

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/CA82/73-14-21
	Typ der Anzeige / Notification type <input 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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 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/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 E 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 Isolation Gown
	Produktbezeichnung / Name of device Isolation Gown
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-037
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Kleidung, Isolation
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description (1) für medizinisches Personal in Kontakt verwendet werden, um eine Kontamination durch Blut, Körperflüssigkeiten und andere infektiöse Substanzen zu vermeiden; (2) zum Schutz der Patienten, um eine Infektion der Schutzausrüstung zu vermeiden; (3) Isolationskleidung soll sowohl eine Infektion oder Verschmutzung des medizinischen Personals als auch eine Infektion der Patienten verhindern, eine Zwei-Wege-Isolierung.
	Kurzbeschreibung englisch / English short description (1) used for medical personnel in contact to avoid being contaminated by blood, body fluids, and other infectious substances; (2) for the protection of patients to avoid infection of protective equipment; (3) isolation clothes is to prevent both medical staff infection or pollution and prevent patients from being infected, a two-way isolation.

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	<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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 **Leipzig** Datum **2020-11-23**
City Date
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