

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 | | | |
| | Registriertdatum 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn | | |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 | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 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 Best Hope Precision Device Co.,Ltd | | |
| | Staat / State CN | | |
| | Ort / City Jiashan City | | Postleitzahl / Postal code 314199 |
| | Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Bld45, No.99, Xinda Rd. Huimin Street | | |
| | Telefon / Phone +86-18121109009 | | Telefax / Fax |
| | E-Mail / E-mail Bhm@bh-med.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) | | | |
| | Bezeichnung / Name | | |
| | Telefon / Phone | | Telefax / Fax |
| | E-Mail / E-mail | | |
| | S Erstanzeige / Initial notification E 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> |
| | <p>Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)</p> |
| | <p>Handelsname des Produktes / Trade name of the device Disposable face mask</p> |
| | <p>Produktbezeichnung / Name of device</p> |
| | <p>Nomenklaturcode / Nomenclature code 12-458</p> |
| | <p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Maske, Chirurgie</p> |
| | <p>Kategoriecode / Category code 10</p> |
| | <p>Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch</p> |
| | <p>Kurzbeschreibung deutsch / German short description</p> |
| | <p>Kurzbeschreibung englisch / English short description</p> |

| 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 | 2020-04-09 |
| | | Name | Song Wang |
| | | | 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 |