

Allgemeine Anzeigepflicht gemäß Übergangsvorschrift nach §§ 96 und 96a MPDG mit Verweis auf § 25 MPG sowie Anzeige der verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR (PRRC)

General obligation to notify pursuant to transitional regulations §§ 96 and 96a MPDG with reference to § 25 MPG and notification for the Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) according to article 15 MDR

**Formblatt für Medizinprodukte
Form for Medical Devices**

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA22		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Münster, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48143
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Domplatz 36		
	Telefon / Phone +49-251-4110		Telefax / Fax +49-251-4112525
	E-Mail / E-mail mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de		

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 27.09.2023	Registriernummer / Registration number DE/CA22/00156147
Rechtsgrundlage / legal basis ☐ Medizinprodukte (93/42/EWG bzw. 90/385/EWG) / German Medical Device Act (93/42/EWG or 90/385/EWG) ☐ Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Device) / Article 120(3) Regulation (EU) 2017/745 (Legacy Device) ☒ Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA22/00156147	
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/0000048589	
Bezeichnung / Name MedNet EC-REP GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Münster	Postleitzahl / Postal code 48163
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10	
Telefon / Phone 025132266-61	Telefax / Fax 025132266-22
E-Mail / E-mail ear-admin@medneteurope.com	

Hersteller / Manufacturer			
Bezeichnung / Name Shandong Huge Dental Material Corporation			
Staat / State CN			
Ort / City Rizhao City, Shandong Province		Postleitzahl / Postal code 276800	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No. 68 Shanhai Road, Donggang District			
Telefon / Phone +86-633-2277268		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail			

Verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gemäß Artikel 15 MDR (PRRC) Person Responsible for Regulatory Compliance according to article 15 MDR (PRRC)			
Bezeichnung / Name Ole Stein			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48163	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10			
Telefon / Phone 025132266-0		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail Info@medneteuropa.com			

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

Medizinprodukt / Medical device	
	Klasse / Class ☒ I ☐ I - steril / sterile ☐ I - mit Messfunktion / with measuring function ☐ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Reusable surgical instruments ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und steril / Reusable surgical instruments and sterile ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion / Reusable surgical instruments with measuring function ☐ I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion und steril / Reusable surgical instruments with measuring function and sterile ☐ 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 PERFIT
	Produktbezeichnung / Name of device Elastomeric Impression Material
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kategoriecode / Category code 03
	Kategorie / Category Zahnärztliche Produkte
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Das Produkt ist ein additionsvernetzendes Vinylpolysiloxan-Abformmaterial, das für alle Kronen und Brücken, unbezahnten, kieferorthopädischen und Implantatabformtechniken verwendet wird. Zubehör: Abformlöffel, oberer Löffel, unterer Löffel, Mundstrecker, Chewies, Pullies, Handschuhe

Kurzbeschreibung englisch / English short description

The Product is an addition-cure vinyl polysiloxane dental impression material that is used for all crown and bridge, edentulous, orthodontic and implant impression techniques. Accessory: Impression tray, Upper tray, Lower tray, Mouth Stretcher, Chewies, Pullies, Gloves

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

Münster

Datum
Date

2023-09-27

Name

Tu Linh Vu

Unterschrift
Signature