



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> 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 - 1q21/1p32 probe reagent**
(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 - CBFβ/MYH11 gene 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/PDGFRα/PDGFRβ 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/PBX1 gene 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).

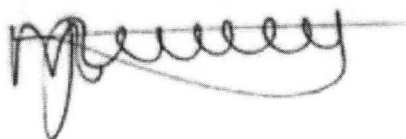
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Kingsmead Service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



Dr. M.J. van de Velde

Tłumaczenie na język polski z jęz. niderlandzkiego]

[W nagłówku znak Ministerstwa]

CIBG
Ministerstwo Zdrowia,
Opieki Społecznej i Sportu

adres zwrotny PO Box 16114 2500 p.n.e. Haga

Kingsmead Service B.V.
Do wiadomości Pana Jeffa
Zonnehof 36
2632 BE Nootdorp

Farmatec
Adres: Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Haga
T 070 340 6161
<http://hubmiddelfarmatec.nl>
Informacje poprzez:
medische_hulpmiddelen.farmatec.nl
minvws.nl

Nasza referencja:
CIBG-20220450
Załączniki
Twoja prośba
28 stycznia 2022 r

Korespondencję należy kierować
wyłącznie na adres zwrotny, podając
datę i sygnaturę niniejszego pisma.

Data: 10 marca 2022 r
Temat: rejestracja dotycząca diagnostyki in vitro

Szanowny Panie Jeff,
W dniu 28 stycznia 2022 r. otrzymałem Państwa powiadomienie zgodnie z art. 4 ust. 1 holenderskiego rozporządzenia w sprawie diagnostyki in vitro (BIVD) o zarejestrowaniu się pod nazwą firmy Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd. z autoryzowanym przedstawicielem na Europę Kingsmead Service B.V. do wprowadzenia na rynek europejski poniższych produktów do diagnostyki in vitro.

Produkty zarejestrowane są jako produkty do diagnostyki in vitro pod numerem:

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ – 1q21 /1p32 sonda odczynnik (bez nazwy marki) (NL-CA002-2022-64874)
Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy fuzyjnej genu [IGH/CCND1][IGH/MAF][IGH/MAFB][IGH/FGFR3] (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64877)
Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - (MAFB/IGH)/(CCND3/IGH)/(MYC/IGH) odczynnik sondy do fuzji genów (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64878)
Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy 13 (13q14). (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64862)
Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy 13q (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64882)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy delecyjnej 1p/19q (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64868)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy delecyjnej 20q (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64885)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy 3p (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64872)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy 6q (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64855)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - zestaw do wykrywania fuzji genów AML1/ETO (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64853) Zestaw szybkiej fluorescencji do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy genowej BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH] (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64879)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - zestaw do wykrywania fuzji genów BCR/ABL (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64852)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - zestaw do wykrywania chromosomów i sondy anomalii genów komórek raka pęcherza moczowego (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64856)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy fuzyjnej CFBF/MYH11 gene (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64886)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy z centromerem Chromosome 12 (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64866)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy centromerowej Chromosom 8 (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64861)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - zestaw do wykrywania chromosomu CLL i sondy anomalii genowych (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64859)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy rozdzielczej gen E2A (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64884)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy do translokacji genu ETV6(TEL)/RUNX1(AML1) (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64864)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy rozdzielczej gen EVI (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64873)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy rozdzielczej gen FGFR1/PDGFRB/PDGFRB (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64876)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - sonda do wykrywania fuzji ludzkiego genu ALK (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64851)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy rozdzielczej gen KMT2A (MLL). (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64863)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy do amplifikacji genu MDM2 (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64870)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - zestaw do wykrywania chromosomu MDS i sondy anomalii genowych (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64857)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy genu MET (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64869)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy genu MYB (6q23). (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64867)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy do amplifikacji genu MYC (8q24) (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64860)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy rozdzielczej gen MYC(8q24)/BCL6(3q27)/BCL2(18q21) (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64880)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy rozdzielczej genu NTRK1/NTRK2/NTRK3 (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64875)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy z delecją genu P16 (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64865)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy genowej p53/[CCND1/IGH]/ATM/CSP12/D13525 (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64881)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - zestaw do wykrywania sondy prenatalnej chromosomów (brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64883)

Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - odczynnik sondy RARA (17q21).

(brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64854) Zestaw szybkiej fluorescencji do hybrydyzacji in situ - odczynnik do sondy fuzyjnej TCF3/PBX1gen
(brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64871)
Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - zestaw do wykrywania sondy amplifikacji genu TERC
(brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64858)
Zestaw szybkiej fluorescencyjnej sondy do hybrydyzacji in situ - Zestaw do wykrywania amplifikacji ludzkiego genu HER2
(brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64850) Odczynnik do obróbki wstępnej FISH
(brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64888) Automatyczny przyrząd do wstępnej obróbki preparatów FISH
(brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64887) Roztwór do barwienia hybrydyzacyjnego in situ
(brak nazwy marki) (NL-CA002-2022-64889)

W ten sposób wypełniście swój obowiązek zgodnie z art. 4 BIVD.

W dalszej korespondencji dotyczącej w/w produktów proszę o podawanie tych numerów. Z tych numerów nie wynikają żadne dalsze prawa, służą one jedynie ułatwieniu powiadomienia administracyjnego.

Rejestracja diagnostyki in vitro jako wyrobu medycznego zgodnie z kryteriami klasyfikacji (załącznik II) dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro podlega możliwym rewizjom europejskich przepisów dotyczących klasyfikacji wyrobów medycznych oraz postępowi wiedzy naukowej (patrz artykuł 10, akapit pierwszy dyrektywy 98/79/WE).

Powiadomienie o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro oznacza, że producent, firma Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd. umieściło oznakowanie zgodności CE na odpowiednich produktach przed wprowadzeniem ich do obrotu w państwie członkowskim UE. Dlatego Kingsmead Service B.V. gwarantuje czy diagnostyka in vitro spełnia zasadnicze wymagania zawarte w załączniku I do dyrektywy 98/79/WE (oraz w odpowiedniej sekcji 1 decyzji).

Dla kompletności zwracamy uwagę, że diagnostyka in vitro musi spełniać wymogi BIVD. BIVD opiera się na dyrektywie dotyczącej diagnostyki in vitro 98/79/WE. W szczególności zwracamy uwagę na wymogi dotyczące języka niderlandzkiego obowiązujące w Holandii, wymagania dotyczące przechowywania dokumentacji technicznej oraz obowiązek posiadania systemu nadzoru i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu.

Na koniec zwracam uwagę, że Państwa zgłoszenie – powiadomienie administracyjne jako producenta – oraz niniejsze pismo nie stanowią oceny statusu lub kwalifikacji Państwa produktu: powiadomienie nie oznacza, że faktycznie dotyczy ono diagnostyki in vitro w rozumieniu niniejszego ustawodawstwa i regulacje. W odpowiednich przypadkach Inspektorat Ochrony Zdrowia i Młodzieży (IGJ), któremu powierzono monitorowanie przestrzegania przepisów prawa lub na jego mocy, może zająć stanowisko w sprawie statusu produktu, przy czym – zgodnie z utrwalonym orzecznictwem – ostatecznie o tym decyduje do sądu krajowego w celu ustalenia, czy produkt mieści się w definicji diagnostyki in vitro.

W imieniu Minister Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu,

Kierownik działu Pharmatec
[podpis]

Dr. M.J. van de Velde