

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/CA39		
	Bezeichnung / Name Regierungspräsidium Freiburg, Referat 25		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Baden-Württemberg
	Ort / City Freiburg im Breisgau		Postleitzahl / Postal code 79114
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Bissierstraße 7		
	Telefon / Phone +49-761-2080		Telefax / Fax +49-761-208394200
	E-Mail / E-mail poststelle@rpf.bwl.de		

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 05.01.2022	Registriernummer / Registration number DE/CA39/00172316
Rechtsgrundlage / legal basis <input type="checkbox"/> Medizinprodukte (93/42/EWG bzw. 90/385/EWG) / German Medical Device Act (93/42/EWG or 90/385/EWG) <input type="checkbox"/> Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Device) / Article 120(3) Regulation (EU) 2017/745 (Legacy Device) <input checked="" type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA39/1373/56	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" 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/0000041817	
Bezeichnung / Name Metrax GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Baden-Württemberg
Ort / City Rottweil	Postleitzahl / Postal code 78628
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Rheinwaldstraße 22	
Telefon / Phone +49-741-257-223	Telefax / Fax +49-741-257-214
E-Mail / E-mail heiko.borkowsky@primedic.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPEMENT&SUPPLY CO., LTD.
Staat / State	CN
Ort / City	Danyang, Jiangsu
Postleitzahl / Postal code	212300
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No.1 Baisheng Road Development Zone	
Telefon / Phone	+8651186900827
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail qa.yuwell@yuyue.com.cn	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	Marco Heim
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Baden-Württemberg
Ort / City	Rottweil
Postleitzahl / Postal code	78628
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Rheinwaldstraße 22	
Telefon / Phone	+49-741-257-260
Telefax / Fax	+49-741-257-214
E-Mail / E-mail vigilance@primedic.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name	Melanie Schadt
Telefon / Phone	+49-741-257-149
Telefax / Fax	+49-741-257-214
E-Mail / E-mail vigilance@primedic.com	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	<p>Klasse / Class</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> I</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril / sterile</p> <p><input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Reusable surgical instruments</p> <p><input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und steril / Reusable surgical instruments and sterile</p> <p><input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion / Reusable surgical instruments with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion und steril / Reusable surgical instruments with measuring function and sterile</p> <p><input type="checkbox"/> IIa</p> <p><input type="checkbox"/> IIb</p> <p><input type="checkbox"/> III</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device</p> <p><input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no</p>
	<p>Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)</p>
	<p>Handelsname des Produktes / Trade name of the device Wheelchair</p>
	<p>Produktbezeichnung / Name of device</p>
	<p>Nomenklaturcode / Nomenclature code 14-449</p>
	<p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Rollstuhl</p>
	<p>Kategoriecode / Category code 11</p>
	<p>Kategorie / Category Technische Hilfen f. behinderte Menschen</p>

	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Rollstuhl für den Innen- und Außenbereich. Je nach Modell für Selbst- und/oder Fremdtransport. Modellbezeichnungen: 1100, 2000, C2600, E1, H003B, H005, H005B, H007, H008, H008B, H030C, H032C, H033, H053C, H060, H060C, H066, H066C, H067, H067C, H102, KW01, SC01, SC02
	Kurzbeschreibung englisch / English short description Wheelchair for indoor and outdoor use. Depending on the model for self and/or external transport. Models: 1100, 2000, C2600, E1, H003B, H005, H005B, H007, H008, H008B, H030C, H032C, H033, H053C, H060, H060C, H066, H066C, H067, H067C, H102, KW01, SC01, SC02

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	Rottweil	Datum Date	2022-01-05
		Name	Heiko Borkowsky

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