

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			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 26.01.2021		Registriernummer / Registration number DE/CA82/73-11-21
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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 Cap
	Produktbezeichnung / Name of device Cap
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 17-232
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Personenschutz-Ausstattung
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Eine Kapuze, die am Kopf des Patienten getragen wird, um das Haar des Patienten zu wickeln und zu verhindern, dass es die Behandlung beeinträchtigt
	Kurzbeschreibung englisch / English short description A hood worn on the patients head to wrap the patients hair to prevent it from affecting the treatment

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	2020-11-23
		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