



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

>Return address: PO Box 16114, 2500 BC The Hague

Crestec Europe B.V.
Attn. Mr MPP Lemmens
Teleportboulevard 110
1043EJ Amsterdam

Date: 28 October 2014
Subject: registration medical device Class 1

Dear Mr Lemmens,

I hereby confirm the reception on 22 October 2014 of the notice under Article 5 of the Dutch Medical Devices Decree (BMH), concerning the placement of below-mentioned medical device Class 1 on the European market under the company name of IWASHOUORIMONO Co. Ltd., with Crestec Europe B.V. as Authorised Representative in Europe.

The product has been registered as medical device Class 1 under the following number, which needs to be mentioned in any further correspondence:

Foot Support

ASHIPITA
(NL-CA002-2014-32915)

Future changes in the above information, including potential changes in the categorization of risk classes, related to modifications of European regulations on the classification of medical devices, as well as to advancing scientific insights (ref. art. 9, par. 3 of Directive 93/42/EEC) need to be communicated by you, if applicable.

Farmatec

Visitor address:
Wijnhaven 16
2511GA Den Haag

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inquiries:
Ms M.S.R. Adam-van Wijgerden

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Our reference:
CIBG/Farma/20142444

Annex:
-

Your request:
22 October 2014

The CIBG is an executive organization of the Ministry of Health, Welfare and Sport

Correspondence should only be directed to the return address, mentioning the date and the reference of this letter.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Crestec Europe B.V.
T.a.v. de heer M.P.P. Lemmens
Teleportboulevard 110
1043EJ AMSTERDAM

Datum: 28 oktober 2014
Betreft: aanmelding medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Lemmens,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 22 oktober 2014 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf IWASHOUORIMONO Co.,Ltd. met Europees gemachtigde Crestec 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.

Foot Support

ASHIPITA
(NL-CA002-2014-32915)

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 taaleisen, 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/ 20142444

Bijlagen

Uw aanvraag

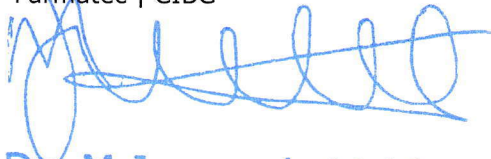
22 oktober 2014

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large initial 'M' followed by several loops and a horizontal line across the middle.

Dr. M.J. van de Velde

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