

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**

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

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 05.07.2024	Registriernummer / Registration number DE/CA22/00202526
Rechtsgrundlage / legal basis ☐ Medizinprodukte (93/42/EWG bzw. 90/385/EWG) / German Medical Device Act (93/42/EWG or 90/385/EWG) ☐ Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Device) / Article 120(3) Regulation (EU) 2017/745 (Legacy Device) ☒ Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	
Typ der Anzeige / Notification type ☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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 ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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/0000048589	
Bezeichnung / Name MedNet EC-REP GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Münster	Postleitzahl / Postal code 48163
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10	
Telefon / Phone 025132266-61	Telefax / Fax 025132266-22
E-Mail / E-mail ear-admin@medneteuropa.com	

Hersteller / Manufacturer			
Bezeichnung / Name Dongguan Shin Yi Healthcare Products Factory			
Staat / State CN			
Ort / City Dong Guan City, Guang Dong Province			Postleitzahl / Postal code .
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No.17, Banhu Road, Huang Jiang Town			
Telefon / Phone +86-769-83361381			Telefax / Fax
E-Mail / E-mail			

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

Vertreter / Deputy (optional)			
Bezeichnung / Name			
Telefon / Phone			Telefax / Fax
E-Mail / E-mail			
☐ Erstanzeige / Initial notification ☒ Änderungsanzeige / Notification of change			

Medizinprodukt / Medical device	
	Klasse / Class ☐ I ☒ I - steril / sterile ☐ I - mit Messfunktion / with measuring function ☐ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Reusable surgical instruments ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und steril / Reusable surgical instruments and sterile ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion / Reusable surgical instruments with measuring function ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion und steril / Reusable surgical instruments with measuring function and sterile ☐ 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 ☒ nein / no
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) 0197/HZ 2056485-1
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device
	Produktbezeichnung / Name of device Surgical Drapes
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Chirurgische Abdeckungen sind zur Verwendung als Inzisionsabdeckung für die Haut des Patienten bestimmt. Sie sind nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal in einem klinischen/chirurgischen Umfeld bestimmt.

Kurzbeschreibung englisch / English short description

Surgical Drapes are indicated for use as an incise drape to cover patients skin. It is intended for external use only.

This product is intended to be used by trained medical professionals in a clinical/ surgical setting.

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

Muenster

Datum
Date

2024-07-05

Name

Juliana Jonitz

Unterschrift
Signature