

**PRODUCT NAME**

**产品名称**

## Disposable Virus Sampling Swab Kits

### 一次性使用病毒采样管套装

ST7001-0, ST7001-1, ST7001-2, ST7001-3,  
ST8001-0, ST8001-1, ST8001-2, ST8001-3,  
ST9001-0, ST9001-1, ST9001-2, ST9001-3

**Version: 4.0**

**版本: 4.0**

**2021/4/22**

# CE Certification – CIBG Registration Letter

## CE 证书-CIBG 注册信



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.  
T.a.v. de heer R. Luo  
Olympisch Stadion 24  
1076 DE Amsterdam

Datum: 9 februari 2021  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 28 januari 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam BioTeke Corporation ( Wuxi) Co., Ltd met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**Disposable virus sampling Swab kits  
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-55816)**

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-20210466

### Bijlagen

-

**Uw aanvraag**  
28 januari 2021

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

# CE Certification – CIBG Registration Letter

## CE 证书-CIBG 注册信

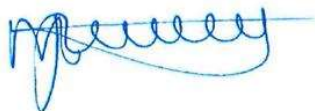
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, BioTeke Corporation ( Wuxi) Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat 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

# CE Certification –CIBG Registration Prove

## CE 证书-CIBG 网站注册证明

The screenshot shows the NOTIS (Netherlands Organisation for Information Systems) website interface. The main content area displays a notification for medical devices and IVDs, specifically for SUNGO Europe B.V. The page is organized into several sections:

- Navigation:** My cases, Notify medical devices, Change products, Apply for certificate of free sale, Find products.
- General data:**
  - NOTIS number: 20210466
  - Date of receipt: 1/28/2021
  - Status: Finalised
  - Date finalised: 2/8/2021
- Client details:**
  - Name: SUNGO Europe B.V.
  - Contact person concerning this notification: Luo, ibo R.
- Manufacturer details:**
  - Authorised representative of manufacturer: BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.
  - Address: 4th Floor, D5, No.1719, Huishan Avenue
  - Zipcode: [blank]
  - City: Wuxi, 214174
  - Country: CHINA
- Products:**

Brand name	Group name	Article number(s)	Model(s)	Class	Status
-	Disposable virus sampl...			IVD	REV
- Documents:**

Date	File	Title
2/8/2021	20210466-0001.pdf	20210466
2/8/2021	20210466-0004.pdf	IVD Registration AP_1 request
1/28/2021	20210466-0001.pdf	Declaration of Conformity
1/28/2021	20210466-0001.doc	Product information
1/28/2021	20210466-0001.doc	Product information
1/28/2021	20210466-0004.doc	Product information

Buttons for 'Print' and 'OK' are visible at the bottom right of the document list.

# CE Certification-EC Declaration of Conformity

## CE 证书-EC 符合性声明



### DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

**Manufacturer:** BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd  
**Address:** 4th Floor, D5&2nd Floor, D3& 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, CN 214174.

**EC Representative:** SUNGO Europe B.V.  
**Address:** Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

**Product Name:** Disposable virus sampling Swab kits  
 ST7001-0, ST7001-1, ST7001-2, ST7001-3, ST8001-0,  
**Specification:** ST8001-1, ST8001-2, ST8001-3, ST9001-0, ST9001-1, ST9001-2, ST9001-3

**Classification:** Others (IVDD)  
**Conformity Assessment Procedure:** Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002+AC:2002	EN 13641:2002

**Signature:**  *On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.*  
**Name/ Position:** Zhou Zhifu/GM  
**Date:** January 6, 2021  
**Place:** Wuxi, Jiangsu Province/China


  
 Authorized Signature (S)