



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 20417: 2021
EN
60601-1:2006+A1:2013+AC:2014+A12:2014
+A2:2020
EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-Z129004-04.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: Nanchang Micare Medical Equipment Co.,Ltd
Address: Building 16th No.666 Yaohu West 5th
Road, Hi-Tech Zone Nanchang, Jiangxi, China
SRN: /

Product Information

Name: Medical Headlight
Model: JD2000, JD2100, JD2200, JD2300, JD2400, JD2500, JD2600, JD2700, JD2800, JD2900, JD3000, JD3000A, JD3000B, JD3100, JD3200, JD3300, JD3500, JD3600, JD3700, JD3900, Or customized
GMDN: 46808
EMDN: Z129004
Basic UDI-DI: /
Classification: Class I, According to Rule 13, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature:  Date: 2022/06/20

Position: GM Place: Jiangxi / China





CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

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 juli 2022
Betreft: notificatie medische hulpmiddelen klasse I

Ons kenmerk:
CIBG-20224694

Bijlagen

-

Uw aanvraag
22 juni 2022

Geachte heer Luo,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 22 juni 2022 van de notificatie van de medische hulpmiddelen klasse I, die bedrijf Nanchang Micare Medical Equipment Co.,Ltd, met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V., als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR) op de markt wenst te gaan brengen.

De producten zijn onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over een of meer van deze producten het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Examination Lights

(geen merknaam) (NL-CA002-2022-72582)

Medical Film Viewer

(geen merknaam) (NL-CA002-2022-72583)

Medical Headlight

(geen merknaam) (NL-CA002-2022-72584)

Surgical Light

(geen merknaam) (NL-CA002-2022-72581)

Surgical Table

(geen merknaam) (NL-CA002-2022-72585)

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 producten overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

¹ O.g.v. art. 29 MDR.

² O.g.v. art. 31 MDR.

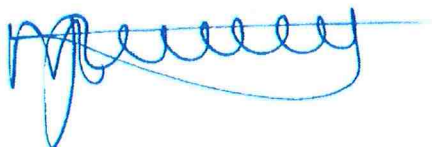
*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

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

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van de bovengenoemde producten slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van de desbetreffende producten 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



Dr. M.J. van de Velde

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