

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			
	Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 18.08.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA22/419-1639
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000012115		
	Bezeichnung / Name MedNet GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Muenster		Postleitzahl / Postal code 48163
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10		
	Telefon / Phone +49-251-32266-0		Telefax / Fax +49-251-32266-22
	E-Mail / E-mail info@medneteuropa.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Xinhua Surgical Instrument Co. Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Shandong		Postleitzahl / Postal code 255086
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No. 7 Taimei Road, Zibo New and Hi-tech Zone		
	Telefon / Phone +86 533 3595-361		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 Nicole Böhnisch		
	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 +49-251-32266-0		Telefax / Fax +49-251-32266-22
	E-Mail / E-mail info@medneteuropa.com		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name Kristin Zurlinden		
	Telefon / Phone +49 251 32266 0		Telefax / Fax +49 251 32266 22
	E-Mail / E-mail info@medneteurope.com		
	£ Erstanzeige / Initial notification S 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	
Produktbezeichnung / Name of device	
Ophthalmology tools and toolkit	
Nomenklaturcode / Nomenclature code	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
Kategoriecode / Category code	
09	
Kategorie / Category	
Wiederverwendbare Instrumente	
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
Es wird zum Schneiden, Klemmen, Entfernen von Augengewebe, Fremdkörpern oder Instrumenten in der Augen Chirurgie, zum Aufweiten und Unterstützen von Augengewebe, zum Abtasten, Zupfen, Picken, Stechen, Einhaken und Fixieren von Augengewebe sowie zur Hämostase, Spülung von Augengewebe und Absaugen im Operationsprozess eingesetzt.	
Kurzbeschreibung englisch / English short description	
It is used for cutting, clamping, removing eye tissue, foreign bodies or instruments in eye surgery, expanding and supporting eye tissue, probing, plucking, picking, pricking, hooking and fixing eye tissue, and hemostasis, flushing eye tissue and suction in the operation process.	

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	2019-09-13
		Name	Nicole Böhnisch
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Silvia Wenge	Telefon / Phone 0251-4115936