



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Zorgdoc Nederland B.V.
T.a.v. de heer c.w.h. schaaap
Sophiaweg 117
6564 AB Heilig Landstichting

Datum: 15 februari 2021
Betreft: notificatie medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer schaaap,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 9 februari 2021 van de notificatie van het medisch hulpmiddel klasse I, dat Zorgdoc Nederland B.V. als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR) op de markt wenst te gaan brengen.

Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

ZorgdocPRO validatie **ZorgdocPRO validatie (NL-CA002-2021-56088)**

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 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 product overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

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

¹ O.g.v. art. 29 MDR.

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.

Farmatec

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

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20210713

Bijlagen

-

Uw aanvraag
9 februari 2021

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