



BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen

Lyher

Ovulationstest (LH-Test) Kit

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Streifen

100 Stück pro Box

25 mIU/ml / 40 mIU/ml

2500 Stück pro Karton

Genauigkeit 99.10%

Kassette

40 Stück pro Box

25 mIU/ml / 40 mIU/ml

1000 Stück pro Karton

Genauigkeit 99.10%



CE 0123

DE: +49 (0) 30 62 93 34 20
CH: +41 71 58 80 248

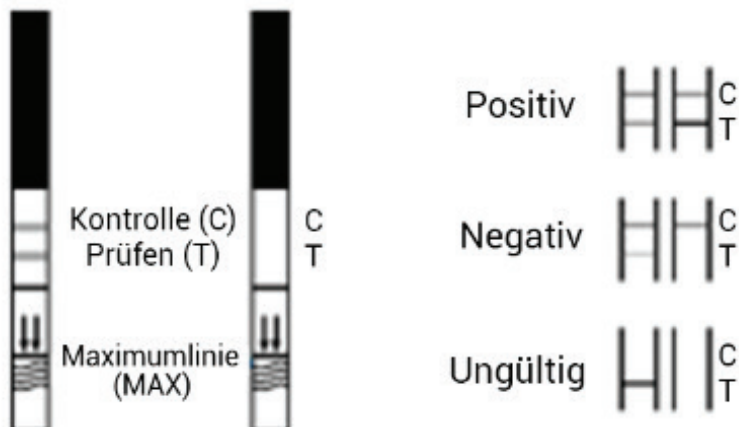


Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

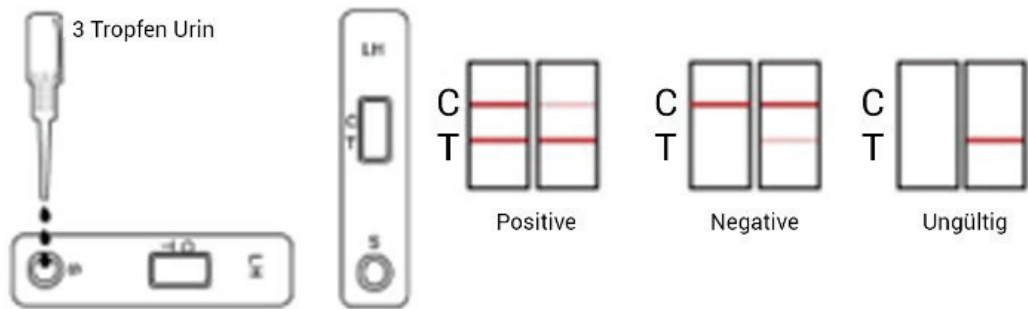


VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Streifen



Kassette





DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd.
Address: Room 401-406, F1-3, Building 1, No.425 Miaohouwang Road,
Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, 310051 Zhejiang P.R.
China

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

Product Name: Ovulation (LH) Test Kit
Specification: 1/2/5/7/20/25/40 Tests/Box

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 14971:2019 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011
ENEN 13612:2002 EN ISO 23640:2015 EN 13641:2002
EN ISO 20417: 2021

Signature: 
Name/ Position: Yun Ouyang /GM
Date: May 10, 2022
Place: Hangzhou/ China



Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2069313-1

Organization: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Room 401-406, F1-3, Building 1,
No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street,
Binjiang District, Hangzhou,
310051 Zhejiang
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of in-vitro diagnostic rapid test kits used in the detection of autoimmune status, tumor markers, cardiac markers, drugs of abuse, fertility testing, immune status, sexually transmissible agents, transmissible agents including devices for home use and fluorescent immunoassay instruments

TÜVRheinland®

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 244413915-200
Effective date: 2022-05-09
Expiry date: 2024-05-09
Issue date: 2022-05-09



Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2069313-1

Organization: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Room 401-406, F1-3, Building 1,
No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street,
Binjiang District, Hangzhou,
310051 Zhejiang
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. Room 401-406, F1-3, Building 1, No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, 310051 Zhejiang P.R. China	Design and Manufacture and Distribution of In-vitro diagnostic rapid test kits used in the detection of autoimmune status, tumor markers, cardiac markers, drugs of abuse, fertility testing, immune status, sexually transmissible agents, transmissible agents including devices for home use and fluorescent immunoassay instruments
/02	c/o Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. F3-5, the west side of Building 6, No.88 Jiangling Road, Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, 310051 Zhejiang P.R. China	Manufacture of In-vitro diagnostic rapid test kits used in the detection of autoimmune status, tumor markers, cardiac markers, drugs of abuse, fertility testing, immune status, sexually transmissible agents, transmissible agents including devices for home use

Report No.: 244413915-200
Effective date: 2022-05-09
Expiry date: 2024-05-09
Issue date: 2022-05-09



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2069313-1

Organization: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Room 401-406, F1-3, Building 1,
No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street,
Binjiang District, Hangzhou,
310051 Zhejiang
P.R. China

The scope of certification also covers the following:

/03	c/o Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. No.136 Dashigai, Daicun Block, Economic and Technological Development Zone, Xiaoshan District, Hangzhou, 311261 Zhejiang P.R. China	Manufacture of in-vitro diagnostic rapid test kits used in the detection of autoimmune status, tumor markers, cardiac markers, drugs of abuse, fertility testing, immune status, sexually transmissible agents, transmissible agents including devices for home use
-----	--	---

TÜVRheinland®

Report No.: 244413915-200
Effective date: 2022-05-09
Expiry date: 2024-05-09
Issue date: 2022-05-09



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



> 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: 31 mei 2022
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 14 mei 2022 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

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

COVID-19 antigeen test kit(Immunofluorescentie)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70735)
EBV Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70737)
Fecal Occult Blood(FOB)Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70726)
Hepatitis A Virus (HAV) IgG/IgM Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70738)
HEV(Hepatitis E) rapid test kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70728)
HPV E7 Triage
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70736)
hsCRP test kit(Immunofluorescentie)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70734)
HSV-1&HSV-2 IgG/IgM Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70733)
Menopause(FSH) Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70730)
Ovulation (LH) Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70732)
Pregnancy (HCG) Test Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70731)
Syphilis Rapid Test
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70727)
Tumor Marker rapid test kit(Immunofluorescentie)
(geen merknaam) (NL-CA002-2022-70729)

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-20223608

Bijlagen

-

Uw aanvraag

14 mei 2022

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

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).

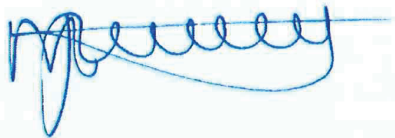
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de 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 taaleisen 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 vigilantesysteem.

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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz



DE: +49 (0) 30 62 93 34 20
CH: +41 71 58 80 248
Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de