



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

PriHealth B.V.
T.a.v. de heer B Teeken
Berencamperweg 6
3861 MC NIJKERK

Datum: 23 april 2015
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Teeken,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 1 april 2015 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf PriHealth 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.

zorgIQ
(NL-CA002-2015-34677)

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 taaleisen, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiestelsel.

Farmatec

Bezoekadres:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:
mw. F.J.J. de Bas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG/RenK4/ 20150781

Bijlagen

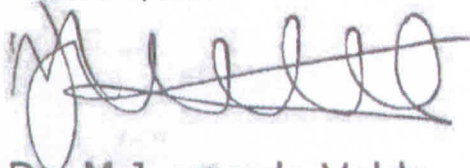
Uw aanvraag
1 april 2015

*Het CIBG is een
uitvoeringsorganisatie van het
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

*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 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
namens dezen,
Farmatec | CIBG



Dr. M.J. van de Velde
M.J. van de Velde
Afdelingshoofd