

## 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 <b>16.06.2020</b>		Registriernummer / Registration number <b>DE/CA20/01-share-Info-consultant-48/20</b>
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn <b>DE/CA20/01-share-Info-consultant-48/20</b>		
	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/0000047946</b>
Bezeichnung / Name	<b>Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Düsseldorf</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>40549</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Heerdter Lohweg 83</b>	
Telefon / Phone	<b>017670057022</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>eu-rep@share-info.cn</b>

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Jiangsu WK Medical Devices Co., Ltd.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Nanjing</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>210000</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>1# Building, Huizhi Industry Park, Lishui District, Nanjing City, Jiangsu Province, P.R. China</b>	
Telefon / Phone	<b>+86-25-56608218</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>tomxu@wk-medical.com</b>

<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>Jiehan Li</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Düsseldorf</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>40549</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Heerdter Lohweg 83</b>	
Telefon / Phone	<b>017670057022</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>eu-rep@share-info.cn</b>

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

ZINNENZMEDICAL

<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)	£ ja / yes    S nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device <b>Disposable Medical Mask</b>	
Produktbezeichnung / Name of device	
Nomenklaturcode / Nomenclature code	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
Kategoriecode / Category code <b>10</b>	
Kategorie / Category <b>Produkte zum Einmalgebrauch</b>	
Kurzbeschreibung deutsch / German short description <b>Die medizinische Einweg-Gesichtsmaske ist für das klinische medizinische Personal vorgesehen, um sie während der invasiven Operation zu tragen. Sie bedeckt Mund, Nase und Kiefer des Benutzers und bietet eine physikalische Barriere, um das direkte Eindringen von Krankheitserregern, Mikroorganismen, Körperflüssigkeitsteilchen usw. zu verhindern. Modell: Ohrschleife / Krawatte (Typ IIR)</b>	
Kurzbeschreibung englisch / English short description <b>The Disposable Medical Face Mask is intended use for clinical medical personnel to wear it during invasive operation, covering the user's mouth, nose and jaw, providing a physical barrier to prevent the direct penetration of pathogens, microorganisms, body fluid particles, etc. Model: Ear Loop/Tie (Type IIR)</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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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>Duesseldorf</b>	Datum Date	<b>2020-06-15</b>
		Name	<b>Jiehan Li</b>
			Unterschrift Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible <b>Frau Nadine Schlingmeier</b>	Telefon / Phone <b>0211-475-3853</b>