



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Porta Holding B.V.  
T.a.v. mevrouw G.A. Groeneveld-Pors  
Steenoven 4 B  
3911 TR RHENEN

Datum: 4 augustus 2014  
Betreft: aanmelding medische hulpmiddelen klasse I

Geachte mevrouw Groeneveld-Pors,

Op 3 juli 2014 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 5, eerste lid, van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) om onder de bedrijfsnaam Porta Holding B.V. onderstaand medisch hulpmiddel klasse I op de Europese markt te brengen.

Dit product staat geregistreerd als medisch hulpmiddel klasse I onder nummer:

**urologie producten**

**Flow-Clean uroflowtoilet  
(NL-CA002-2014-32036)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 5 BMH.

Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over bovenvermeld product dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen rechten worden ontleend; het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van bovenstaand product als medisch hulpmiddel klasse I op grond van classificatieregel 1 van de Classificatiecriteria (Bijlage IX) bij Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, is onderhevig aan mogelijke wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Richtlijn 93/42/EEG).

**Farmatec**

Bezoekadres:  
Wijnhaven 16  
2511 GA Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**

mw. I.T. Ramesar

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**

CIBG/Farma/ 20141614

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**

3 juli 2014

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

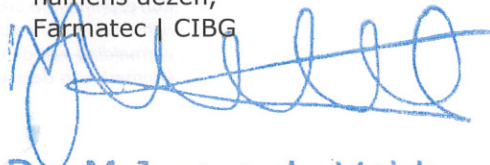
*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

Notificatie van medische hulpmiddelen impliceert dat Porta Holding B.V. de CE conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Porta Holding B.V. dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in Richtlijn 93/42/EEG en het BMH.

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een medisch hulpmiddel moet voldoen aan de eisen uit het BMH. Het BMH is gebaseerd op de Wet op de medische hulpmiddelen (WMH), die weer is gebaseerd op Richtlijn 93/42/EEG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

*Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een medisch hulpmiddel in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van medisch hulpmiddel valt.*

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