【イタリア保健省による登録証明書】

9/10/2020 Elenco dei dispositivi medici

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

Ministero della Salute

Stampa | Scarica il dataset

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2000587**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:03/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONI
Dispositivo	2000587	S	RPBH12370	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (LATEX)	W010509099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'All. II)	02/10/2020		FABBRICANTE	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.			CN
									MANDATARIO	LOTUS NL BV		857879145B01	NL

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

こちらの URL からイタリア保健省の登録証明書をご覧頂けます。

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_RICERCA

登録証明書検索欄でIdentificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:と書かれた欄に[**2000587**]と打ち込み、ページ下部にある[Ricerca]を選択すると表示されます。

≈

【連邦医薬品医療製品研究所によるコロナ抗原検査機器リスト】

（ドイツ）

- こちらの URL から連邦医薬品医療製品研究所による JOINSTAR 抗原検査キットの、ドイツでの流通概要をご覧頂けます。
  - こちらのサイトは連邦医薬品医療製品研究所により掲載されている、ドイツ国内で販売されている抗原検査の基準を満たした検査機器のリストです。
  - サイト内で「joinstar」を検索すると表示されます。

https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=11940645182854

- こちらの URL はドイツへの医療機器輸出に関する、日本貿易振興機構（ジェトロ）による資料です。
  https://d27rnpuamwvieu.cloudfront.net/pdf/0yUAP5JGJkcdMjtjxMHr4lwXX.pdf

【デュフズードによる ISO13485 認証】

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11323-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 087635 0004 Rev. 01

Holder of Certificate: **JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**
10th Floor, Administration Building
No.519 Xingguo Rd.
Yuhang Economic and Technological Development Zone
311188 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):
JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
10th Floor, Administration Building, No.519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 1 Factory Building, No. 519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design, Development, Production and Distribution of Biochemical Reagent, ELISA Reagent, Clinical Laboratory Instruments and Rapid Diagnostic Reagents**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH2087401

Valid from: 2020-05-27
Valid until: 2023-05-26

Date, 2020-05-07

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV®

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

- ISO13485 認証とは医療機器の品質管理システム構築のための国際基準規格です。
  - IISO13485 認証を得ている事により、国際的な品質基準をクリアしている事が証明されます。
  - こちらの URL には、ISO13485 に関する認証審査の流れや重要性が記載されております。

https://www.bsigroup.com/ja-JP/medical-devices/our-services/iso-13485/

- デユフズードとは世界に 1000 以上の拠点をもつ、ヨーロッパ最大の第三者承認機関です。
  - こちらの URL はデュフズードによるホームページです。

https://www.tuvsud.com/ja-jp/services/product-certification/ps-cert

【GIBG 認証書】

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Farmatec
Bezoekadres:
Hofplein
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161
http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Schriftelijke correspondentie uitsluitend richten aan het ministerie met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

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: 8 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 5 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Joinstar Biomedical Technology 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:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53351)

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 artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Pagina 1 van 2

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Joinstar Biomedical Technology 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-taalkiis 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

Pagina 2 van 2

- オランダ CIBG 厚生福祉省から発行された EU での抗原検査キットの販売許可証です。
  - こちらの URL は GIBG 厚生福祉省ホームページです。

https://www.farmatec.nl

【Notify medical devices and IVDs】

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

NOTIS

Lotus NL B.V. | Log out

- My cases
- Notify medical devices
- Change products
- Apply for certificate of free sale
- Find products

Notify medical devices and IVDs

General data

NOTIS number	20204350
Date of receipt	9/5/2020
Status	Finalised
Date finalised	9/8/2020

Client details

Name	Lotus NL B.V.
Contact person concerning this notification	Wei, dhr. X.

Manufacturer details

Authorised representative of manufacturer	Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd
Address	10th Floor ,Administration Building,NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone
Zipcode	311188
City	Hangzhou,Zhejiang
Country	CHINA

Products

Brand name *	Group name	Article number(s)	Model(s)	Class	Status
	COVID-19 Antigen Rapi...			IVD	BEV

Documents

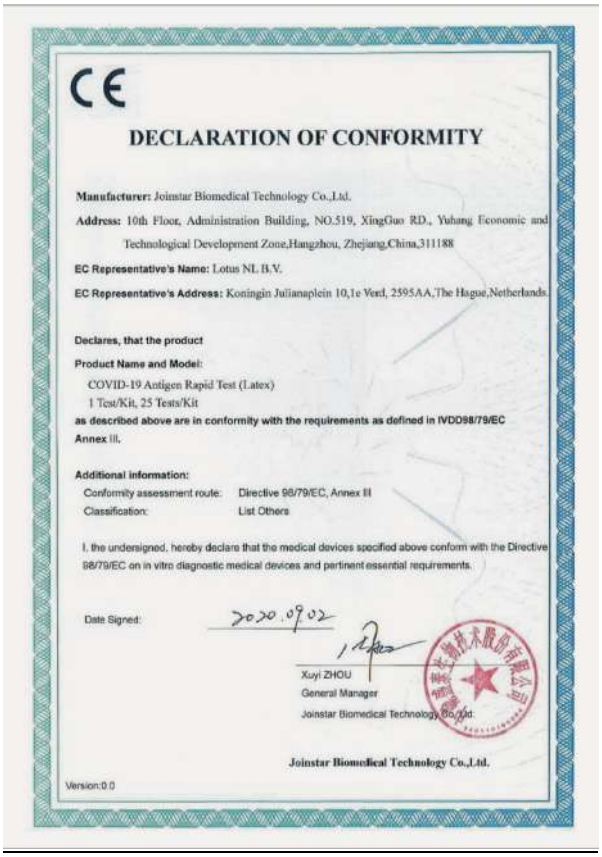
Date	File	Title
9/8/2020	20204350-0005.pdf	IVD Bevestiging AR 1 product
9/8/2020	20204350-0006.pdf	20204350
9/5/2020	20204350-0003.pdf	Product information
9/5/2020	20204350-0002.pdf	Declaration of Conformity
9/5/2020	20204350-0001.pdf	Instruction for use

Print Ok

- オランダ CIBG 厚生福祉省による JOINSTAR 抗原検査キットが医療機器及び体外診断用医薬品（IVDs）として認められているという通知です。

【CE Declaration of Conformity】

CE 適合宣言書及び CE マーク



CE

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone,Hangzhou, Zhejiang,China,311188

EC Representative's Name: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Juliianaplein 10,1e Verd, 2595AA,The Hague,Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)

1 Test/Kit, 25 Tests/Kit

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:

Conformity assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

Date Signed: 2020.09.02

Xuyi ZHOU

General Manager

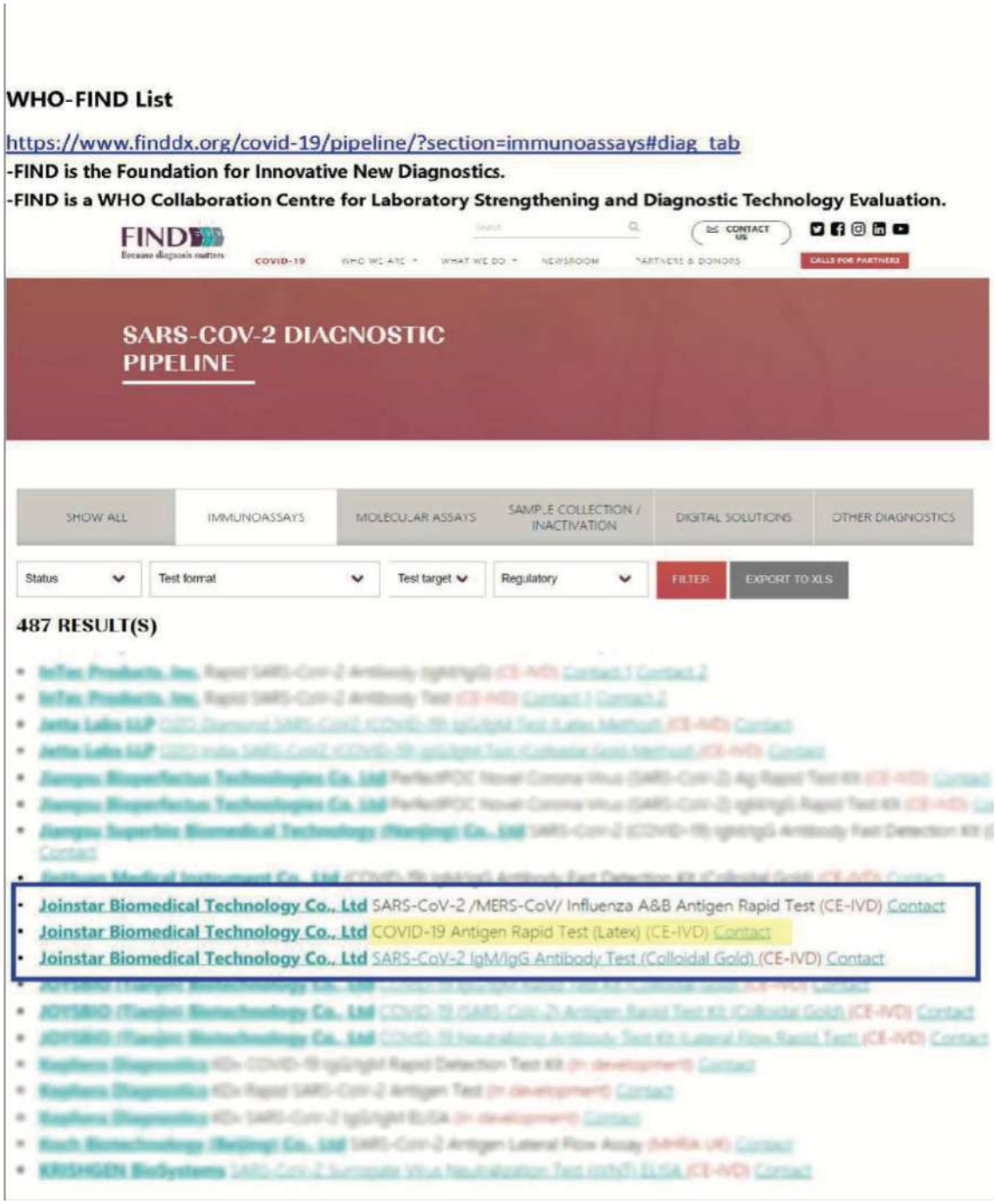
Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Version:0.0

- EU 内では CE マークを付した製品のみが、医療機器としての流通と利用を認められている。
  - こちらは細かな C E マーキングについての情報が、東京都の委託によりまとめられているサイトです。
  - https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/ce-general.html

【WHO-FIND List】



- FIND が運営するサイトです。このリストは市販もしくは開発中のコロナウイルステストの概要を FIND が照合しているリストです。

https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?section=immunoassays#diag_tab

- FIND とは
  - FIND（Foundation for Innovative New Diagnostics）は 2003 年に設立されたスイスのジュネーブに本部のある世界的な医療非営利組織であり、WHO や世界 100 ヵ所以上の研究機関や企業と協力関係にある。

  - FIND は多くの組織や企業とパートナーシップを組み、高品質で手頃な診断テストの開発、評価、提供を促進させる為の組織である。

- WHO との関係性
  - FIND は 2014 年から WHO 協力センターの 1 つであり、研究施設の強化や診断技術の評価を行なっている。
    https://www.who.int/news/item/10-02-2020-who-and-find-formalize-strategic-collaboration-to-drive-universal-access-to-essential-diagnostics

【FSC 中国の輸出許可証、貿易関連書類】

浙江省医疗器械行业协会

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号: 20200007
Certificate NO.: 20200007

产品名称: 见附件（共 1 页）
Product(s): See Attachment (1 Page)

规格型号: 见附件（共 1 页）
Model: See Attachment (1 Page)

生产企业: 中翰盛泰生物技术股份有限公司

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

生产企业住所: 浙江杭州余杭经济开发区兴国路 519 号
Address of manufacturer: No.519 XingguoRD, Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311118, Hangzhou, P.R. China

出口企业: 中翰盛泰生物技术股份有限公司

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

出口企业住所: 浙江杭州余杭经济开发区兴国路 519 号
Address of manufacturer: No.519 XingguoRD, Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311118, Hangzhou, P.R. China

兹证明上述产品未在中国注册，尚未进入中国市场，该产品出口不受限制。
This is to certify that the above product(s) are not registered in China and not distributed on the Chinese market. The exportation of the product(s) is not restricted.

证明有效日期至: 2022 年 9 月 23 日
This certification valid until: 2022/09/23

Zhejiang Provincial Association For Medical Equipment Industry
(浙江省医疗器械行业协会)

Date of issue: 2020/09/23
(2020 年 9 月 23 日)

附件
ATTACHMENT

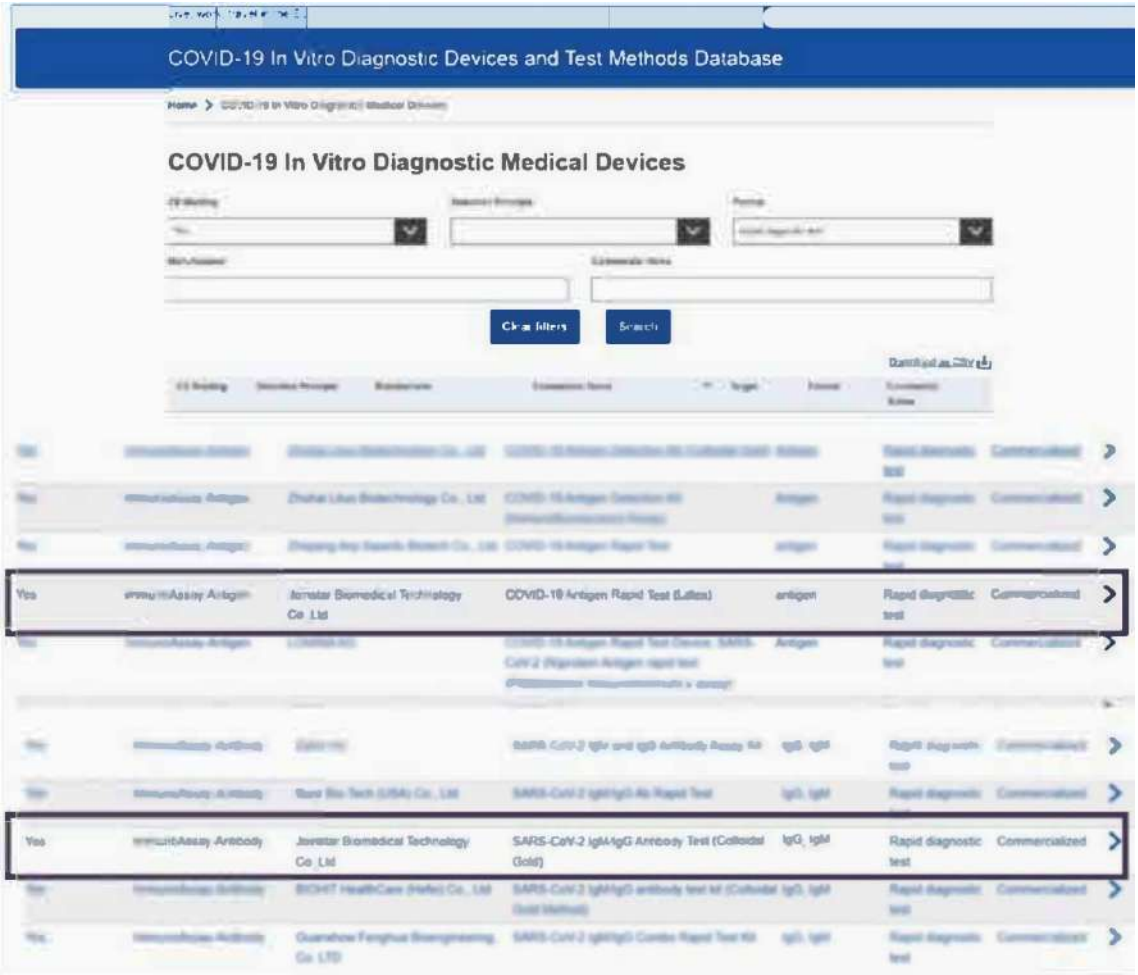
证书编号: 20200007 （共 1 页 第 1 页）
Certificate No.: 20200007 （Page 1 of 1 Page）

序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model
1	新冠病毒抗原检测试剂盒(乳胶法) COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	25 人份/盒,FLCOVA200, FLCOVA200 25TESTS/KIT,FLCOVA200, FLCOVA200 1 人份/盒,FLCOVA100, FLCOVA100 1TEST/KIT,FLCOVA100, FLCOVA100
空白 Blank	空白 Blank	空白 Blank

- 中国、浙江医療機器産業協会による、医療機器製品輸出販売許可証。

【Listed in COVID-19 In Vitro　Diagnostic Devices and Test Methods Database 】

(EU)



- EU により JOINSTAR 抗原検査キットの試験方法及び概要がまとめられています。

https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=&format=&manufacturer=joinstar&text_name=#form_content