



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

MedicNRG Europe  
T.a.v. de heer T. Joris  
Postbus 1151  
4700 BD ROSENDAAL

Datum: 12 november 2010  
Betreft: uw aanmelding medisch hulpmiddel klasse I **LumiNRG**

Geachte heer Joris,

Bij dezen bevestig ik de ontvangst van uw aanvraag van 18 augustus 2010 om krachtens artikel 5 lid 1 van het Besluit medische hulpmiddelen van 30 maart 1995 onder uw bedrijfsnaam '**MedicNRG Europe**' onderstaande medische hulpmiddelen klasse I op de Europese markt te brengen.

Uw notificatie betreft het volgende product:

#### **LumiNRG**

Dit product staat geregistreerd als medisch hulpmiddel klasse I onder nummer:

**NL-CA001-2010-3020561**

U wordt verzocht dit nummer te gebruiken in alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden; het dient enkel om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van tandheelkundige instrumenten als medisch hulpmiddel klasse I op grond van classificatieregule 12 van de Classificatiecriteria (Bijlage IX) bij Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, is onderhevig aan mogelijke revisies 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).

#### **Farmatec**

Bezoekadres:  
Wijnhaven 16  
2511 GA Den Haag

T 070 340 5200  
F 070 340 7426  
www.farmatec.nl  
info@farmatec.nl

#### **Inlichtingen bij:**

Mw. H.S. Damen  
hs.damen@minvws.nl

T 070 340 55 41

#### **Ons kenmerk:**

CIBG/Informatie/3033778

#### **Bijlagen**

1

#### **Uw brief**

18 augustus 2010

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

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

Notificatie van medische hulpmiddelen impliceert dat '**MedicNRG Ltd.**' de CE conformiteitmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert '**MedicNRG Europe**' dat het medische hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in de richtlijn en het besluit.

Voor wat betreft de wettelijke bepalingen die een fabrikant van medische hulpmiddelen bij het in de handel brengen van zijn producten in acht dient te nemen, vestig ik volledigheidshalve uw aandacht op de desbetreffende bepalingen en eisen uit het Besluit Medische Hulpmiddelen van 30 maart 1995 en Europese Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993. In Bijlage I vindt u een overzicht van de belangrijkste aandachtspunten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens dezen,  
Farmatec | CIBG

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'I. van den Berg', is written over a horizontal blue line.

Mevrouw drs. I. van den Berg  
Hoofd cluster Informatie