

EU Declaration of conformity

Manufacturer: Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd
Address: B1 406 Mingyou Purchasing Center
Building, Xixiang St., Bao'an District,
Shenzhen, Guangdong, China 518102

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device covered by the present declaration is in conformity with all regulations below and other relevant Union legislation.

Object of the declaration:

Product Name:	Dermatoscope
Intended Purpose:	The device is an internally powered medical microscope for skin lesions diagnosis. It can be used for both contact and non-contact skin examination with its particularly lighting system. The accessory phone adapter helps connect dermatoscope with smartphone to capture and display images.
European Representative	Kingsmead Service B.V. Add: Zonnehof 36, 2632BE, Nootdorp, Netherland E-mail: office@kingsmead-service.com SRN:NL-AR-000002066
Product designator/Model:	DE-200 DE-300 DE-400 DE-3100 DE-4100 DE-5100 DE-6100
SRN	CN-MF-000029373
Basic UDI-DI:	69232990DE-31005C
Product Options/Accessories:	NA

The object of the declaration described above is in conformity with the following regulations:

EU Regulation	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Device Risk Classification	Class I, Rule 1
Conformity Assessment Path	Annex II + Annex III of MDR

Signed for and on behalf of:

Date of Issue: 21/8/2022
Place of Issue: Shenzhen Guangdong, China
Printed Name: Lily Wang
Function: Director





Kingsmead Service B.V.
Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland
office@kingsmead-service.com

Letter of Designation

for EU Representative

Kingsmead Service B.V.

Confirmed that Kingsmead Service B.V. is the European Authorized Representative of

Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd.

**B1 406 Mingyou Purchasing Center Building, Xixiang St., Baoan District, Shenzhen 518102,
Guangdong China**

And the product(s) below have been registered with Farmatec of Netherlands.

Product name	Registration number
Dermatoscope	NL-CA002-2023-766116

This appointment remains valid until the expiration agreement of EC REP, manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed.

The product liability rests with the manufacturer in accordance with applicable Directive(s)/Regulation(s) and standard(s), Where the manufacturer affixes the CE marking to the product listed, they must ensure that all the requirements of the appropriate EU Directive(s)/Regulation(s) and standard(s) have and continue to be met.

Please inform us of any changes to:

- the company information
- additional generic groups of devices or additional devices
- discontinuation of a generic group of devices or devices

For and on behalf of

Kingsmead Service B.V.

Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland

Authorized Signature

Only used for the EU Representative Signature

Our Reference: ERU22244
Issued date: July 14, 2023
Page 1 of 1



Kingsmead Service B.V.
Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Kingsmead Service B.V.
T.a.v. de heer Jeff
Zonnehof 36
2632 BE Nootdorp

Farmatec

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

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Datum: 7 juli 2023

Betreft: notificatie medisch hulpmiddel klasse I

Ons kenmerk:

CIBG-20232158

Bijlagen

-

Uw aanvraag

6 juni 2023

Geachte heer Jeff,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 6 juni 2023 van de notificatie van het medische hulpmiddel klasse I, dat bedrijf Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd., met Europees gemachtigde Kingsmead Service 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.

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

Dermatoscope

(geen merknaam) (NL-CA002-2023-76116)

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.

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

¹ O.g.v. art. 29 MDR.

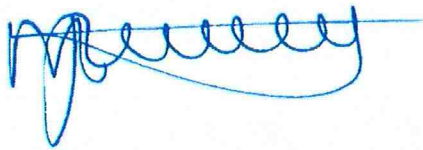
² O.g.v. art. 31 MDR.

³ www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf. Zie vraag en antwoord nummer 20.

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 deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

EUDAMED - European Database on Medical Devices

- Home
- Actors ▾
- Devices/SPPs ▾
- Certificates ▾
- News

Home > Devices/SPPs

Devices/Systems/Procedure packs

 Search criteria

▾

Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name: Shenzhen Iboolo ×

Status: On the EU market ×

[New search](#)

7 records found.

UDI-DI/ EUDAMED ID 	Version	Basic UDI-DI/ EUDAMED DI 	Trade name 	Risk class	Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name	Actor ID/SRN	Action
06923299026886	1 (Current)	692329906100H3		Class I	Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd. (Kingsmead Service B.V.)	CN-MF-000029373 (NL-AR-000002066)	
06923299032405	1 (Current)	69232990200UJ		Class I	Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd. (Kingsmead Service B.V.)	CN-MF-000029373 (NL-AR-000002066)	
06923299013688	1 (Current)	69232990300UP		Class I	Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd. (Kingsmead Service B.V.)	CN-MF-000029373 (NL-AR-000002066)	
06923299013459	1 (Current)	69232990400UU		Class I	Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd. (Kingsmead Service B.V.)	CN-MF-000029373 (NL-AR-000002066)	
06923299036526	1 (Current)	692329905100GU		Class I	Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd. (Kingsmead Service B.V.)	CN-MF-000029373 (NL-AR-000002066)	
06923299044347	1 (Current)	692329904100GM		Class I	Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd. (Kingsmead Service B.V.)	CN-MF-000029373 (NL-AR-000002066)	
06923299016887	1 (Current)	69232990DE-31005C	Dermatoscope	Class I	Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd. (Kingsmead Service B.V.)	CN-MF-000029373 (NL-AR-000002066)	
<< < 1 > >> 25 ▾							

EUDAMED

Contact us

Contact EUDAMED

About us

About EUDAMED

Related sites

Medical devices