

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/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 4074
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 06.10.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-share-Info-consultant-273/20
	Typ der Anzeige / Notification type <input type="radio"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="radio"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="radio"/> 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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="radio"/> Hersteller / Manufacturer <input type="radio"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="radio"/> Einführer / Importer <input type="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> 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/0000047946
Bezeichnung / Name	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Düsseldorf
Postleitzahl / Postal code	40549
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Heerdter Lohweg 83	
Telefon / Phone	017670057022
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	eu-rep@share-info.cn

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Guangdong Golden Leaves Technology Development Co., Ltd
Staat / State	CN
Ort / City	Dongguan city, Guangdong province
Postleitzahl / Postal code	523000
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 5th Floor, NO. 2 Building 2, NO.8 of Qiaolonghedong Road, Tangxia town	
Telefon / Phone	0086-769-87989800
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	Jiehan Li
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Düsseldorf
Postleitzahl / Postal code	40549
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Heerdter Lohweg 83	
Telefon / Phone	017670057022
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	eu-rep@share-info.cn

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	£ Erstanzeige / Initial notification S 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 surgical mask
	Produktbezeichnung / Name of device
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Die chirurgische Einwegmaske ist für den einmaligen Gebrauch durch Personal und andere Mitarbeiter des allgemeinen Gesundheitswesens vorgesehen, um sowohl Personal als auch Mitarbeiter des Gesundheitswesens vor der Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikelmaterial zu schützen, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen. Dies ist ein Einweggerät, das nicht steril geliefert wird. Modell: YY-S; YY-E
	Kurzbeschreibung englisch / English short description The Disposable Surgical Mask is intended for single use by personnel and other general healthcare workers to protect both personnel and healthcare workers against transfer of microorganisms, body fluids and particulate material, particularly in epidemic or pandemic situations. This is a single use, disposable device, provided non-sterile. Model: YY-S; YY-E

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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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	Duesseldorf	Datum Date	2020-09-25
		Name	Jiehan Li
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority			
	Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier		Telefon / Phone 0211-475-3853