



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

LG Electronics European Shared Service Center B.V.
T.a.v. de heer A. Pinelli
Krijgsman 1
1186 DM Amstelveen

Farmatec

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

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Datum: 29 september 2023
Betreft: notificatie medisch hulpmiddel klasse I

Ons kenmerk:
CIBG-20233087

Bijlagen

-

Uw aanvraag

21 augustus 2023

Geachte heer Pinelli,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 21 augustus 2023 van de notificatie van het medische hulpmiddel klasse I, dat bedrijf LG Electronics Inc., met Europees gemachtigde LG Electronics European Shared Service Center 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.

Medical Monitor
LG Electronics (NL-CA002-2023-76829)

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.

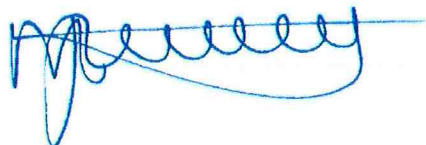
³ www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf. Zie vraag en antwoord nummer 20.

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 deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.

Dr. M.J. van de Velde

Notify Class I medical devices

General data

NOTIS number	20233087
Date of receipt	8/21/2023
Status	Finalised
Date finalised	9/29/2023

Client details

Name	LG Electronics European Shared Service Center B.V.
Contact person concerning this notification	Pinelli, dhr. A.

Manufacturer details

Authorised representative of manufacturer	LG Electronics Inc.
Address	LG Twin Towers 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu
Zipcode	
City	SEOUL, 07336
Country	KOREA, REPUBLIC OF

Products

Brand Group name	Article number(s) name	Model(s)	Class	Status
------------------	------------------------	----------	-------	--------

*

24HR513C

MDR I

BEV

Documents

Date	File	Title
9/29/2023	20233087-0008.pdf	20233087
9/29/2023	20233087-0006.pdf	MDR Klasse I Bevestiging AR 1 product
9/28/2023	20233087-0007.msg	RE Notification (NOTIS n. 20233087)
8/21/2023	20233087-0001.pdf	Declaration of Conformity
8/21/2023	20233087-0002.pdf	Product information
8/21/2023	20233087-0003.pdf	Product information
8/21/2023	20233087-0004.docx	Category Clarification