

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 19.05.2022	Registriernummer / Registration number DE/CA39/00172324
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA39/00172324	
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. No1 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> <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Reusable surgical instruments <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und steril / Reusable surgical instruments and sterile <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion / Reusable surgical instruments with measuring function <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion und steril / Reusable surgical instruments with measuring function and sterile <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <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 <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <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>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 Electric Wheelchair</p>
	<p>Produktbezeichnung / Name of device</p>
	<p>Nomenklaturcode / Nomenclature code 16-214</p>
	<p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Rollstuhl, motorisiert</p>
	<p>Kategoriecode / Category code 11</p>
	<p>Kategorie / Category Technische Hilfen f. behinderte Menschen</p>
	<p>Kurzbeschreibung deutsch / German short description Elektrorollstuhl für Behinderte mit Mobilitätsproblemen, ältere und gebrechliche Patienten und solche, die ein Transportmittel benötigen. Er besteht aus Rahmen, Quertraverse, Armlehne, Armlehnenkissen, Fußstütze, Handbremse, Handgriff, Vorderrad, Hinterrad, Sitzkissen, Rückenkissen, Motoren, Batterie, Controller, Ladegerät. Modelle: D130AL, D130HL, D130EL, E130FL, D130NL, D210B, D210BL, D210DL</p>

Kurzbeschreibung englisch / English short description

Electric wheelchair for the disabled of mobility difficulties, elderly and frail patients and those who do the means of transport used. It is composed with frame, cross bar, armrest, armrest cushion, foot rest, hand brake, hand grip, front wheel, rear wheel, seat cushion, back cushion, motors, battery, controller, charger.

Models:

D130AL, D130HL, D130EL, E130FL, D130NL, D210B, D210BL, D210DL

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

Rottweil

Datum
 Date

2022-05-19

Name

H. 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