



> Adresa de răspuns: Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.  
Domnul R. Luo  
Olympisch Stadion 24  
1076 DE Amsterdam

Data: 19 iunie 2020  
Subiect: Înregistrare dispozitiv medical clasa I

Stimate domn Luo,

Confirm prin prezenta primirea, la 16 iunie 2020, a notificării dispozitivului medical din clasa I, pe care compania Xiantao Xinhengrun Plastic Products Co., LTD, prin reprezentantul autorizat european SUNGO Europe B.V., în calitate de producător, dorește să-l introducă pe piață, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR).

Produsul este înregistrat sub următoarea referință. Vă rog să menționați această referință în orice corespondență legată de acest produs și să o aveți la îndemână și în cazul discuțiilor telefonice despre el.

**Mască facială de unică folosință  
(fără nume de marcă) (NL-CA002-2020-52118)**

Aș dori să subliniez faptul că, în conformitate cu MDR, dispozitivele medicale introduse pe piață trebuie să aibă un sistem de indicare a dispozitivelor (UDI) și că producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii trebuie să fie înregistrați<sup>2</sup> în baza de date europeană a dispozitivelor europene (Eudamed). Anexa VI la MDR conține informațiile care trebuie furnizate la momentul înregistrării. Eudamed nu este utilizat în prezent, astfel încât este suficient să vă fi notificat produsul de mai sus în conformitate cu legile și reglementările în vigoare.

Odată ce Eudamed este pe deplin în uz, se consideră că producătorul sau reprezentantul său autorizat înregistrează dispozitivul de mai sus în Eudamed în termen de optsprezece luni.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Conform art. 29 MDR.

<sup>2</sup> Conform art. 31 MDR.

<sup>3</sup> [www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_MDR\\_180117\\_VI.O-I.pdf](http://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_VI.O-I.pdf). A se vedea întrebarea și răspunsul numărul 20.

**Farmatec**

Adresa de vizită:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50 2515 XP Den  
Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Informații la:**

M. Schmitz - Konte

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Referința noastră:**

CIBG-20202937

**Anexe**

**Cererea dvs.**

16 iunie 2020

*Adresați corespondența  
exclusiv pe adresa de răspuns,  
cu indicarea datei și referinței  
prezentei adrese.*

De asemenea, pentru o bună ordine a lucrurilor doresc să vă atrag atenția asupra faptului că înregistrarea comunicării dvs. privind livrarea produsului de mai sus este o operațiune pur administrativă. Această confirmare a primirii nu implică, prin urmare, nicio decizie cu privire la calificarea produsului respectiv ca dispozitiv medical în sensul art. 1 din Legea privind dispozitivele medicale (WMH) nici privind clasificarea în clasa de risc I.

Ministrul pentru Asistență medicală și sport, prin delegat,

Șef departament Farmatec

Dr. M.J. van de Velde, *[Semnătura indescifrabilă]*

*Subsemnata Popa Anca, traducător autorizat prin Ordinul Ministrului Justiției nr. 2769/C/2007, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba olandeză, vizat de mine traducător.  
Autorizație nr. 9941*

POPA ANCA  
Traducător autorizat  
OLANDEZĂ  
Aut. M.J. Nr. 9941