

**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		Registriernummer / Registration number
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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		

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code	<b>DE/0000047791</b>
Bezeichnung / Name	<b>Luxus Lebenswelt GmbH</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info.m@luxuslw.de</b>

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Wei Hai Kangzhou Biotechnology Engineering Co. Ltd.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Shan dong weihai</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>264209</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Room 401-402 of No.213-3 Huoju Road ,Building B, Weihai City, Shandong Province, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA</b>	
Telefon / Phone	<b>0086-631-5788885</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>nxy@whkangzhou.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>Lin Sun</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City	<b>Willich</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>47877</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Kochstr. 1</b>	
Telefon / Phone	<b>0049-1715605732</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info.m@luxuslw.de</b>

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

<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 surgical mask</b>
Produktbezeichnung / Name of device	<b>Disposable surgical mask</b>
Nomenklaturcode / Nomenclature code	<b>15-230</b>
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	<b>Maske, sonstige</b>
Kategoriecode / Category code	<b>10</b>
Kategorie / Category	<b>Produkte zum Einmalgebrauch</b>
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	<b>Dieses Produkt besteht aus Gesichtsmaske, Nasenclip und Maskengürtel. Der Gesichtsmaskenkörper besteht aus gesponnenem Vlies und Schmelzstrahlfiltermaterial. Der Nasenclip besteht aus PVC, das mit Metalldraht umwickelt ist, und der Maskengürtel besteht aus einem Gummiband (75% Polyester + 25% Elasthan).</b>
Kurzbeschreibung englisch / English short description	<b>This product consists of face mask, nose clip and mask belt. The face mask body is made of spunbonded non-woven fabric and melt-jet filter material. The nose clip is made of PVC wrapped with metal wire, and the mask belt is made of elastic band (75% polyester +25% spandex).</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 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	<b>Willich</b>	Datum Date	<b>2020-03-20</b>
		Name	<b>Lin Sun</b>

Unterschrift  
Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; background-color: #cccccc;"></td> <td style="padding: 5px;">Bearbeiter / Person responsible</td> </tr> </table>		Bearbeiter / Person responsible	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; background-color: #cccccc;"></td> <td style="padding: 5px;">Telefon / Phone</td> </tr> </table>		Telefon / Phone
	Bearbeiter / Person responsible				
	Telefon / Phone				