STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 38171
3 november 2026

Mededeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 oktober 2026, houdende verlening van een ontheffing op grond van de Wet medische hulpmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport deelt mee dat zij op grond van artikel 8, vijfde lid, van de Wet medische hulpmiddelen op 15 juli 2026, BalEx120526, heeft besloten een ontheffing als bedoeld in artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745[1] betreffende medische hulpmiddelen te verlenen tot 15 juli 2028 aan Balt Extrusion SAS voor de medische hulpmiddelen 'GOLDBALLOON (GOLDBAL2 Size: Balloon Diameter 7mm, length 20 mm)' en 'Ca-theter for detachable balloon (BALTACCIBPDE100 Size: Catheter Diameter 0,39 mm, Length 880 mm)'

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
Afdelingshoofd Farmatec
M.J. van de Velde

[1] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.