

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 03.05.2019		Registriernummer / Registration number DE/CA22/419-832.2	
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA22/419-832.1			
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" 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/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@medneteurope.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Nangong City, Xingtai City, Hebei Province		Postleitzahl / Postal code 051800
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eastern Industrial Zone		
	Telefon / Phone +86 -311-85370099		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@medneteurope.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		
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	<p>Klasse / Class</p> <p>S I</p> <p>£ I - steril / sterile</p> <p>£ I - mit Messfunktion / with measuring function</p> <p>£ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function</p> <p>£ IIa</p> <p>£ IIb</p> <p>£ III</p> <p>£ 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</p> <p>£ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device</p> <p>£ 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</p>
	<p>App (Software auf mobilen Endgeräten) £ ja / yes S nein / no</p>
	<p>Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)</p>
	<p>Handelsname des Produktes / Trade name of the device</p>
	<p>Produktbezeichnung / Name of device Single-use Nitrile Patient Examination Gloves, Single-use Examination Vinyl Gloves</p>
	<p>Nomenklaturcode / Nomenclature code 11-882</p>
	<p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Handschuh, Untersuchung/Behandlung</p>
	<p>Kategoriecode / Category code 10</p>
	<p>Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch</p>
	<p>Kurzbeschreibung deutsch / German short description</p>
	<p>Kurzbeschreibung englisch / English short description</p>

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	Münster	Datum Date	2019-02-04
		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