



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Kingsmead Service B.V.
T.a.v. de heer Jeff
Zonnehof 36
2632 BE Nootdorp

Datum: 10 maart 2022
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Jeff,

Op 28 januari 2022 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd. met Europees gemachtigde Kingsmead Service B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64874)**
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit -
[IGH/CCND1][IGH/MAF][IGH/MAFB][IGH/FGFR3] gene fusion probe
reagent
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64877)**
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit -
[MAFB/IGH]/[CCND3/IGH]/[MYC/IGH] gene fusion probe reagent
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64878)**
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - 13 (13q14) probe
reagent
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64862)**
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - 13q probe reagent
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64882)**
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - 1p/19q deletion probe
reagent
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64868)**
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - 20q deletion probe
reagent
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64885)**
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - 3p probe reagent
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64872)**
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - 6q probe reagent
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64855)**

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-20220450

Bijlagen

-

Uw aanvraag

28 januari 2022

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

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - AML1/ETO gene fusion detection kit
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64853)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH] gene probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64879)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - BCR/ABL gene fusion detection kit
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64852)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - Bladder Cancer Cells chromosome and gene anomaly probe detection kit
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64856)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - CFBF/MYH11gene fusion probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64886)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - Chromosome 12 centromere probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64866)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - Chromosome 8 centromere probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64861)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - CLL chromosome and gene anomaly probe detection kit
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64859)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - E2A gene break apart probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64884)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - ETV6(TEL)/RUNX1(AML1) gene translocation probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64864)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - EVI gene break apart probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64873)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - FGFR1/PDGFRB/PDGFRB gene break apart probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64876)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - Human ALK gene fusion detection probe
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64851)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - KMT2A (MLL) gene break apart probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64863)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - MDM2 gene amplification probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64870)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - MDS chromosome and gene anomaly probe detection kit
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64857)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - MET gene probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64869)

Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - MYB (6q23) gene probe reagent
 (geen merknaam) (NL-CA002-2022-64867)



- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - MYC (8q24) gene amplification probe reagent**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64860)
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - MYC(8q24)/BCL6(3q27)/BCL2(18q21) gene break apart probe reagent**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64880)
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - NTRK1/NTRK2/NTRK3 gene break apart probe reagent**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64875)
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - P16 gene deletion probe reagent**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64865)
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - p53/[CCND1IGH]/ATM/CSP12/D13S25 gene probe reagent**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64881)
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - Prenatal chromosomes probe detection kit**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64883)
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - RARA (17q21) probe reagent**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64854)
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - TCF3/PBX1gene fusion probe reagent**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64871)
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit - TERC gene amplification probe detection kit**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64858)
- Fast fluorescence in situ hybridization probe kit -Human HER2 gene amplification detection kit**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64850)
- FISH Pretreatment Reagent**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64888)
- FISH Slides Automatic Pretreatment Instrument**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64887)
- In Situ hybridization staining solution**
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-64889)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen 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).

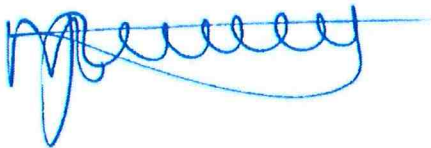
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Kingsmead Service B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen 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 van Volksgezondheid, Welzijn 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