

DG Post - Produits de santé – Dispositifs médicaux

Correspondant : Elodie Delplace

Tél. : 02/ 528 40 00  
e-mail : [notifications.meddev@afmps.be](mailto:notifications.meddev@afmps.be)

Obelis  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles  
[regulatory@obelis.net](mailto:regulatory@obelis.net)

<b>Votre lettre du</b>	<b>Nos références</b>	<b>Date</b>	<b>Indicateur</b>
17/03/2021	AFMPS/2021/XDC/DEE/17239		1277965

**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 de votre notification de mise sur le marché du dispositif médical de diagnostic in vitro décrit en annexe.

Votre notification a bien été enregistrée à la date du 20/04/2021

Cet accusé de réception ne constitue en aucune manière une approbation de la qualification et de l'appartenance à la classe du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné ni de sa 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

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

## Liste de produits

### IVD destiné(s) à un usage professionnel.

<b>IVD</b>	<b>Numéro d'enregistrement</b>	<b>Code GIVD</b>
Singclean Multi-drug One Step Test Kit (Colloidal Gold Method)	BE/CA01/1-17239-00019-IVD	12.70.09.70

#### Fabricant :

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New  
Area  
310018 Zhejiang  
China

#### Mandataire :

Obelis  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Bruxelles