



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Emergo Europe B.V.  
T.a.v. mevrouw D. Tummers  
Molenstraat 15  
2513BH 'S-GRAVENHAGE

Datum: 14 oktober 2014  
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte mevrouw Tummers,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 9 oktober 2014 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf Ability Dynamics met Europees gemachtigde Emergo Europe 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.

**RUSH Prosthetic Foot  
(NL-CA002-2014-32845)**

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:  
Wijnhaven 16  
2511 GA Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**

mw. M.S.R. Adam-van  
Wijgerden

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**

CIBG/Farma/ 20142361

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**

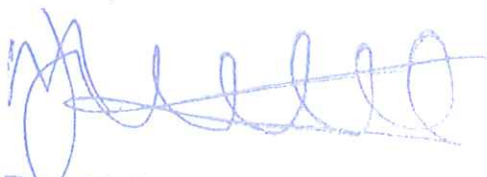
9 oktober 2014

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

*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 dezen,  
Farmatec | CIBG



Dr. M.J. van de Velde  
De heer dr. M.J. van de Velde, MBA  
Clusterhoofd Farma