



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Certification Experts B.V.
T.a.v. de heer M.C. de Graaf
Postbus 5047
1380 GA Weesp

Farmatec

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

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

F.J.J. de Bas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Datum: 4 december 2019
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Ons kenmerk:

CIBG-20193106

Bijlagen

Uw aanvraag

8 november 2019

Geachte heer De Graaf,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 8 november 2019 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf Clinomics Inc. met Europees gemachtigde Certification Experts B.V. onderstaand medisch hulpmiddel, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden.

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

CD-Prime

CD-Prime (NL-CA002-2019-48403)

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.



Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van het bovengenoemde product slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van het desbetreffende product 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