



CIBG
Ministerul Sănătății Publice,
Bunăstării și Sportului

> Adresa de retur: C.P. 16114 2500 BC Haga

SUNGO Europe B.V.
În atenția domnului Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Data: 14 mai 2020
Subiect: notificare dispozitiv medical clasa I

Stimate domnule Luo,

Vă confirm prin prezenta primirea, la data de 6 mai 2020, a comunicării, în conformitate cu articolul 5 din Decizia privind dispozitivele medicale (BMH), că firma Xiantao Jiemei Plastic Products Co., Ltd, având ca împuternicit în Europa SUNGO Europe B.V., furnizează dispozitivul medical de mai jos, încadrat în clasa de risc I. Produsul este înregistrat cu numărul de referință specificat în continuare. Vă rog să comunicați în orice corespondență ulterioară cu privire la acest produs respectivul număr de referință.

Disposable medical mask [Mască medicală de unică folosință] (fără denumirea mărcii) (NL-CA002-2020-51066)

Orice modificări ulterioare în datele de mai sus – inclusiv modificarea încadrării în clasa de risc, ca urmare a unor modificări intervenite în legislația Europeană privind clasificarea dispozitivelor medicale, și a avizării științifice (a se vedea art. 9 punctul 3 din Directiva Europeană 93/42/CEE) – trebuie să fie comunicate imediat de dvs.

Pentru completitudine, vă atrag atenția că – indiferent de comunicarea transmisă de dvs. – este interzisă deținerea unui dispozitiv medical în scopul distribuirii acestuia, precum și distribuirea lui, dacă nu sunt respectate regulile în vigoare pentru respectivul dispozitiv medical, stabilite prin sau în baza Legii privind Dispozitivele Medicale (WMH). Vă atragem în special atenția asupra cerinței privind limba neerlandeză, a cerinței privind punerea la dispoziție a documentației tehnice, și asupra obligației de a dispune de un sistem de Post Market Surveillance [supraveghere ulterioară introducerii pe piață] și de vigilență.

Farmatec

Adresa fizică:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Haga

Tel: 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Informații la:

R.A.C. Ori

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Referința noastră:
CIBG-20201936

Anexe

-

Solicitarea dvs. din data de
6 mai 2020

Vă rugăm să adresați orice corespondență doar la adresa de retur, cu indicarea datei și a referinței acestei scrisori.

Vă atrag de asemenea atenția, pentru conformitate, asupra faptului că înregistrarea comunicării dvs. cu privire la distribuirea produsului mai sus specificat constituie exclusiv o operațiune administrativă. Această confirmare de primire nu reprezintă o decizie privind încadrarea respectivului produs ca dispozitiv medical, în sensul art. 1 WMH, nici cu privire la încadrarea în clasa de risc I.

Ministrul pentru Îngrijire Medicală și Sport,
în numele acestuia.

Șef departament

Farmatec

semnătură: indescifrabilă

ștampilă cu numele: <Dr. M.J. van de Velde>

DI. M.J. van de Velde

Subsemnata **VERONICA UNGUREANU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. **5623/2009**, certific exactitatea traducerii documentului prezentat din limba olandeză în limba română, care a fost vizat de mine.

TRADUCĂTOR,



Ungureanu