



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> 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: 10 augustus 2021
Betreft: notificatie medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Wei,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 12 juli 2021 van de notificatie van het medische hulpmiddel klasse I, dat bedrijf Crown Name Disposable Hygiene Products Fty. 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.

Caps

Face mask

Surgical gown

Isolation gown

Patient gown

CPE gown

Scrub suits

Clean air suits

Shoe covers

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-61145)

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 product overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

¹ O.g.v. art. 29 MDR.

² O.g.v. art. 31 MDR.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20214692

Bijlagen

-

Uw aanvraag

12 juli 2021

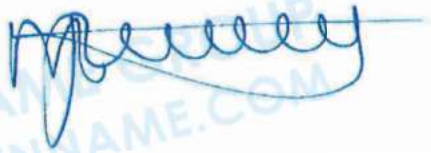
*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaand hulpmiddel 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 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 Staatssecretaris 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.



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Crown Name Disposable Hygiene Products Fty. Ltd.
Chengbei Industrial Zone, Zhucheng Avenue, Xinzhou District, Wuhan, Hubei 431400, China.
Tel: +862752101922
Email: technicalsupport@crowname.com
SRN: CN-MF-000008238

Authorized Representative:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, hereby declare that the medical devices covered by the present declaration, are in conformity with Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Product Model	Shoe Covers (Non-sterile)
CND code and description	T0208 - SHOE COVERS
Basic UDI-DI	697312251SC1009M
Classification and Rule	Class I, Rule 1 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745
Conformity Assessment Route	Article 19, Annex II and Annex III according to Regulation (EU) 2017/745

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signed for on behalf of Crown Name Disposable Hygiene Products Fty. Ltd.

Name of Authorized Person:



Title: Management Representative

Date: 2021/8/20

Place: Hubei, China



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Model Number (REF)	Product Name
CN200	Disposable PP Shoe Covers
CN502	Disposable PP Non-skid Shoe Covers
CN503	Disposable CPE Shoe Covers
CN504	Disposable PP/CPE Shoe Covers
CN512	Disposable PE Shoe Covers
CN513	Disposable Microporous Shoe Covers

Certificate CN14/21395

The management system of

Crown Name Disposable Hygiene Products Fty., Ltd.

Also trading as Crown Name (WH) United Co., Ltd.

Chengbei Industrial Zone, Zhucheng Avenue, Xinzhou District, Wuhan City, Hubei Province, 431400, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of



ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 21 October 2020 until 21 October 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 25 April 2023

Issue 6. Certified since 22 October 2014

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by



0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



Crown Name Disposable Hygiene Products Fty., Ltd.

Also trading as Crown Name (WH) United Co., Ltd.

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016



Issue 6

Detailed scope

**Manufacture of sterile and non sterile nonwoven medical devices:
Surgical Gowns, Surgical drapes, Face masks, Caps, Overalls,
Shoe covers, Sleeves, Head covers, Table Cover, Isolation gown,
Surgical kits (surgical gown, surgical drape, face mask, cap)**

Additional facilities

**Changhang Building Rm.1805 18/F, No. 69, Yanjiang Avenue,
Wuhan City, Hubei Province, 430021, P.R. China**



0005