

# FDA

## Fiscal Year 2021

### FDA REGISTRATION INFORMATION

This information that:

**Guangdong Guyun Medical Technology Co., Ltd**

**Three Gorges resettlement group, jigongkeng village, Futian Town, BOLUO  
County, Huizhou City, Guangdong Province, China**

has completed the FDA Establishment Registration(as foreign exporter)and Device Listing with the  
US Food&Drug Administration, through

**U.S.Agent for FDA  
Communications:**

**JOYSUN USA LLC**  
430 Oakbrook Dr, Columbus, IN 47201, USA.  
Telephone: +19494624543 / E-mail: weian@isosh.com

**Owner/Operator Number:10078809**

#### Device Listing:

Listing No.	Code	Device Name
D424860	LYU	Disposable medical vinyl examination gloves
D424860	LYU	Disposable medical nitrile examination gloves
D424860	LYU	Disposable medical PVC/Nitrile examination gloves
D424860	LYU	Disposable PVC/Nitrile gloves
D424860	LYU	Disposable vinyl gloves
D424860	LYU	Disposable nitrile gloves

**Issued: Nov.09 2020**

**Guangdong Guyun Medical Technology Co., Ltd**

**Signature:**

**Date:**

**Seal/Stamp:**



扫描全能王 创建



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.  
T.a.v. de heer X. Wei  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 24 september 2020  
Betreft: notificatie medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Wei,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 23 september 2020 van de notificatie van het medische hulpmiddel klasse I, dat bedrijf Guangdong Guyun Medical Technology Co., Ltd, met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. , als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR) op de markt wenst te gaan brengen.

Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

**Disposable medical nitrile examination gloves,  
Disposable medical vinyl examination gloves  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53564)**

Ik wijs u erop dat medische hulpmiddelen die op de markt gebracht worden volgens de MDR over een systeem voor hulpmiddelindicatie (UDI) moeten beschikken<sup>1</sup> en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden geregistreerd<sup>2</sup>. 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 product overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaand hulpmiddel te registreren in Eudamed.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> O.g.v. art. 29 MDR.

<sup>2</sup> O.g.v. art. 31 MDR.

<sup>3</sup> [www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_MDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](http://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf). Zie vraag en antwoord nummer 20.

**Farmatec**

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**

M. Schmitz - Konte

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**

CIBG-20204652

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**

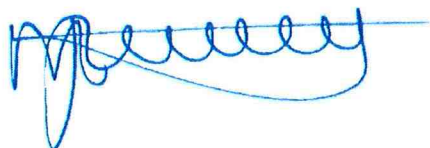
23 september 2020

*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 voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.

Dr. M.J. van de Velde