

## 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

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>			
	Code <b>DE/CA20</b>		
	Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
	Ort / City <b>Düsseldorf</b>		Postleitzahl / Postal code <b>40474</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Cecilienallee 2</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-211-4750</b>		Telefax / Fax <b>+49-211-4752671</b>
	E-Mail / E-mail <b>dez24.mpg@brd.nrw.de</b>		

<b>Anzeige / Notification</b>			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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		

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>			
	Code <b>DE/0000045202</b>		
	Bezeichnung / Name <b>Y. Sung Handelsvertretung</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
	Ort / City <b>Düsseldorf</b>		Postleitzahl / Postal code <b>40211</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Düsselthaler Str. 24</b>		
	Telefon / Phone <b>0211-44022068</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail <b>y.sung@t-online.de</b>		

<b>Hersteller / Manufacturer</b>			
	Bezeichnung / Name <b>Biofast Biotech Originality Study Co., Ltd.</b>		
	Staat / State <b>TW</b>		
	Ort / City <b>Taichung City</b>		Postleitzahl / Postal code <b>42743</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>No. 350, Ln. 165, Sec. 1, Tanxing Rd., Tanzi Dist.,</b>		
	Telefon / Phone <b>+886-4-25368288</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>			
	Bezeichnung / Name <b>Dr. Yang, Tien-Hsing</b>		
	Staat / State <b>Taiwan</b>		Land / Federal state
	Ort / City <b>Hsin Chu City</b>		Postleitzahl / Postal code <b>30067</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>No.58, Fu Chiun Street,</b>		
	Telefon / Phone <b>+886-7-7323912</b>		Telefax / Fax <b>+886-3-5209783</b>
	E-Mail / E-mail <b>ceirs.jen@msa.hinet.net</b>		

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	£ Erstanzeige / Initial notification S Änderungsanzeige / Notification of change

<b>Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)</b>	
	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) <span style="float: right;">£ ja / yes    S nein / no</span>
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device <b>Maske</b>
	Produktbezeichnung / Name of device
	Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>12-447</b>
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>Maske</b>
	Kategoriecode / Category code <b>00</b>
	Kategorie / Category <b>Keine Angabe</b>
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description <b>Maske</b>
	Kurzbeschreibung englisch / English short description <b>Masks</b> <b>General Medical Masks</b>

<b>Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)</b>	
	<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	<b>Düsseldorf</b>	Datum Date	<b>2020-06-09</b>
		Name	<b>Han-Sheng Sung</b>
			Unterschrift Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; background-color: #cccccc;"></td> <td style="padding: 5px;">Bearbeiter / Person responsible</td> </tr> </table>		Bearbeiter / Person responsible	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; background-color: #cccccc;"></td> <td style="padding: 5px;">Telefon / Phone</td> </tr> </table>		Telefon / Phone
	Bearbeiter / Person responsible				
	Telefon / Phone				