

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			
	Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 26.01.2021		Registriernummer / Registration number DE/CA82/73-12-21
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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 Surgical gown
	Produktbezeichnung / Name of device Surgical gown
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 11-898
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Kleidung, Operationsraum
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Es wird in Kleidung verwendet, um eine Kontamination durch Blut, Körperflüssigkeiten und andere infektiöse Substanzen während der Operation zu vermeiden. Es kann auch zur Kontrolle der Epidemieprävention an öffentlichen Orten und zur Desinfektion von viruskontaminierten Bereichen verwendet werden
	Kurzbeschreibung englisch / English short description It is used in clothing to avoid contamination by blood, body fluids and other infectious substances during surgery. It can also be used for epidemic prevention inspections in public places and disinfection of virus-contaminated areas

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