



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: 13 augustus 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 9 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

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

D-Dimer Test, H.Pylori Antigen Test, H.Pylori Antibody Test, Rotavirus Antigen Test, V.Cholerae O1/O139 Duo Test, Salmonella typhi Antigen Test, Salmonella typhi IgG/IgM Combo Test, Rickettsia IgG/IgM Combo Test, Tuberculosis Test, Cardiac Panel Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52870)
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, Syphilis Antibody Test, Malaria Antigen Test, Dengue IgG/IgM Combo Test, Dengue NS1 Antigen and IgG/IgM Duo Panel Test, C-reactive Protein Test, HCG Pregnancy Test, LH Test, Troponin I Test, Myoglobin Test, CK-MB Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52869)

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).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20203899

Bijlagen

-

Uw aanvraag

9 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, Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL 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 voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A black rectangular box redacting the signature of the official.

Dr. M.J. van de Velde

December 4th, 2020

Comparative evaluation of the sensitivity of SARS CoV-2 rapid antigen tests

target

Comparison of different rapid antigen tests with identical sample material

material

Pools of naso- and oropharyngeal swabs.

Dry swabs were taken up in PBS, wet swabs were already in Transport medium of different composition. Pools are made up of random mixes up to 10 samples of comparable CT values diluted 1:10 in negative samples in PBS were. The CT values of a pool were determined using various PCR assays and the presumed number of RNA copies calculated using the INSTAND standard. Both PCRs used correspond to a CT value of 25 approximately 106 RNA copies / ML. There were 18 samples each with CT <25, 23 samples with CT between 25 and 30 and 9 samples with CT > 30 analyzed. Propagation of the virus in cell culture was considered to be a possible correlate for infectivity further characteristic of the samples determined.

execution

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50µL of the pool with the components provided by the test, for example Swab, analyzed. Laboratories involved in the comparative evaluation include Robert Koch-Institute, Paul Ehrlich Institute, consensus laboratory for coronaviruses (Charité), Institute for Microbiology the Bundeswehr.

Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) different designs and different manufacturers with the same Sample set allows an overview of the current state of the art with regard to their Sensitivity. The results do not allow any conclusions to be drawn about the specificity of the tests.

Those POCTs that have so far been included in the comparative evaluation and here as The current state of the art is as follows

Table listed. Further tests rated as not reflecting the state of the art were removed from the BfArM's list. The investigations are continuous continued, the table amended accordingly.

Overview of SARS-CoV-2 rapid antigen tests
Rated according to the current state of the art

Test name

Manufacturer (sales)

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH, unizell Medicare GmbH, Maimed GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc.
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc.
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
Medicovid-AG® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (REF BT1309)	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH

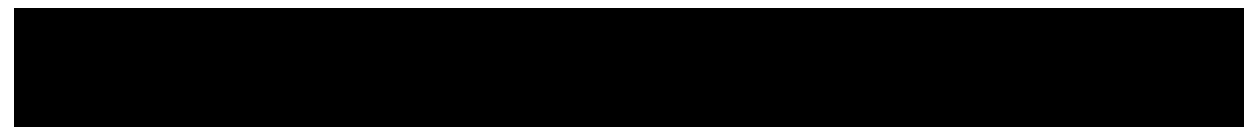
BOSON

Declaration of Conformity

Manufacturer Xiamen Boson Biotech CO,. Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.

European Representative Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Device/s



Classification Others

Confirmative Assessment Route 98/79/EC IVDD Annex III

We, Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. declare that the above mentioned devices conforms to the relevant provisions of the EC Council Directive 98/79 and is in accordance with the Annex III, ISO 13485:2016 Quality Management System, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations and the Federal and Local Authorities.

Place, Date of Issue Xiamen, 2020-08-04

Signature

(Signed By Boson Representative)

Name: Changgong Zhang
Title: General Manager



R [REDACTED] D

PRE KVALITATÍVNE STANOVENIE SARS-CoV-2 VÍRUSOVÉHO ANTIGÉNU V NAZOFARYNGEÁLNYCH STEROCH

Katalógové číslo: XXXXXXXXXX

Pre in Vitro Diagnostické použitie

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

R
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

SÚHRN

N

PRINCÍP

R [REDACTED]

MATERIÁL OBSIAHNUTÝ V SÚPRAVE

1. [REDACTED]

MATERIÁL POTREBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ

SKLADOVANIE

1. [REDACTED]

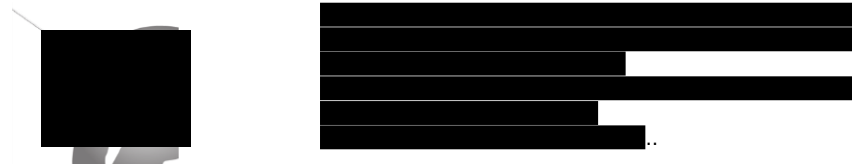
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

4. [REDACTED]

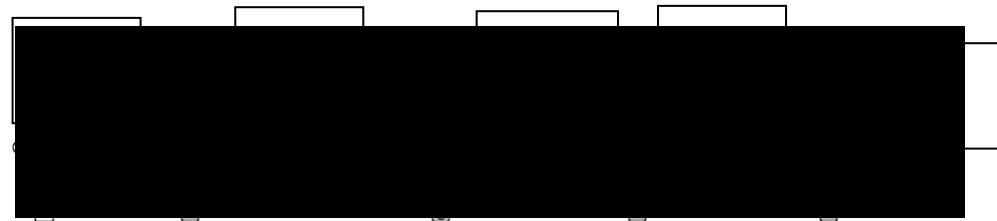
ODBER VZORKY

P [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



PRÍPRAVA VZORKY

1. O [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] k.



POSTUP

1. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

4. [REDACTED]

Poznámka: V



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny:

[REDACTED]

n [REDACTED]

Negatívny:

[REDACTED]

Neplatný výsledok:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

KONTROLA KVALITY

1. [REDACTED]

VÝKONOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Analytická Sensitivita

[REDACTED]

No.	Item	Limit of Detection
1	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]

Křížová Reaktivita

[REDACTED]

Bacteria panel	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Presnosť

		RT-PCR		
		Confirmed	Excluded	Total
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

S [REDACTED]

LIMITÁCIE

1. T [REDACTED]

REFERENCES

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.



90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Tel: [REDACTED]
Fa [REDACTED]
Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Tel: [REDACTED] (Dutch)
Email: peter@lotusnl.com



Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritéria na vyhodnotenie ponúk a identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno uchádzača:	MPV Group, s.r.o.
Sídlo uchádzača:	Cesta pod Hradovou 22, 040 01 Košice
IČO:	46 667 407
Meno a priezvisko štatutárneho zástupcu	Mgr. Mária Puškárová
IČ DPH:	SK2023519927
Názov banky:	Všeobecná úverová banka a.s.
Číslo účtu (IBAN):	[REDACTED]
Telefónne číslo:	+ [REDACTED]
E-mailová adresa:	obchod@zdravotnetesty.sk

Predmet zákazky: „Antigénové testy“

Kritérium na vyhodnotenie ponúk: najnižšia cena za celý predmet zákazky v EUR s DPH.

Celková cena za predmet zákazky v EUR bez DPH	Výška DPH	Celková cena za predmet zákazky v EUR s DPH
Antigénové testy v celkovom množstve 5 700 ks v súlade s opisom predmetu tejto výzvy	10% = 2 616,30 €	28 779,30 €

Cena uvedená uchádzačom obsahuje všetky náklady, ktoré uchádzačovi vzniknú v súvislosti s plnením predmetnej zákazky.

Som – Nie som platiteľom DPH (nehodiace sa preškrtnite)

Ak uchádzač nie je platiteľom DPH, na túto skutočnosť upozorní verejného obstarávateľa. Ak uchádzač nie je platcom DPH, ním uvedená cena bude považovaná za konečnú aj v prípade, ak by sa počas plnenia predmetu zákazky stal platiteľom DPH. V prípade, ak uchádzač je platiteľom DPH, avšak jeho sídlo je v inom členskom štáte EÚ alebo sídli mimo EÚ, uvedie v ponuke cenu, ktorá bude rozdelená na ním navrhovanú cenu bez DPH, výšku DPH a aj cenu s DPH podľa slovenských právnych predpisov (20%), aj keď samotnú DPH nebude fakturovať.

V Košiciach, dňa 8.12.2020

Mgr. Mária Puškárová

konateľ





Product Specification

Product: R

Part Number: 1

General Information:

Intended Use:

Materials Provided

- 1.

Test Procedure:

- 1.

Note: Results a



Tel : [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
E-mail: info@bosonbio.com

Positive:

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

_____.

_____.

Pe [REDACTED]

_____.

Relationship Duration	Percentage of Respondents
More than 10 years	~95%
5 to 10 years	~10%
1 to 5 years	~2%
Less than 1 year	~55%
Never been in a relationship	~40%
Don't know	~2%
Refused to answer	~98%
Other	~5%

No.	Item	Limit of Detection
1		

Cross Reactivity

[illegible]

Interference

1. Microorganism

The results showed that these microorganism had no affect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

[illegible]

2. Endogenous Substances

the assay up to the set concentration.

Substances	Concentrations	Substances	Concentrations



Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

90-94 Tianfeng Road,Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P.R. China
Web: www.bosonbio.com

Tel : 8 [REDACTED]
Fax: 8 [REDACTED]
E-mail: info@bosonbio.com

Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
Chl	[REDACTED]		

Accuracy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

		RT-PCR		
		Confirmed	Excluded	Total
R [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

T [REDACTED]

[REDACTED]

Precision

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Product Stability

[REDACTED]

[REDACTED]