

## Ogólny obowiązek powiadomienia wg §§ 25 i 30 ust. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

### Formularz dla wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

<b>Urząd właściwy / Competent authority</b>			
	Kod <b>DE/CA22</b>		
	Nazwa / Name <b>Bezirksregierung Münster, Dezernat 24</b>		
	Kraj / State <b>Niemcy</b>		Kraj związkowy / Federal state <b>Nadrenia/Westfalia</b>
	Miejscowość / City <b>Münster</b>		Kod pocztowy / Postal code <b>48143</b>
	Ulica, nr / Street, house no. <b>Domplatz 36</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-251-4110</b>		Telefax / Fax <b>+49-251-4112525</b>
	E-Mail / E-mail <b>mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de</b>		

<b>Powiadomienie / Notification</b>			
	Data rejestracji we właściwym urzędzie Registration date at competent authority <b>19.05.2020</b>		Nr rejestracji / Registration number <b>DE/CA22/1311-76</b>
	Typ powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> pierwsze powiadomienie / Initial notification <input type="checkbox"/> Powiadomienie zmieniające / Notification of change <input type="checkbox"/> Powiadomienie odwołujące / Notification of withdrawal		
	Wcześniejsze numery rejestracji w przypadku ponownego powiadomienia lub powiadomienia zmieniającego Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Powiadamiający zgodnie z § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Producent / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Pełnomocnik / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Importer / Importer <input type="checkbox"/> Osoba odpowiedzialna za montaż systemów lub jednostek obróbki zgodnie z § 10 ust. 1 i 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Zakład lub instytucja (obróbka) zgodnie z § 25 ust. 1 MPG w por. § 4 ust. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Zakład lub instytucja (sterylizacja) zgodnie z § 25 ust. 2 w por. § 10 ust. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

<b>Powiadamiający / Reporting organisation (person)</b>			
	Kod <b>DE/0000048589</b>		
	Nazwa / Name <b>MedNet EC-REP GmbH</b>		
	Kraj / State <b>Niemcy</b>		Kraj związkowy / Federal state <b>Nadrenia/Westfalia</b>
	Miejscowość / City <b>Münster</b>		Kod pocztowy / Postal code <b>48163</b>
	Ulica, nr / Street, house no. <b>Borkstrasse 10</b>		
	Telefon / Phone <b>025132266-61</b>		Telefax / Fax <b>025132266-22</b>
	E-Mail / E-mail <b>ecrep@medneteuropa.com</b>		

<b>Producent / Manufacturer</b>			
	Nazwa / Name <b>Shandong Shengquan New Material Co., Ltd</b>		
	Kraj / State <b>Chiny</b>		
	Miejscowość / City <b>Zhangqiu, Jinan, Shandong</b>		Kod pocztowy / Postal code <b>.</b>
	Ulica, nr / Street, house no. <b>Diaozhen Industrial Development Zone</b>		
	Telefon / Phone <b>+86 531 83511609</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		

<b>Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych zgodnie z § 30 ust. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>			
	Nazwa / Name <b>David Thaler</b>		
	Kraj / State <b>Niemcy</b>		Kraj związkowy / Federal state <b>Nadrenia/Westfalia</b>
	Miejscowość / City <b>Münster</b>		Kod pocztowy / Postal code <b>48163</b>
	Ulica, nr / Street, house no. <b>Borkstrasse 10</b>		
	Telefon / Phone <b>025132266-50</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail <b>david.thaler@medneteuropa.com</b>		

Przedstawiciel / Deputy (optional)			
	Nazwa / Name <b>Ole Stein</b>		
	Telefon / Phone <b>025132266-16</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail <b>ole.stein@medneteurope.com</b>		
	<input checked="" type="checkbox"/> pierwsze powiadomienie / Initial notification <input type="checkbox"/> Powiadomienie zmieniające / Notification of change		

Wyrób medyczny (pierwsze wprowadzenie do obrotu) / Medical device (First placing on the market)	
	<p>Klasa / Class</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> I</p> <p><input type="checkbox"/> I - sterylne / sterile</p> <p><input type="checkbox"/> I - z funkcją pomiaru / with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - sterylne i z funkcją pomiaru / sterile and with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> IIa</p> <p><input type="checkbox"/> IIb</p> <p><input type="checkbox"/> III</p> <p><input type="checkbox"/> III - wyprodukowano z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, jak określono w rozporządzeniu (EU) nr 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p> <p><input type="checkbox"/> Aktywne urządzenie medyczne do implantacji / Active implantable medical device</p> <p><input type="checkbox"/> Aktywne urządzenie medyczne do implantacji - wyprodukowano z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, jak określono w rozporządzeniu (EU) nr 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p>
	<p>Aplikacja (Software na urządzeniach mobilnych) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> tak / yes <input checked="" type="checkbox"/> nie / no</span></p>
	Numer zaświadczenia / Certificate number(s)
	Nazwa handlowa produktu / Trade name of the device
	<p>Nazwa produktu / Name of device</p> <p><b>Disposable Medical Face Mask</b></p>
	Kod nomenklatury / Nomenclature code
	Nazwa nomenklatury / Nomenclature term
	<p>Kod kategorii / Category code</p> <p><b>10</b></p>
	<p>Kategoria / Category</p> <p><b>Produkty jednorazowego użytkowania</b></p>
	<p>Krótki opis po niemiecku/polsku / German short description</p> <p><b>Produkt ten jest stosowany do zakrywania ust i nosa i stanowi barierę minimalizującą przenoszenie czynników zakaźnych z personelu medycznego na pacjentów w celu ich ochrony.</b></p>
	<p>Krótki opis po angielsku / English short description</p> <p><b>This product is used for covering the mouth and nose providing a barrier to minimize the transmission of infective agents transfer from healthcare staff to patients, so to protect patients.</b></p>

<b>Wyroby medyczne (obróbka) / Medical devices (Reprocessing)</b>	
	<input type="checkbox"/> Półkrytyczne wyroby medyczne / Semicritical medical devices <input type="checkbox"/> Grupa A / Group A <input type="checkbox"/> Grupa B / Group B
	<input type="checkbox"/> Krytyczne wyroby medyczne / Critical medical devices <input type="checkbox"/> Grupa A / Group A <input type="checkbox"/> Grupa B / Group B <input type="checkbox"/> Grupa C / Group C Numer zaświadczenia / Certificate number
	Metoda sterylizacji / Sterilisation procedures <input type="checkbox"/> Sterylizacja parą / Steam sterilisation <input type="checkbox"/> Sterylizacja gazem / Gas sterilisation <input type="checkbox"/> Sterylizacja radiacyjna / Radiation sterilisation <input type="checkbox"/> Inne / others Zastosowano metodę / Applied procedure

Zapewniam, że podane informacje są zgodne z moją najlepszą wiedzą i przekonaniami.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miejscowość City	<b>Münster</b>	Data Date	<b>2020-05-11</b>
		Nazwisko	<b>Stephanie Vorwerk</b>
			Podpis Signature

<b>Uwagi / Processing notes</b>	
Wypełnia właściwy organ / To be filled in only by the competent authority	
	Opracował / Person responsible <b>Silvia Wenge</b>
	Telefon / Phone <b>0251-4115936</b>