

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/CA29	
Bezeichnung / Name Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt-IV	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Hessen
Ort / City Wiesbaden	Postleitzahl / Postal code 65197
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Simone-Veil-Straße 5	
Telefon / Phone +49-611-3309-0	Telefax / Fax +49-611-3309-537
E-Mail / E-mail dimdi.anzeigen@rpda.hessen.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority	Registriernummer / Registration number DE/CA29/00616/001
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA29/00616/001	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input checked="" 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	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code	DE/0000044691
Bezeichnung / Name	TechnaNova GmbH
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hessen
Ort / City	Wiesbaden
Postleitzahl / Postal code	65205
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kreuzberger Ring 22	
Telefon / Phone	+49-611-8907528
Telefax / Fax	+49-611-8907529
E-Mail / E-mail technanova@t-online.de	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	
Staat / State	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	

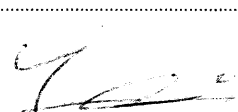
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name Leis	
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hessen
Ort / City	Wiesbaden
Postleitzahl / Postal code	65187
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Faakerstr. 11	
Telefon / Phone	+49-611-8907528
Telefax / Fax	+49-611-8907529
E-Mail / E-mail technanova@t-online.de	

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

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
Klasse / Class <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> Ism - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EG <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device	
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device Nymphia	
Produktbezeichnung / Name of device	
Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-247	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Schlingeninstrument, sonstige	
Kategoriecode / Category code 04	
Kategorie / Category Elektrische und mechanische Medizinprodukte	
Kurzbeschreibung deutsch / German short description Mechanischer Zeckentferner mit 60 Mikrometer Präzision	
Kurzbeschreibung englisch / English short description Mechanical tick remover with 60 micrometers precision	

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	<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 Wiesbaden Datum Date 20.01.2011
 Name Franz-Josef Leis
 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