

# EC Declaration of Conformity

## Manufacturer:

**Name:** Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.  
**Address:** Unit 101,201,and 301,No.2041,Unit 101,201,and 501,No.2045, Xizhou Road, Tongan District, 361100 Xiamen, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA.  
**Tel:** +86-592-3737666  
**Web:** http://www.tibchina.com

## Whose Authorized Representative:

**Name:** Lotus NL B.V.  
**Address:** Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
**E-mail:** peter@lotusnl.com

We, Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.(Manufacturer), here declare that the below mentioned medical device meets the provisions of Directive 98/79/EC which apply to them. The declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.(Manufacturer).

<b>Product Name</b>	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit					
<b>Intended Purpose</b>	This SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit is only used for rapid in vitro qualitative detection of nucleocapsid protein (N protein) from SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swabs, anterior nasal swab, posterior oropharyngeal saliva or saliva.					
<b>PackSize/REF/Barcodes</b>	<i>PackSize:</i> 1 test/kit	2 tests/kit	5 tests/kit	10 tests/kit	25 tests/kit	50 tests/kit
	<i>REF:</i> C011907	C011908	C011909	C011910	C011906	C011905
	<i>Barcodes:</i> 6950917930065	6950917930072	6950917930089	6950917930096	6950917930102	6950917930119
<b>Classification</b>	Others					

**Conformity Assessment Route:** IVDD 98/79/EC Annex III(excluding Annex III.6).

## Applicable Standards:

### QMS:

EN ISO 13485:2016

### Risk Management:

ISO 14971:2019

### Product Standards:

EN ISO 18113-1:2011    EN ISO 18113-2:2011

EN 13612:2002    EN 13641:2002    EN 62366-1:2015

ISO 15223-1:2016    ISO 23640:2015    ISO 10993



**Valid until:** May 24, 2022

<b>Name Of Authorized Signatory</b>	Jin Li (李劲)
<b>Position Held In The Company</b>	General Manager
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	March 22, 2021
<b>Place</b>	Xiamen, China
<b>Seal (Manufacturer)</b>	





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: 4 december 2020  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 18 november 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Triplex International Biosciences (China) 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:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54367)**

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:**

T.I. van Langeveld - Baas

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**

CIBG-20205563

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**

18 november 2020

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

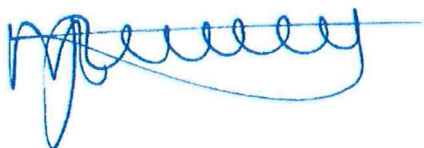
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Triplex International Biosciences (China) Co., LTD. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus 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