

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/CA82		
	Bezeichnung / Name Landesdirektion Sachsen, Referat technischer Verbraucherschutz		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Sachsen
	Ort / City Chemnitz		Postleitzahl / Postal code 09120
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Altchemnitzer Str. 41		
	Telefon / Phone +49-371-45995600		Telefax / Fax +49-371-45995050
	E-Mail / E-mail mpg.asc@lds.sachsen.de		

Anzeige / Notification			
	Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 26.01.2021		Registriernummer / Registration number DE/CA82/73-15-21
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000049097		
	Bezeichnung / Name NX-Kimi Yang		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Sachsen
	Ort / City Leipzig		Postleitzahl / Postal code 04178
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Frauenhofer Str. 7		
	Telefon / Phone 0049 341 580 963 70		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail yangcreekons@gmail.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name CARESTONE MEDICAL & PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD		
	Staat / State CN		
	Ort / City Anqing		Postleitzahl / Postal code 246005
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 1.3 Sq. Km. Industrial Gardon, Anqing Development Zone		
	Telefon / Phone +8605565290169		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail aqkx@163.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name NX-Kimi Yang		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Sachsen
	Ort / City Leipzig		Postleitzahl / Postal code 04178
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Frauenhofer Str. 7		
	Telefon / Phone 0049 341 580 963 70		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail yangcreekons@gmail.com		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name NX-Kimi Yang		
	Telefon / Phone 0049 341 580 963 70		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail yangcreekons@gmail.com		
	S Erstanzeige / Initial notification £ 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	
Disposable medical face mask	
Produktbezeichnung / Name of device	
Disposable medical 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	
Die medizinische Einweg-Gesichtsmaske soll getragen werden, um sowohl den Patienten als auch das Gesundheitspersonal vor der Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikelmaterial zu schützen. Diese Gesichtsmasken sind zur Verwendung in Infektionskontrollpraktiken vorgesehen, um die potenzielle Exposition gegenüber Blut und Körperflüssigkeiten zu verringern. Dies ist ein Einweggerät, das nicht steril geliefert wird.	
Kurzbeschreibung englisch / English short description	
The Disposable medical face mask are intended to be worn to protect both the patient and healthcare personnel from transfer of microorganisms, body fluids and particulate material. These face masks are intended for use in infection control practices to reduce the potential exposure to blood and body fluids. This is a single use, disposable device(s), provided non-sterile.	

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	Leipzig	Datum Date	2020-11-17
		Name	NX Kimi Yang
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Herr Jens Müller	Telefon / Phone 0341-9770