmazott képviselő kódja: NL/NL859069345B01
Forgalmazó neve: Carbon Web Kft.
Forgalmazó kódja: HU/24195320204

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó, az Európai Unió valamely tagállamában már nyilvántartásba vett / tanúsított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelmének eleget tett, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg.

Jelen hatósági bizonyítványban foglalt döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel a R. 7. § (5) bekezdésében biztosított hatáskörben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

dr. Szerdi Kornél Digitálisan aláírta: dr. Szerdi Kornél
Dátum: 2021.05.27 15:19:12 +02'00'
Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Carbon Web Kft**. (5600 Békéscsaba, Sirály köz 6. adószám: **24195320-2-04**)
2. Irattár

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: 25 november 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 12 november 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Jiangsu Well Biotech 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 Ag Rapid SalivaTest Device
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54236)

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 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:
F.J.J. de Bas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20205437

Bijlagen
-

Uw aanvraag
12 november 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, Jiangsu Well Biotech 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

Declaration of Conformity

Manufacture:	**Jiangsu Well Biotech Co. Ltd.** No. 9 Changyang Rd. Changzhou, Jiangsu Province, P.R. China
European Representative:	Lotus NL B.V.Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Product Name:	**COVID-19 Ag Rapid Test Device**
Classification:	IVDD Others
Conformity Assessment Route:	Annex III

We here with declare that the above mentioned products meet the provision of The Council Directive 98/79/EC under our sole responsibility.

Conformity assessment was performed according to Annex III. The following harmonized standard was used to ensure the product conformity with essential requirement Directive 98/79/EC.

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN 13641:2002

CE

Name:	Xiulan.Zhang
Position:	Management Representative
Signature:	张秀兰
Date:	08/19/2020