

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA22		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Münster, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48143
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Domplatz 36		
	Telefon / Phone +49-251-4110		Telefax / Fax +49-251-4112525
	E-Mail / E-mail mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 01.09.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA22/1311-392
	Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000048589		
	Bezeichnung / Name MedNet EC-REP GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48163
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10		
	Telefon / Phone 025132266-61		Telefax / Fax 025132266-22
	E-Mail / E-mail ecrep@medneteuropa.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Anhui Honren Medical Articles Co. Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Anhui		Postleitzahl / Postal code .
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Xingyuan East Road, Economic Development Zone, Tongcheng		
	Telefon / Phone +86-0556 6568082		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name David Thaler		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48163
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10		
	Telefon / Phone 025132266-50		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail david.thaler@medneteuropa.com		

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name Ole Stein	
Telefon / Phone 025132266-16	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail ole.stein@medneteurope.com	
S Erstanzeige / Initial notification E Änderungsanzeige / Notification of change	

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	Klasse / Class S I £ I - steril / sterile £ I - mit Messfunktion / with measuring function £ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function £ IIa £ IIb £ III £ III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 £ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device £ Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
	App (Software auf mobilen Endgeräten) £ ja / yes S nein / no
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device
	Produktbezeichnung / Name of device Medical Disposable Face Mask
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 12-447
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Maske
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Medizinische Einmal-Gesichtsmaske
	Kurzbeschreibung englisch / English short description

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	<input type="checkbox"/> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B
	<input type="checkbox"/> Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B <input type="checkbox"/> Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures <input type="checkbox"/> Dampfsterilisation / Steam sterilisation <input type="checkbox"/> Gassterilisation / Gas sterilisation <input type="checkbox"/> Strahlensterilisation / Radiation sterilisation <input type="checkbox"/> andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City	Münster	Datum Date	2020-08-31
		Name	Maike Happe
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Silvia Wenge	Telefon / Phone 0251-4115936