

EC Declaration of Conformity

Regarding Medical Device Regulation (EU)2017/745

Manufacturer:

Name: Anji Hongde Medical Products Co., Ltd

Address: Building No.1,3,4,5,Bamboo Industrial Zone,Xiaofeng Town,Anji County,Huzhou City,Zhejiang,P.R.C 313301

European Authorized Representative:

Name:SUNGO Europe B.V.

Address:Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam,Netherlands

Product:

Name: Gauze Rolls

Model: 5cm×4.5m, 7.5cm×4.5m, 10cm×4.5m, 15cm×4.5m, Customized

Classification: Class I

Rule: According to Rule 1, Annex VIII, Chapter III of EU Medical Device Regulation (EU)2017/745

Conformity assessment procedure: Annex II+III

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Regulation and the following harmonized standards:


EN ISO 13485:2016/EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008

ISO 10993-1:2018 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2010

Signature: 

Date: 2020.10.20

Position: 

On behalf of SUNGO Europe office, I signed we are EU REP of the company who issue this.





Authorized Signature (S)



> 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: 30 oktober 2020
Betreft: notificatie medische hulpmiddelen klasse I

Geachte heer Luo,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 28 oktober 2020 van de notificatie van de medische hulpmiddelen klasse I, die bedrijf Anji Hongde Medical Products 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.

Cast Paddings

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54016)

Casting Tape

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54018)

Cotton Rolls

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54019)

Elastic Bandages

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54015)

Gauze Rolls

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54021)

Plaster of Paris Bandages

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54014)

Self-adhesive Bandages

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54017)

Tongue Depressors

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54020)

Ik wijs u erop dat medische hulpmiddelen die op de markt gebracht worden volgens de MDR over een systeem voor hulpmiddelindicatie (UDI) moeten beschikken¹ en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden

¹ O.g.v. art. 29 MDR.

Farmatec

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

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20205206

Bijlagen

Uw aanvraag

28 oktober 2020

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

geregistreerd². Bijlage VI van de MDR bevat de bij de registratie te verstrekken gegevens.

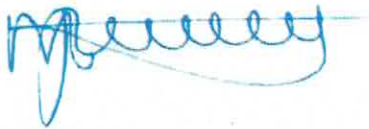
Op dit moment is Eudamed nog niet in gebruik, zodat het wat betreft het bovenstaande voldoende is dat u uw producten overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaande hulpmiddelen te registreren in Eudamed.³

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van 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 Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

² O.g.v. art. 31 MDR

³ www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf Zie vraag en antwoord nummer 20.