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		Registriernummer / Registration number
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000045202**		
	Bezeichnung / Name **Y. Sung Handelsvertretung**		
	Staat / State **Deutschland**		Land / Federal state **Nordrhein-Westfalen**
	Ort / City **Düsseldorf**		Postleitzahl / Postal code **40211**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **Düsselthaler Str. 24**		
	Telefon / Phone **0211-44022068**		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail **y.sung@t-online.de**		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name **Biofast Biotech Originality Study Co., Ltd.**		
	Staat / State **TW**		
	Ort / City **Taichung City**		Postleitzahl / Postal code **42743**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **No. 350, Ln. 165, Sec. 1, Tanxing Rd., Tanzi Dist.,**		
	Telefon / Phone **+886-4-25368288**		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 **Dr. Yang, Tien-Hsing**		
	Staat / State **Taiwan**		Land / Federal state
	Ort / City **Hsin Chu City**		Postleitzahl / Postal code **30067**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **No.58, Fu Chiun Street,**		
	Telefon / Phone **+886-7-7323912**		Telefax / Fax **+886-3-5209783**
	E-Mail / E-mail **ceirs.jen@msa.hinet.net**		

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

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)
Klasse / Class ☒ 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 ☒ nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
Handelsname des Produktes / Trade name of the device **Maske**
Produktbezeichnung / Name of device
Nomenklaturcode / Nomenclature code **12-447**
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term **Maske**
Kategoriecode / Category code **00**
Kategorie / Category **Keine Angabe**
Kurzbeschreibung deutsch / German short description **Maske**
Kurzbeschreibung englisch / English short description **Masks** **General Medical Masks**

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 **Düsseldorf**

Datum
Date **2020-06-09**

Name **Han-Sheng Sung**

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

Překlad z jazyka německého

příloha 1
(k § 4 odst. 1 č. 1 DIMDIV)
číslo formuláře 00308028

Všeobecná oznamovací povinnost dle §§ 25 a 30 odst. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formulář pro medicínské výrobky, mimo diagnostiky in-vitro
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Příslušný úřad / Competent authority			
	Kód **DE/CA20**		
	Označení / Name **Oblastní vláda Düsseldorf, referát 24**		
	stát / State **Německo**		země / Federal state **Nordrhein-Westfalen**
	místo / City **Düsseldorf**		Poštovní směrovací číslo / Postal code **40474**
	Ulice, domovní číslo / Street, house no. **Cecilienallee 2**		
	Telefon / Phone **+49-211-4750**		Telefax / Fax **+49-211-4752671**
	Email / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		
Oznámení / Notification			
	Datum registrace na příslušném úřadě Registration date at competent authority		Registrační číslo / Registration number
	Typ oznámení / Notification type x výchozí oznámení / Initial notification □ oznámení změny / Notification of change □ oznámení o odvolání / Notification of withdrawal		
	Dřívější registrační číslo při oznámení změny a odvolání Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Oznamovatel dle § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG □ výrobce / Manufacturer X zplnomocněná osoba / Authorised Representative □ dovozce / Importer □ odpovědná osoba za sestavení systémů nebo léčebných zařízení dle §10 odst. 1 a 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG □ provoz nebo zařízení (úprava) dle § 25 odst. 1 MPG ve spojení s § 4 odst. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV □ provoz nebo zařízení (sterilizace) dle § 25 odst. 2 ve spojení s § 10 odst. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Překlad z jazyka německého

příloha 1
(k § 4 odst. 1 č. 1 DIMDIV)
číslo formuláře 00308028

hamovatel / Reporting organisation (person)			
	Kód **DE/0000045202**		
	označení / Name **Y. Sung Handelsvertretung**		
	Stát / State **Německo**		Země / Federal state **Nordrhein-Westfalen**
	Místo / City **Düsseldorf**		Postleitzahl / Postal code **40211**
	Ulice, domovní číslo / Street, house no. **Düsselthaler Str. 24**		
	Telefon / Phone **0211-44022068**		Telefax / Fax
	Email / E-mail y.sung@t-online.de		
Výrobce / Manufacturer			
	Označení / Name **Biofast Biotech Originality Study Co., Ltd.**		
	Stát / State **TW**		
	Místo / City **Taichung City**		Poštovní směrovací číslo / Postal code **42743**
	Ulice, domovní číslo / Street, house no. **No. 350, Ln. 165, Sec. 1, Tanxing Rd., Tanzi Dist.,**		
	Telefon / Phone **+886-4-25368288**		Telefax / Fax
	Email / E-mail		
Osoba pověřená bezpečností pro medicínské výrobky dle § 30 odst. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Označení / Name **Dr. Yang, Tien-Hsing**		
	Stát / State **Taiwan**		Země / Federal state
	Místo / City		Poštovní směrovací číslo / Postal code
	Hsin Chu City		**30067**
	Ulice, domovní číslo. / Street, house no. **No.58, Fu Chiun Street,**		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	+886-7-7323912		**+886-3-5209783**
	Email / E-mail ceirs.jen@msa.hinet.net		

Překlad z jazyka německého

příloha 1
(k § 4 odst. 1 č. 1 DIMDIV)
číslo formuláře 00308028

ástupce / Deputy (optional)			
	Označení / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	Email / E-mail		
	□ výchozí oznámení / Initial notification x oznámení o změně / Notification of change		

Překlad z jazyka německého

přiloha 1
(k § 4 odst. 1 č. 1 DIMDIV)
číslo formuláře 00308028

edicínský výrobek (prvotní uvedení do provozu) / Medical device (First placing on the market)

	Třída / Class X I □ I - sterilní / sterile □ I – s funkcí měření / with measuring function □ I – sterilní a s funkcí měření / sterile and with measuring function □ IIa □ IIb □ III □ III – vyrobeno za použití tkáně zvířecího původu ve smyslu nařízení (EU) č. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 □ Aktivní implantovatelný medicínský výrobek / Active implantable medical device □ Aktivní implantovatelný medicínský výrobek – vyrobeno za použití tkáně zvířecího původu ve smyslu nařízení (EU) č. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
	App (Software na mobilních koncových přístrojích) □ ano / yes x ne / no
	Číslo (a) osvědčení / Certificate number(s)
	Obchodní název výrobku / Trade name of the device **Maska**
	Označení výrobku / Name of device
	Nomenklaturní kód / Nomenclature code **12-447**
	Nomenklaturní označení / Nomenclature term **Maske**
	Kód kategorie / Category code **00**
	Kategorie / Category **žádné údaje**
	Zkrácený popis německy / German short description **Maska**
	Zkrácený popis anglicky / English short description **Masks** **General Medical Masks**

Překlad z jazyka německého

přiloha 1
(k § 4 odst. 1 č. 1 DIMDIV)
číslo formuláře 00308028

edicínské výrobky (úprava) / Medical devices (Reprocessing)

	□ polokritické medicínské výrobky / Semicritical medical devices □ Skupina A / Group A □ Skupina B / Group B
	□ kritické medicínské výrobky / Critical medical devices □ Skupina A / Group A □ Skupina B / Group B □ Skupina C / Group C Číslo osvědčení / Certificate number
	Sterilizační metoda / Sterilisation procedures □ sterilizace parou / Steam sterilisation □ sterilizace plynem / Gas sterilisation □ sterilizace zářením / Radiation sterilisation □ jiná / others použitá metoda / Applied procedure

Ujišťuji, že údaje byly provedeny dle nejlepšího vědomí a svědomí.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

místo
City **Düsseldorf**

Datum
Date **2020-06-09**

jméno
Han-Sheng Sung

podpis
Signature

Poznámky ke zpracování / Processing notes
Musí jen příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority

	zpracovatel / Person responsible		Telefon / Phone

PŘEKLADATELSKÁ / TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Ing. Jaroslav Nahodil, IČ: 47832444, soudní tlumočník a překladatel jazyka českého a jazyka německého, zapsaný v seznamu tlumočníků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedl překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 73/2021

V Ostravě, dne 23.4.2021

Ing. Jaroslav NAHODIL
soudní překladatel jazyka českého a německého

Ing. Jaroslav NAHODIL
soudní překladatel jazyka českého a německého

Ing. Jaroslav NAHODIL
soudní překladatel jazyka českého a německého

Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **137762852-259593-210423130415**, skládající se z **12** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Vstup bez viditelného prvku.

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **Nikola Šlapková**

Vystavil: **Kawulok Josef - notář**
Pracoviště: **JUDr. Kawulok Josef - notář**
V Ostravě dne **23.04.2021**

137762852-259593-210423130415