

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/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 1-3		
	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 02.10.2015		Registriernummer / Registration number DE/CA22/419-825
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000012115
Bezeichnung / Name	MedNet GmbH
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Muenster
Postleitzahl / Postal code	48163
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10	
Telefon / Phone	+49-251-32266-0
Telefax / Fax	+49-251-32266-22
E-Mail / E-mail info@medneteuropa.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Zriha Hlavin Industries Ltd.
Staat / State	IL
Ort / City	Ma'alot-Tarshiha
Postleitzahl / Postal code	97892
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Shlomo Shrira St. 6, Koren Industrial Zone	
Telefon / Phone	+972 3 9066906
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	Nicole Böhnisch
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	+49-251-32266-0
Telefax / Fax	+49-251-32266-22
E-Mail / E-mail info@medneteuropa.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name Silke Flotho-Westrup	
Telefon / Phone +49 251 32266 0	Telefax / Fax +49 251 32266 22
E-Mail / E-mail info@medneteuropa.com	
£ 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
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device WheelAble
	Produktbezeichnung / Name of device Commode and Shower Chair
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kategoriecode / Category code 11
	Kategorie / Category Technische Hilfen f. behinderte Menschen
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description
	Kurzbeschreibung englisch / English short description The commode and shower chair is intended to be used for assistance during showering and bathing, using a toilet as well as for transferring people inside of buildings.

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 **Münster** Datum **2015-09-10**
 City Date
 Name **Nicole Böhnisch**
 Name Signature

Unterschrift
 Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority			
	Bearbeiter / Person responsible z. Hd. Frau Silvia Wenge		Telefon / Phone 0251-4115936