

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/CA05	
Bezeichnung / Name Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Referat V42	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Hamburg
Ort / City Hamburg	Postleitzahl / Postal code 20539
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Billstraße 80	
Telefon / Phone +49-40-428280	Telefax / Fax +49-40-427310017
E-Mail / E-mail ottfried.boeck@bgv.hamburg.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 29.01.2018	Registriernummer / Registration number DE/CA05/MP-238321-1898-00
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code	DE/0000040627
Bezeichnung / Name	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hamburg
Ort / City	Hamburg
Postleitzahl / Postal code	20537
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestrasse 80	
Telefon / Phone	+49-40-2513175
Telefax / Fax	+49-40-255726
E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Ningbo
Postleitzahl / Postal code	315042
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone	
Telefon / Phone	+86-574-87739240
Telefax / Fax	+86-574-87739075
E-Mail / E-mail lusia@china-greetmed.com	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	Liang Jin
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hamburg
Ort / City	Hamburg
Postleitzahl / Postal code	20537
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestr.80	
Telefon / Phone	+49-40-2513175
Telefax / Fax	+49-40-255726
E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com	

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

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	Klasse / Class <input 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"/> S 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
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) 0123/G2 17 02 73283 037
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device Greetmed
	Produktbezeichnung / Name of device Tracheal Tubes
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 14-085
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Tubus, tracheal
	Kategoriecode / Category code 10
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description
	Kurzbeschreibung englisch / English short description The Tracheal Tubes made from the raw material of PVC for medical use, with the component of connector and valve. The tracheal tubes are intended for respiration in combination with respiratory system during operation for patients who lose active breath ability.

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	Hamburg	Datum Date	2017-11-26
		Name	Liang Jin

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes	
Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Referat V43	Telefon / Phone 040 42837-2120