

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 40474
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 25.06.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-share-Info-consultant-202/20
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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/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	GuangZhou KangLing Medical Supplies Limited
Staat / State	CN
Ort / City	Guangzhou
Postleitzahl / Postal code	510900
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Room 802, Building 1, MingZhu Avenue South No.30, Mingzhu industrial Park, Conghua Direct	
Telefon / Phone	+86 13533086390
Telefax / Fax	0086-755-87866609
E-Mail / E-mail	2027107533@qq.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	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 Medical Face Masks
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 medizinischen Einweg-Gesichtsmasken sind für das klinische medizinische Personal vorgesehen, um sie in einer nicht-invasiven Umgebung zu tragen. Sie bedecken Mund, Nase und Kiefer des Benutzers und bilden eine physikalische Barriere, um das direkte Eindringen von Krankheitserregern, Mikroorganismen, Körperflüssigkeitspartikeln usw. zu verhindern. Modell: KBL-DMF01
Kurzbeschreibung englisch / English short description	The Disposable Medical Face Masks is intended use for clinical medical personnel to wear it during noninvasive environment, covering the user's mouth, nose and jaw, providing a physical barrier to prevent the direct penetration of pathogens, microorganisms, body fluid particles, etc. Model: KBL-DMF01

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	Duesseldorf	Datum Date	2020-06-18
		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