



> 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: 14 april 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 23 maart 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Sunvou Medical Electronics 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:

**Nano Coulomb Breath Analyzer (Sunvou-CA2122,Sunvou-CA4458,Sunvou-CA4457,Sunvou-TM1100,Sunvou-TM2120)
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-56963)**

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-20211504

Bijlagen

-

Uw aanvraag

23 maart 2021

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

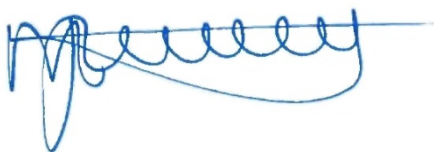
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Sunvou Medical Electronics Co ., Ltd., de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat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

NOTIFICATION OF REGISTRATION

This is to certify that, according to the European Council Directive 98/79/EC, **JOYSUN GROUP SLU** performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

MANUFACTURER: Sunvou Medical Electronics Co.,Ltd.

ADDRESS: #8 Jingxian Road, Xinwu District, Wuxi, 214000 Jiangsu, P.R. China

The manufacturer has provided **JOYSUN GROUP SLU** with all the appropriate declaration according to the European Council Directive 98/79/EC including the Declaration of Conformity confirming that this in vitro diagnostic medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Directive 98/79/EC.

IVD Devices: Nano Coulomb Breath Analyzer(Model:Sunvou-HA1101,Sunvou-NA1108,Sunvou-CA3138,Sunvou-DA2123,Sunvou-DA7349)

Classification: Others

Where the manufacturer adds the CE marking to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Directive 98/79/EC are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority has been notified of the manufacture's device and assigned registration. The registration number is **RPS/2267/2024**

Issue date : 13/08/2024

Cert. No. : 10140#



JOYSUN GROUP S.L.U

SRN: ES-AR-000043666

Add: CALLE ORENSE, NUM 10. PLANTA 1.PUERTA 13, 28020 MADRID, SPAIN.

