



- Übersicht
- Medizinprodukte
- In-vitro-Diagnostika
- Klinische Prüfungen
- Adresse
- Firmenfusion
- Nutzereinstellungen
- Kontakt

Anzeige	
Dokumentnummer	00165625
Formularnummer	00311994
Typ der Anzeige	Erstanzeige Medizinprodukt
Anzeigender nach § 25 MPG	Bevollmächtigter
Datum der Weiterleitung an zuständige Behörde	2020-07-24
Bearbeitungsstatus	weitergeleitet zur Behörde
Bearbeitungsdatum	2020-07-24
Erstellungsdatum	2020-07-24

Angaben zum Anzeigenden

Code	DE/0000047823
Bezeichnung	MedPath GmbH
Staat	Deutschland
Land	Bayern
Postleitzahl	80807
Ort	München
Straße/Haus-Nr.	Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
Telefon	089 189174474
E-Mail	info@medpath.pro

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG

Name	Zheng Mei c/o MedPath GmbH
Staat	Deutschland
Land	Bayern
Postleitzahl	80807
Ort	München
Straße/Haus-Nr.	Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
Telefon	089 189174474
Telefax	089 5485 8884
E-Mail	info@medpath.pro

Zuständige Behörde

Code	DE/CA61
Bezeichnung	Regierung von Oberbayern
Staat	Deutschland
Land	Bayern
Straße/Haus-Nr.	Maximilianstraße 39
Postleitzahl	80534
Ort	München
Telefon	+49-89-21760
Telefax	+49-89-21762914
E-Mail	medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de

Produkt

Produkttyp	nichtaktives Medizinprodukt
Klasse	I
App (Software auf mobilen Endgeräten)	Nein
Tragen alle Medizinprodukte eine CE-Kennzeichnung und werden innerhalb ihrer Zweckbestimmung eingesetzt?	–

Medizinprodukt

Handelsname	Fluid Resistant Procedure Mask
Allgemeine Produktbezeichnung	–
Nomenklaturcode	12-447
Nomenklaturbezeichnung	Maske
Kategorie	Produkte zum Einmalgebrauch
Kurzbeschreibung in Deutsch	–
Kurzbeschreibung in Englisch	–

1. Hersteller

Bezeichnung	LHM Medical Technology (Hong Kong) Limited
Staat	Hong Kong
Ort	Hong Kong
Postleitzahl	999077
Strasse	Unit No. 2, 3/F, Block A, Ko Fai Industrial Building, 7 Ko Fai Road, Yau Tong, Kowloon
Telefon	+86-752-6611193-1169
Telefax	+86-752-6900827
E-Mail	frank.cheng@liphing.com

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/CA61		
	Bezeichnung / Name Regierung von Oberbayern		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80534
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Maximilianstraße 39		
	Telefon / Phone +49-89-21760		Telefax / Fax +49-89-21762914
	E-Mail / E-mail medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de		

Anzeige / Notification			
	Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number
	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		
	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/0000047823		
	Bezeichnung / Name MedPath GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80807
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
	Telefon / Phone 089 189174474		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@medpath.pro		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name LHM Medical Technology (Hong Kong) Limited		
	Staat / State HK		
	Ort / City Hong Kong		Postleitzahl / Postal code 999077
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Unit No. 2, 3/F, Block A, Ko Fai Industrial Building, 7 Ko Fai Road, Yau Tong, Kowloon		
	Telefon / Phone +86-752-6611193-1169		Telefax / Fax +86-752-6900827
	E-Mail / E-mail frank.cheng@liphing.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 Zheng Mei c/o MedPath GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80807
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
	Telefon / Phone 089 189174474		Telefax / Fax 089 5485 8884
	E-Mail / E-mail info@medpath.pro		

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

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)		
	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 Fluid Resistant Procedure Mask	
	Produktbezeichnung / Name of device	
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 12-447	
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Maske	
	Kategoriecode / Category code 10	
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch	
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
	Kurzbeschreibung englisch / English short description	

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	München	Datum Date	2020-07-24
		Name	Zheng Mei
			Unterschrift Signature

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