

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/CA61		
	Bezeichnung / Name Regierung von Oberbayern		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80534
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Maximilianstraße 39		
	Telefon / Phone +49-89-21760		Telefax / Fax +49-89-21762914
	E-Mail / E-mail medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 18.05.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA61/1M50/139
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000047823
Bezeichnung / Name	MedPath GmbH
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Bayern
Ort / City	München
Postleitzahl / Postal code	80807
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8	
Telefon / Phone	089 189174474
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	info@medpath.pro

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Uhealth Medical (Beijing) Protective Products Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Beijing
Postleitzahl / Postal code	101111
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Room 128, Floor 1, Building 2, No.11 Courtyard, Kechuang 14th Street, Economic and Technological Development Zone	
Telefon / Phone	+86-18911987264
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	Sales@uhealthbj.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	Zheng Mei c/o MedPath GmbH
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Bayern
Ort / City	München
Postleitzahl / Postal code	80807
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8	
Telefon / Phone	089 189174474
Telefax / Fax	089 5485 8884
E-Mail / E-mail	info@medpath.pro

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 Face 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
	Kurzbeschreibung englisch / English short description

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	München	Datum Date	2020-04-28
		Name	Zheng Mei

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone
Sachgebiet 53.2 Pharmazie	089-2176-0