

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 24.08.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA22/1311-366
	Typ der Anzeige / Notification type <input type="radio"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="radio"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="radio"/> 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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="radio"/> Hersteller / Manufacturer <input type="radio"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="radio"/> Einführer / Importer <input type="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> 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 ecrep@medneteuropa.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Xiamen Flyman Technology Ltd. Tongan Branch		
	Staat / State CN		
	Ort / City Xiamen		Postleitzahl / Postal code .
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Area D. Room 401, No. 15 Tong An Industrial Park, Meixi Road, Tong An District		
	Telefon / Phone +86-592-7111119		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@medneteurope.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
	Produktbezeichnung / Name of device Disposable Medical Face Mask
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Hauptsächlich zum Schutz der Patienten eingesetzt. Von klinischem medizinischem Personal zu tragen, das Mund, Nase und Unterkiefer des Benutzers bedeckt, um die direkte Übertragung von pathogenen Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten, Partikeln und anderen physischen Barrieren zu verhindern. Es eignet sich für die nicht-protective Isolierung, erfordert eine medizinische Umgebung, eine nicht-spezielle Reinigungsumgebung und ist nicht für eine sterile Umgebung geeignet.
	Kurzbeschreibung englisch / English short description Mainly used to protect patients. For clinical medical personnel to wear, covering the mouth, nose and mandible of the user, to prevent the direct transmission of pathogenic microorganisms, body fluids, particulate matter and other physical barriers. It is suitable for non-protective isolation requires medical environment, non-special purifying environment, and is not suitable for sterile environment.

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 City	Münster	Datum Date	2020-08-19
		Name	Nadezda Levanova
			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