

Correspondant : Alexandre Jauniaux

Tél. : 02/ 528 40 00
e-mail : alexandre.jauniaux@afmps.be
meddev@afmps.be

Obelis (O.E.A.R.C.) SA
Boulevard Général Wahis, 53
1030 Bruxelles

Votre lettre du

Nos références

AFMPS/2016/XDC/AEJ/13378

Date

04 OKT. 2016

Indicateur

933118 r2

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 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Madame, Monsieur,

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

Votre notification du 08/09/2016 est enregistrée sous le numéro:

BE/CA01/1-13378-00001-CLI

Ce numéro de notification vous est accordé sans préjudice de toutes constatations ou vérifications ultérieures relatives au statut, à la classification et/ou à la conformité aux dispositions 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



Liste de produits

| Numéro de notification | Description du produit |
|---------------------------|---|
| BE/CA01/1-13378-00001-CLI | A conductive medium designed to be used between the metal contact surface of an external defibrillator electrode, of the paddle-type, and the patient's skin. A defibrillator electrode pad is available in two basic designs: 1) a thickened conductive gel or polymer layer reinforced by a non-woven material; or 2) a conductive adhesive pad with a metal contact on its outer surface. This is a single-use device. |

Nom commercial

| |
|--|
| adult radiolucent erlectrodes, adult radiotransparent electrodes |
|--|

Fabricant :

Heart Sync Inc.
Varsity Dr. Suite D., Ann Arbor, 4401
MI 48108 Ann Arbor
UNITED STATES