



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> 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: 26 november 2021  
Betreft: notificatie medische hulpmiddelen klasse I

Geachte heer Luo,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 9 november 2021 van de notificatie van de medische hulpmiddelen klasse I, die bedrijf WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., 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.

#### **COVERALL**

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63200)

#### **EYE SHIELD**

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63201)

#### **ICE PACK**

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63203)

#### **ISOLATION GOWN**

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-63202)

Ik wijs u erop dat medische hulpmiddelen die op de markt gebracht worden volgens de MDR over een systeem voor hulpmiddelindicatie (UDI) moeten beschikken<sup>1</sup> en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden geregistreerd<sup>2</sup>. 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.<sup>3</sup> Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van

<sup>1</sup> O.g.v. art. 29 MDR.

<sup>2</sup> O.g.v. art. 31 MDR.

<sup>3</sup> [www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_MDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](http://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 via:**

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

#### **Ons kenmerk:**

CIBG-20216683

#### **Bijlagen**

-

#### **Uw aanvraag**

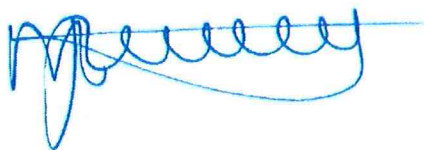
9 november 2021

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

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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M.J. van de Velde', written over a horizontal line.

Dr. M.J. van de Velde