

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 02.09.2020 | | Registriernummer / Registration number DE/CA22/1311-400 |
| | 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn | | |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 Anping Guardian Medical Equipment Co., Ltd. | | |
| | Staat / State CN | | |
| | Ort / City Hengshui City, Hebei Province | | Postleitzahl / Postal code 053600 |
| | Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 500 meters, Nan Sucun, Anping County | | |
| | Telefon / Phone +86 13333012661 | | 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@medneteuropa.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 Splint, Traction Splint, Cervical Collar, Head Immobilizer, Spine Board, Medical Belt |
| | Nomenklaturcode / Nomenclature code |
| | Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term |
| | Kategoriecode / Category code 00 |
| | Kategorie / Category Keine Angabe |
| | Kurzbeschreibung deutsch / German short description Werden als physische medizinische Geräte für Verletzte verwendet, deren Positionen in der Ersten Hilfe oder Physiotherapie gesichert oder unterstützt werden sollten |
| | Kurzbeschreibung englisch / English short description Medical support products: Used as physical medical devices for the injured, whose positions should be secured or supported in first aids or physical therapy |

| 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 | 2020-06-29 |
| | | 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 |