

**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**

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>			
	Code <b>DE/CA22</b>		
	Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Münster, Dezernat 24</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
	Ort / City <b>Münster</b>		Postleitzahl / Postal code <b>48143</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Domplatz 36</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-251-4110</b>		Telefax / Fax <b>+49-251-4112525</b>
	E-Mail / E-mail <b>mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de</b>		

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>18.07.2023</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA22/00195675</b>
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code <b>DE/0000048589</b>	
Bezeichnung / Name <b>MedNet EC-REP GmbH</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City <b>Münster</b>	Postleitzahl / Postal code <b>48163</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Borkstrasse 10</b>	
Telefon / Phone <b>025132266-61</b>	Telefax / Fax <b>025132266-22</b>
E-Mail / E-mail <b>ear-admin@medneteuropa.com</b>	

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

<b>Verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gemäß Artikel 15 MDR (PRRC) Person Responsible for Regulatory Compliance according to article 15 MDR (PRRC)</b>			
Bezeichnung / Name <b>Ole Stein</b>			
Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>	
Ort / City <b>Münster</b>		Postleitzahl / Postal code <b>48163</b>	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Borkstrasse 10</b>			
Telefon / Phone <b>025132266-0</b>		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail <b>Info@medneteuropa.com</b>			

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>			
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**

Klasse / Class	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Reusable surgical instruments <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und steril / Reusable surgical instruments and sterile <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion / Reusable surgical instruments with measuring function <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion und steril / Reusable surgical instruments with measuring function and sterile <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <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 <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <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
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	
Produktbezeichnung / Name of device	<b>Walking Cane, Crutch</b>
Nomenklaturcode / Nomenclature code	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
Kategoriecode / Category code	<b>00</b>
Kategorie / Category	<b>Keine Angabe</b>
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	<b>Dieses Gerät soll es einer Person ermöglichen, Stabilität und Gleichgewicht zu halten, während sie über eine Vielzahl von Innen- und und kann auch verwendet werden, um den Aufprall auf das andere Bein zu verringern. Es bietet einer Person mit eingeschränkter Mobilität Unterstützung und Mobilität beim Gehen. mit eingeschränkter Mobilität.</b>

Kurzbeschreibung englisch / English short description

**This device is intended to enables a person to maintain stability and balance whilst walking over a variety of indoor and outdoor surfaces and can also be used to reduce impact on the opposite leg. It gives support and promote mobility during walking for a person with impaired mobility.**

**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 **2023-07-18**

Name **Andrea Almaraz**

Unterschrift  
Signature