



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

EUCEREP
T.a.v. de heer Mahmoud
Roald Dahlilaan 33
5629 MC Eindhoven

Datum: 7 mei 2020
Betreft: aanmelding medische hulpmiddelen klasse I

Geachte heer Mahmoud,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 21 april 2020 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf Soozly (Ningbo) Medical Instrument Co.,Ltd met Europees gemachtigde EUCEREP onderstaande medische hulpmiddelen, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. De producten zijn onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende een of meer van deze producten het bijbehorende kenmerk te vermelden.

Disposable medical mask (non-sterile)
Disposable medical mask (non-sterile) (NL-CA002-2020-50702)
Medical face shield
Medical face shield (NL-CA002-2020-50703)
Medical protective clothing
Medical protective clothing (NL-CA002-2020-50705)
Medical Safety Goggles
Medical Safety Goggles (NL-CA002-2020-50704)

Toekomstige wijzigingen in bovengenoemde gegevens – waaronder een eventuele wijziging van de indeling in risicoklasse in verband met wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG) – dient u te zijner tijd mede te delen.

Volledigheidshalve wijs ik u erop dat het - ongeacht uw mededeling - verboden is een medisch hulpmiddel ter aflevering voorhanden te hebben, dan wel af te leveren indien niet aan de voor dat medisch hulpmiddel geldende regels gesteld bij of krachtens de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) wordt voldaan. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiesysteem.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

T.I. van Langeveld - Baas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20201610

Bijlagen

-

Uw aanvraag

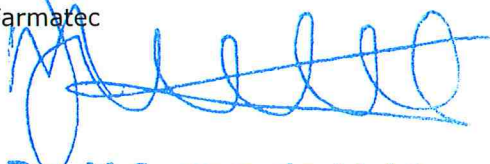
21 april 2020

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

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van de bovengenoemde producten slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van de desbetreffende producten als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

Dhr. M.J. van de Velde