



DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III.

Manufacturer: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen, Fujian, China.

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter **E-mail:** peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA,The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

- **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III

Applicable Standards:

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 13641:2002

ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

ISO 23640:2015

EN 62366-1:2015

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on:04/09/2020

Place:Xiamen,China

Name of authorized signatory: *Daming Wang*

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

Anbio (Xiamen) Biotechnology 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: 1 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 28 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Ambio (Xiamen) Biotechnology 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 Test Kit(Real-time PCR),
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53206)**

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.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204220

Bijlagen

-

Uw aanvraag

28 augustus 2020

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

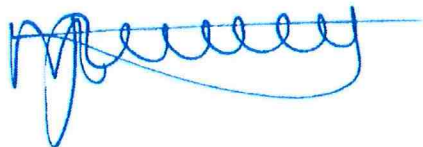
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het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

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and curves, positioned above the name Dr. M.J. van de Velde.

Dr. M.J. van de Velde