

DG Post - Produits de santé – Dispositifs médicaux

Correspondant : Elodie Delplace

Tél. : 02/ 528 40 00
e-mail : notifications.meddev@afmps.be

Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles
regulatory@obelis.net

Votre lettre du	Nos références	Date	Indicateur
24/02/2021	AFMPS/2021/XDC/DEE/17092		1277962

Objet: Notification par le fabricant ou son mandataire de la mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, conformément à l'article 5 de l'A.R. du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Madame, Monsieur,

J'accuse bonne réception des changements apportés à votre notification de mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro décrits en annexe.

Votre notification a bien été enregistrée à la date du 06/04/2021.

Cet accusé de réception ne constitue en aucune manière une approbation de la qualification et de l'appartenance à la classe des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés ni de leur conformité aux exigences essentielles à l'annexe I de l'Arrêté Royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Toute modification aux données communiquées pour la présente notification doit être signalée dans les 30 jours à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,

L'Administrateur général

Hugues Malonne (Signature)	Digitally signed by: Hugues Malonne (Signature) DN: CN = Hugues Malonne (Signature) C = BE Date: 2021.04.22 13:03:50 + 02'00'
-----------------------------------	---

Xavier De Cuyper
P.O. Hugues MALONNE
Directeur général - DG-POST Autorisation

Liste de produits

IVD destiné(s) à un usage professionnel.

IVD	Numéro d'enregistrement	Code GMDN
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	BE/CA01/1-17092-00001-IVD	64787

Fabricant :

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd
Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of
Technological Industry, Kechuang Road, Economy
& Technology Development Zone
Nanjing
China

Mandataire :

Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles