

DG Post - Produits de santé – Dispositifs médicaux

Correspondant : Elodie Delplace

Tél. : 02/ 528 40 00

e-mail : notifications.meddev@afmps.be

OBELIS

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles

regulatory@obelis.net

Votre lettre du	Nos références	Date	Indicateur
16/03/2021	AFMPS/2021/XDC/DEE/17355		1279931

Objet: Notification par le représentant autorisé du fabricant de la mise sur le marché de dispositifs médicaux de classe I, conformément à l'article 10 de l'A.R. du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Madame, Monsieur,

J'accuse bonne réception de votre notification de mise sur le marché du dispositif médical décrit en annexe.

Votre notification du 16/03/2021 est enregistrée sous le numéro:

BE/CA01/1-17355-00003-CLI

Cet accusé de réception ne constitue en aucune manière une approbation de la qualification et de l'appartenance à la classe des dispositifs concernés ni de leur conformité aux exigences essentielles à l'annexe I de l'Arrêté Royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Toute modification aux données communiquées pour la présente notification doit être signalée dans les 15 jours à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,

L'Administrateur général

Xavier De Cuyper

P.O. Hugues MALONNE

Directeur général - DG-POST Autorisation

Liste de produits

Numéro de notification	Description du produit
BE/CA01/1-17355-00003-CL I	Intending: ready-made dressings and for the production of surgical dressings. Used as a fixing agent. Structure provides high hygroscopicity. Scope - treatment and prevention facilities and individual use.

Nom commercial

Rivulet gauze bandage - Medical gauze bandage

Fabricant :

UkrPharmExport LLC
Sobornosti ave. 30-A, office 309-312,
02154 Kyiv
UKRAINE