



# TERVISEAMET

## MEDITSIINISEADMETE OSAKOND

Marek Šois  
Loote Ultraheliskriining OÜ  
A.H. Tammsaare tee 47  
Tallinn 11316

05.12.2012  
nr. MSA-12-257

### Teatis meditsiiniseadme andmekogusse kandmise kohta

1. Terviseameti meditsiiniseadmete osakonnale on esitatud materjalid firmas **Farco-Pharma GmbH** toodetud järgmise toote kohta:

#### **ExEm® geel**

Seadme andmebaasi viitenumber: **FAPH-8412**

2. Punktis 1. nimetatud toote tootja **Farco-Pharma GmbH** on registreeritud Terviseameti.

3. Toode omab **Farco-Pharma GmbH** poolt välja antud vastavusdeklaratsiooni selle kohta, et ülalnimetatud toode vastab Euroopa Komisjoni meditsiiniseadmete direktiivis 93/42/EMÜ esitatud olulistele nõuetele.

4. Ülaltoodud identifitseerimisandmetega meditsiiniseadmed on kantud "Meditsiiniseadmete ja nende turule laskjate ning ohujuhtumite andmekogusse".

Lugupidamisega

Sofia Hratkevitš

Paldiski mnt. 81  
10617 TALLINN  
www.terviseamet.ee  
Registrikood 70008799

Tel +372 6943500  
Faks +372 6943501  
epost: kesk@terviseamet.ee

Terviseosakond:  
Kemikaaliohutuse osakond:  
Järelevalve osakond:  
Meditsiiniseadmete osakond:  
Kesklabor:  
Tartu labor:  
Kohtla-Järve osakond:

Gonsioni 29, Tallinn  
Gonsioni 29, Tallinn  
Hiiu 42, Tallinn  
Põllu 1a, Tartu  
Kotka 2, Tallinn  
Põllu 1a, Tartu  
Kalevi 10, Kohtla-Järve

tel. 650 9840  
tel. 626 9388  
tel. 694 3732  
tel. 744 7499  
tel. 694 3673  
tel. 744 7422  
tel. 337 5225

peaspetsialist

---

Paldiski mnt. 81  
10617 TALLINN  
[www.terviseamet.ee](http://www.terviseamet.ee)  
Registrikood 70008799

Tel +372 6943500  
Faks +372 6943501  
epost: [kesk@terviseamet.ee](mailto:kesk@terviseamet.ee)

Terviseosakond:  
Kemikaalohutuse osakond:  
Järevalve osakond:  
Meditsiiniseadmete osakond:  
Kesklabor:  
Tartu labor:  
Kohtla-Järve osakond:

Gonsioni 29, Tallinn  
Gonsioni 29, Tallinn  
Hiiu 42, Tallinn  
Põllu 1a, Tartu  
Kotka 2, Tallinn  
Põllu 1a, Tartu  
Kalevi 10, Kohtla-Järve

tel. 650 9840  
tel. 626 9388  
tel. 694 3732  
tel. 744 7499  
tel. 694 3673  
tel. 744 7422  
tel. 337 5225

# HEALTH BOARD MEDICAL DEVICES DEPARTMENT

Marek Šois  
Loote Ultraheliskriining OÜ  
A.H. Tammsaare tee 47  
Tallinn 11316  
Estonia

05.12.2012  
nr. MSA-12-257

## Notification on the registration of a medical device

1. Estonian Health Board has received documents concerning the following medical device manufactured by **Farco-Pharma GmbH**

**ExEm® gel**

Our ref. no: **FAPH-8412**

2. The manufacturer of the product mentioned in P.1 **Farco-Pharma GmbH** is registered in Health Board.

3. The product has been issued a Declaration of Conformity by **Farco-Pharma GmbH** declaring, that the above mentioned product conforms to the essential requirements mentioned in the Medical Devices Directive 93/42/EEC.

4. A medical device identified above has been added to **Estonian Register of Medical Devices**

Yours sincerely,

Sofia Hratkevič

Chief Specialist

---

Paldiski mnt. 81  
10617 TALLINN  
www.terviseamet.ee  
Registrikood 70008799

Tel +372 6943500  
Faks +372 6943501  
epost: kesk@terviseamet.ee

Terviseosakond:  
Kemikaaliohutuse osakond:  
Järevalve osakond:  
Meditsiiniseadmete osakond:  
Kesklabor:  
Tartu labor:  
Kohtla-Järve osakond:

Gonsioni 29, Tallinn  
Gonsioni 29, Tallinn  
Hiiu 42, Tallinn  
Põllu 1a, Tartu  
Kotka 2, Tallinn  
Põllu 1a, Tartu  
Kalevi 10, Kohtla-Järve

tel. 650 9840  
tel. 626 9388  
tel. 694 3732  
tel. 744 7499  
tel. 694 3673  
tel. 744 7422  
tel. 337 5225