

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/CA38		
	Bezeichnung / Name Regierungspräsidium Karlsruhe, Referat 25		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Baden-Württemberg
	Ort / City Karlsruhe		Postleitzahl / Postal code 76133
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Markgrafenstraße 46		
	Telefon / Phone +49-721-9260		Telefax / Fax +49-721-93340220
	E-Mail / E-mail medizinprodukte@rpk.bwl.de		

Anzeige / Notification			
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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		

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000048234		
	Bezeichnung / Name Llins Service & Consulting GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Baden-Württemberg
	Ort / City Heidelberg		Postleitzahl / Postal code 69124
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Obere Seegasse 34/2		
	Telefon / Phone 017623263397		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail tanja.lin@gmail.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Jiangxi Langhe Medical Instrument Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Jiangxi		Postleitzahl / Postal code 331500
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. North side of the Biological Industrial Park, Enjiang Industrial Zone, Yongfeng County, Ji'an City		
	Telefon / Phone 008617870030355		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 Jun Guo		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Baden-Württemberg
	Ort / City Mannheim		Postleitzahl / Postal code 68219
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Neuhofstr. 68		
	Telefon / Phone 01754870819		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail llins.service@gmail.com		

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name Jiangfeng REN	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail renjiangfeng@gmail.com	
£ Erstanzeige / Initial notification S 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 Medical Face Mask</p>
	<p>Produktbezeichnung / Name of device EG-01, EG-02, EG-03, BD-01, BD-02, BD-03</p>
	<p>Nomenklaturcode / Nomenclature code 12-447</p>
	<p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Maske</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	Mannheim	Datum Date	2020-03-24
		Name	Jun Guo

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; background-color: #cccccc;"></td> <td style="padding: 5px;">Bearbeiter / Person responsible</td> </tr> </table>		Bearbeiter / Person responsible	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; background-color: #cccccc;"></td> <td style="padding: 5px;">Telefon / Phone</td> </tr> </table>		Telefon / Phone
	Bearbeiter / Person responsible				
	Telefon / Phone				