

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/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 4074
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 08.06.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-Caretechion-95/20
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000048026
Bezeichnung / Name	Caretechion GmbH
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Düsseldorf
Postleitzahl / Postal code	40474
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Niederrheinstraße 71	
Telefon / Phone	+49 211 300 366 18
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	jian.wang@caretechion.de

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Shenzhen DreamCan Technology Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Shenzhen
Postleitzahl / Postal code	518116
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 301/B3,Huaqiang Industrial Park, Qingfeng Ave., Baolong, Longgang District	
Telefon / Phone	+86 755 8989 0533
Telefax / Fax	+86 755 8989 0518
E-Mail / E-mail	Walter.wang@uraytech.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	Ingo Becker
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Erfstadt
Postleitzahl / Postal code	50374
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Elly-Heuss-Knapp-Weg, 26	
Telefon / Phone	022356892667
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	ingo.becker@ka-becker.de

Vertreter / Deputy (optional)	
<input type="checkbox"/>	Bezeichnung / Name
<input type="checkbox"/>	Telefon / Phone
<input type="checkbox"/>	Telefax / Fax
<input type="checkbox"/>	E-Mail / E-mail
<input type="checkbox"/>	S Erstanzeige / Initial notification
<input type="checkbox"/>	£ 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	Disposable Medical Mask
Produktbezeichnung / Name of device	
Nomenklaturcode / Nomenclature code	12-447
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	Maske
Kategoriecode / Category code	10
Kategorie / Category	Produkte zum Einmalgebrauch
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	Das Produkt besteht aus drei Lagen Vliesstoff, Maskengürtel und Nasenclip. Flache Form. Modell: ME01-E, ME01-K, ME01L-K.
Kurzbeschreibung englisch / English short description	The product consists of three layers of nonwoven fabric, mask belt and nose clip. Flat shape. Model: ME01-EME01-KME01L-K.

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	Erfstadt	Datum Date	2020-04-10
		Name	Ingo Becker
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes	
Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Carolyn Jänsch	Telefon / Phone 0211 475-5254