

11. 欧盟登记注册凭证 EU registration certificate

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00301425

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/CA05	
Bezeichnung / Name Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Referat V43	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Hamburg
Ort / City Hamburg	Postleitzahl / Postal code 20539
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Billstraße 80	
Telefon / Phone +49-40-428280	Telefax / Fax +49-40-427310017
E-Mail / E-mail medizinprodukte@bgv.hamburg.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 29.04.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA05/MP-238321-2580-00
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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/0000040627
Bezeichnung / Name	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hamburg
Ort / City	Hamburg
Postleitzahl / Postal code	20537
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestrasse 80	
Telefon / Phone	+49-40-2513175
Telefax / Fax	+49-40-255726
E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Beijing Biosis Healing Biological Technology Co., Ltd
Staat / State	CN
Ort / City	Beijing
Postleitzahl / Postal code	102600
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No.6 plant west, Valley No.1 Bio-medicine Industry Park, Daxing District	
Telefon / Phone	+86-10-61252660
Telefax / Fax	+86-10-61252030
E-Mail / E-mail bjbhrj@biosishealing.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	Liang Jin
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hamburg
Ort / City	Hamburg
Postleitzahl / Postal code	20537
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestr.80	
Telefon / Phone	+49-40-2513175
Telefax / Fax	+49-40-255726
E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com	

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

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
Klasse / Class	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 nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	Biosis
Produktbezeichnung / Name of device	Medical Protective Coverall-BH800
Nomenklaturcode / Nomenclature code	11-901
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	Kleidung, Operationsraum, Einmal-
Kategoriecode / Category code	10
Kategorie / Category	Produkte zum Einmalgebrauch
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
Kurzbeschreibung englisch / English short description	Medical Protective Coverall-BH800 is made of Gack composite nonwovens, cut and sewn, covered with special heat sealing tape, to isolate pathogens, harmful ultra-fine dust, blood spatter and so on. Contact with the human skin surface integrity, contact time less than 24 hours, one-time use, not with other equipment connected to use.

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 **Hamburg** Datum **2020-04-04**
 City Date

Name **Liang Jin**

Unterschrift
 Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
	Bearbeiter / Person responsible Frau Bianca Tiemann
	Telefon / Phone 040-42837 2008