

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 10.05.2022	Registriernummer / Registration number DE/CA22/00187049
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	
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@medneteuropa.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	
<input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	<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) <input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device
	Produktbezeichnung / Name of device Barrier Films/Sleeves
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Zum Schutz der digitalen Bildgebungskarte, um zu verhindern, dass der Speichel des Patienten mit der Bildgebungskarte in Berührung kommt, und um so eine Kreuzinfektion zwischen den Benutzern zu vermeiden.

Kurzbeschreibung englisch / English short description
Intended for protecting the dental digital imaging board, preventing the patient's saliva from contacting the imaging board, thereby preventing the difference Cross infection between users.

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 **2022-05-10**

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

Telefon / Phone