

**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**

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

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>31.03.2022</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA22/00186431</b>
Rechtsgrundlage / legal basis <input type="checkbox"/> Medizinprodukte (93/42/EWG bzw. 90/385/EWG) / German Medical Device Act (93/42/EWG or 90/385/EWG) <input type="checkbox"/> Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Device) / Article 120(3) Regulation (EU) 2017/745 (Legacy Device) <input checked="" type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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 checked="" 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	

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

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Shanghai</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>200062</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Suite E2014, 2nd Floor, No. 3558, Zhenbei Road, Putuo District</b>	
Telefon / Phone	<b>+86 21 6276 9265</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	

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

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Ole Stein</b>
Telefon / Phone	<b>025132266-16</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail <b>ole.stein@medneteuropa.com</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

<b>Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)</b>	
	<p>Klasse / Class</p> <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Reusable surgical instruments <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und steril / Reusable surgical instruments and sterile <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion / Reusable surgical instruments with measuring function <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion und steril / Reusable surgical instruments with measuring function and sterile <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 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) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ja / yes    <input checked="" type="checkbox"/> nein / no</span>
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device
	Produktbezeichnung / Name of device <b>Dental bibs</b>
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kategoriecode / Category code <b>10</b>
	Kategorie / Category <b>Produkte zum Einmalgebrauch</b>
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description <b>Zahnärztliche Lätzchen sollen verhindern, dass die Kleidung der Patienten während des zahnärztlichen Eingriffs durch Flüssigkeiten wie Blut, Speichel, Saft usw. verschmutzt wird.</b>
	Kurzbeschreibung englisch / English short description <b>Dental bibs are intended to be used avoiding the patients clothes being polluted by fluid such as blood, saliva, sap and so on during the process of dental surgical.</b>

<b>Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)</b>	
	<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	<b>Münster</b>	Datum Date	<b>2022-03-31</b>
		Name	<b>Annika Dreimann</b>
			Unterschrift Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; background-color: #cccccc;"></td> <td style="padding: 5px;">Bearbeiter / Person responsible</td> </tr> </table>		Bearbeiter / Person responsible	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; background-color: #cccccc;"></td> <td style="padding: 5px;">Telefon / Phone</td> </tr> </table>		Telefon / Phone
	Bearbeiter / Person responsible				
	Telefon / Phone				