

CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.  
T.a.v. de heer X. Wei  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 24 maart 2020  
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Wei,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 20 maart 2020 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf GUANGDONG FOR YOU ESSENTIALS MANUFACTURING CO.,LTD met Europees gemachtigde Lotus NL 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.

**Disposable medical Mask(non-sterile)  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49846)**

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.

**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

**Ons kenmerk:**

CIBG-20200792

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**

20 maart 2020

*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.

**zer niet  
gedefinieerd.**

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec

Dhr. M.J. van de Velde