

Allgemeine Anzeigepflicht gemäß Übergangsvorschrift nach §§ 96 und 96a MPDG mit Verweis auf § 25 MPG sowie Anzeige der verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR (PRRC)

General obligation to notify pursuant to transitional regulations §§ 96 and 96a MPDG with reference to § 25 MPG and notification for the Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) according to article 15 MDR

**Formblatt für Medizinprodukte
Form for 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 17.07.2023	Registriernummer / Registration number DE/CA22/00195665
Rechtsgrundlage / legal basis <input type="checkbox"/> Medizinprodukte (93/42/EWG bzw. 90/385/EWG) / German Medical Device Act (93/42/EWG or 90/385/EWG) <input type="checkbox"/> Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Device) / Article 120(3) Regulation (EU) 2017/745 (Legacy Device) <input checked="" type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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 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/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 ear-admin@medneteuropa.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	GUANGZHOU TOPMEDI COMPANY LIMITED
Staat / State	CN
Ort / City	Guangzhou
Postleitzahl / Postal code	510380
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. RM 1505-1507, Golden Sky Tower, No. 83 Middle Huadi Road, Liwan Dist.	
Telefon / Phone	+86 20 2210 5997
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	

Verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gemäß Artikel 15 MDR (PRRC) Person Responsible for Regulatory Compliance according to article 15 MDR (PRRC)	
Bezeichnung / Name	Ole Stein
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	025132266-0
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	Info@medneteuropa.com

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name	
Telefon / Phone	
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

Medizinprodukt / Medical device	
	<p>Klasse / Class</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> I</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril / sterile</p> <p><input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Reusable surgical instruments</p> <p><input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und steril / Reusable surgical instruments and sterile</p> <p><input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion / Reusable surgical instruments with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion und steril / Reusable surgical instruments with measuring function and sterile</p> <p><input type="checkbox"/> IIa</p> <p><input type="checkbox"/> IIb</p> <p><input type="checkbox"/> III</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device</p> <p><input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> 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 Electric Hospital Bed</p>
	<p>Nomenklaturcode / Nomenclature code 10-347</p>
	<p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Bett, elektrisch</p>
	<p>Kategoriecode / Category code 04</p>
	<p>Kategorie / Category Elektrische und mechanische Medizinprodukte</p>
	<p>Kurzbeschreibung deutsch / German short description Es wird bei der Untersuchung, Diagnose, Behandlung oder Überwachung von erwachsenen oder kindlichen Patienten unter ärztlicher Aufsicht verwendet, um den Körper des Patienten zu stützen und eine klinisch erforderliche Haltung einzunehmen.</p>

Kurzbeschreibung englisch / English short description

It is used in the examination, diagnosis, treatment or monitoring of adult or child patients under medical supervision to support the patient's body and form a clinically required posture.

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

Münster

Datum
Date

2023-07-17

Name

Andrea Almaraz

Unterschrift
Signature