

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

Zuständige Behörde / Competent authority	
Code DE/CA20	
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40474
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2	
Telefon / Phone +49-211-4750	Telefax / Fax +49-211-4752671
E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 17.11.2023	Registriernummer / Registration number DE/CA20/00117948
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/0000048026	
Bezeichnung / Name Caretechion GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40474
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Niederrheinstraße 71	
Telefon / Phone +49 211 300 366 18	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail jian.wang@caretechion.de	

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

Verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gemäß Artikel 15 IVDR (PRRC) Person Responsible for Regulatory Compliance according to article 15 IVDR (PRRC)			
Bezeichnung / Name Jian Wang			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Niederrheinstraße 71			
Telefon / Phone +49 211 300 366 18		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail jian.wang@caretechion.de			

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

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	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) <input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
	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 Hemoglobin Test Strips
	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 13-01-70-01-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term HAEMOGLOBIN (HB)
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English Hemoglobin Test Strips are used combination with Multi-Monitoring Meter, intended for quantitatively measuring Hemoglobin level of fresh capillary whole blood derived from the human body solely to provide information for anemia, blood loss auxiliary diagnosis purposes. This system used by lay person.
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))	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) 0197/SX2156856-1; 0197/HL2156856-1
	<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 CE.pdf

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

Düsseldorf

Datum
Date

2023-11-17

Name

Jian Wang

Unterschrift
Signature