

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/CA82/73-13-21
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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 Shoe Cover
	Produktbezeichnung / Name of device Shoe Cover
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 13-574
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Überzug, Schuh
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Bestimmungsgemäße Verwendung: Wird von medizinischem Personal in medizinischen Einrichtungen verwendet, um den Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten, Sekreten usw. potenziell infektiöser Patienten zu verhindern und als Barriere und Schutz zu fungieren
	Kurzbeschreibung englisch / English short description Intended use: Used by medical staff in medical institutions to prevent contact with potentially infectious patients' blood, body fluids, secretions, etc., to act as a barrier and protection

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 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 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