



> 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: 30 oktober 2020
Betreft: notificatie medische hulpmiddelen klasse I

Geachte heer Luo,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 28 oktober 2020 van de notificatie van de medische hulpmiddelen klasse I, die bedrijf Zhejiang Lanhine Medical Products Ltd., met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. , als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR) op de markt wenst te gaan brengen.

De producten zijn onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over een of meer van deze producten het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

**Disposable face mask
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54023)**
**Procedure face mask
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54024)**

Ik wijs u erop dat medische hulpmiddelen die op de markt gebracht worden volgens de MDR over een systeem voor hulpmiddelindicatie (UDI) moeten beschikken¹ en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden geregistreerd². Bijlage VI van de MDR bevat de bij de registratie te verstrekken gegevens.

Op dit moment is Eudamed nog niet in gebruik, zodat het wat betreft het bovenstaande voldoende is dat u uw producten overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaande hulpmiddelen te registreren in Eudamed.³

¹ O.g.v. art. 29 MDR.

² O.g.v. art. 31 MDR.

³ www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf. Zie vraag en antwoord nummer 20.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20205206

Bijlagen

-

Uw aanvraag

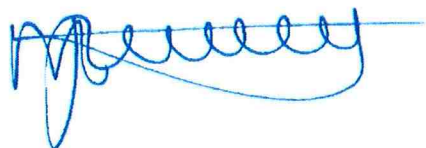
28 oktober 2020

*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

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.

Dr. M.J. van de Velde



NOTIS

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

Notify Class I medical devices

SUNGO Europe B.V. | [Log out](#)

General data

NOTIS number	20205206
Date of receipt	10/28/2020
Status	Finalised
Date finalised	10/31/2020

Client details

Name	SUNGO Europe B.V.
Contact person concerning this notification	Luo, dhr. R.

Manufacturer details

Authorised representative of manufacturer	Zhejiang Lanhine Medical Products Ltd.
Address	1989 Cidong Road, Cidongbinhai District
Zipcode	
City	Cixi City, Zhejiang Province
Country	CHINA

Products

Brand name	Group name	Article number(s)	Model(s)	Class	Status
	Disposable face mask			MDR I	BEV
	Procedure face mask			MDR I	BEV

Documents

Date	File	Title
10/31/2020	20205206-0006.pdf	MDR Klasse I Bevestiging AR meerdere producten
10/31/2020	20205206-0007.pdf	20205206
10/28/2020	20205206-0004.docx	Product information
10/28/2020	20205206-0003.docx	Product information
10/28/2020	20205206-0002.pdf	Declaration of Conformity
10/28/2020	20205206-0001.pdf	Declaration of Conformity

[Print](#) [Ok](#)