

# **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**

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

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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn			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

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>			
	Code <b>DE/0000047823</b>		
	Bezeichnung / Name <b>MedPath GmbH</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Bayern</b>
	Ort / City <b>München</b>		Postleitzahl / Postal code <b>80807</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Mies-van-der-Rohe-Strasse 8</b>		
	Telefon / Phone <b>089 189174474</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail <b>info@medpath.pro</b>		

<b>Hersteller / Manufacturer</b>			
	Bezeichnung / Name <b>Chuzhou Daddy's Choice Science and Technology Co., Ltd.</b>		
	Staat / State <b>CN</b>		
	Ort / City <b>Chuzhou city</b>		Postleitzahl / Postal code <b>239000</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>East of Nanjing road, west of Bengbu road, south of Anqing road and north of Tongling road, Langya district</b>		
	Telefon / Phone <b>+86-13818819340</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail <b>13818819340@139.com</b>		

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>			
	Bezeichnung / Name <b>Zheng Mei c/o MedPath GmbH</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Bayern</b>
	Ort / City <b>München</b>		Postleitzahl / Postal code <b>80807</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Mies-van-der-Rohe-Strasse 8</b>		
	Telefon / Phone <b>089 189174474</b>		Telefax / Fax <b>089 5485 8884</b>
	E-Mail / E-mail <b>info@medpath.pro</b>		

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	<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>
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	<p>Handelsname des Produktes / Trade name of the device</p> <p><b>Disposable Medical Mask</b></p>
	Produktbezeichnung / Name of device
	<p>Nomenklaturcode / Nomenclature code</p> <p><b>12-447</b></p>
	<p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term</p> <p><b>Maske</b></p>
	<p>Kategoriecode / Category code</p> <p><b>10</b></p>
	<p>Kategorie / Category</p> <p><b>Produkte zum Einmalgebrauch</b></p>
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description
	Kurzbeschreibung englisch / English short description

<b>Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)</b>	
1	<input type="checkbox"/> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B
2	<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
3	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	<b>München</b>	Datum Date	<b>2020-05-05</b>
		Name	<b>Zheng Mei</b>
			Unterschrift Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
<div style="background-color: #cccccc; width: 20px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Bearbeiter / Person responsible	<div style="background-color: #cccccc; width: 20px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Telefon / Phone