

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 03.06.2022	Registriernummer / Registration number DE/CA22/00187483		
Rechtsgrundlage / legal basis ☐ Medizinprodukte (93/42/EWG bzw. 90/385/EWG) / German Medical Device Act (93/42/EWG or 90/385/EWG) ☐ Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Device) / Article 120(3) Regulation (EU) 2017/745 (Legacy Device) ☒ Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)			
Typ der Anzeige / Notification type ☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn			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 ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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 ear-admin@medneteurope.com			

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Shanghai		Postleitzahl / Postal code 200060
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Suite E2014, 2nd Floor, No. 3558, Zhenbei Road, Putuo District		
	Telefon / Phone +86 21 6276 9265		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		
	☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	Klasse / Class ☒ I ☐ I - steril / sterile ☐ I - mit Messfunktion / with measuring function ☐ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Reusable surgical instruments ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und steril / Reusable surgical instruments and sterile ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion / Reusable surgical instruments with measuring function ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion und steril / Reusable surgical instruments with measuring function and sterile ☐ 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 ☒ nein / no
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device
	Produktbezeichnung / Name of device Sterilization pouch
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Der Sterilisationsbeutel ist für die Verpackung von Medizinprodukten bestimmt, die in Dampf oder Ethylenoxid sterilisiert werden sollen.
	Kurzbeschreibung englisch / English short description The sterilization pouch is intended for use at packaging of medical devices to be sterilized in steam or ethylene oxide.

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	☐ Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices ☐ Gruppe A / Group A ☐ Gruppe B / Group B
	☐ Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices ☐ Gruppe A / Group A ☐ Gruppe B / Group B ☐ Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures ☐ Dampfsterilisation / Steam sterilisation ☐ Gassterilisation / Gas sterilisation ☐ Strahlensterilisation / Radiation sterilisation ☐ 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	2022-06-03
		Name	Eva Steffens
			Unterschrift Signature

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