

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

**Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for 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 <b>17.11.2023</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA20/00117947</b>
Rechtsgrundlage / legal basis <input type="checkbox"/> In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input checked="" type="checkbox"/> Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 (Legacy Device) / Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 (Legacy Device) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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 checked="" 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/0000048026</b>	
Bezeichnung / Name <b>Caretechion GmbH</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>Niederrheinstraße 71</b>	
Telefon / Phone <b>+49 211 300 366 18</b>	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail <b>jian.wang@caretechion.de</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>			
Bezeichnung / Name <b>Guilin Royalzyze Medical Instrument Co., Ltd.</b>			
Staat / State <b>CN</b>			
Ort / City <b>Guilin</b>		Postleitzahl / Postal code <b>541004</b>	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>18 Li River Road, Qixing District</b>			
Telefon / Phone <b>+86-773-5810845</b>		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail <b>aachek@aachek.com</b>			

<b>Verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gemäß Artikel 15 IVDR (PRRC) Person Responsible for Regulatory Compliance according to article 15 IVDR (PRRC)</b>			
Bezeichnung / Name <b>Jian Wang</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>Niederrheinstraße 71</b>			
Telefon / Phone <b>+49 211 300 366 18</b>		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail <b>jian.wang@caretechion.de</b>			

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>			
Bezeichnung / Name			
Telefon / Phone		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail			
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change			

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
	Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input checked="" type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ja / yes    <input checked="" type="checkbox"/> nein / no</span>
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device <b>Blood Glucose Test Strips</b>
	Produktbezeichnung / Name of device
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>11-70-01-01-00</b>
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>GLUCOSE TEST STRIPS</b>
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English <b>ACCU-ANSWER®isaw® Blood Glucose Test Strips are used with the ACCU-ANSWER®isaw®Multi-Monitoring Meter and Systems for quantitatively measuring blood glucose in fresh capillary whole blood or Venous blood. ACCU-ANSWER®isaw®Blood Glucose Test Strips are intended for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use) by people at home and health care professionals in the clinical setting.</b>
<b>Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung (Richtlinie 98/79/EG (IVD-Richtlinie))/ Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices (In-vitro-Diagnostic Device Directive 98/79/EK (IVDD))</b>	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) <b>0197/SX2156856-1; 0197/HL2156856-1</b>
	<input type="checkbox"/> In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation <b>CE.pdf</b>

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>Düsseldorf</b>	Datum Date	<b>2023-11-17</b>
	.....	Name	<b>Jian Wang</b>
			.....
			Unterschrift Signature