

# **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/CA39</b>		
	Bezeichnung / Name <b>Regierungspräsidium Freiburg, Referat 25</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Baden-Württemberg</b>
	Ort / City <b>Freiburg im Breisgau</b>		Postleitzahl / Postal code <b>79114</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Bissierstraße 7</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-761-2080</b>		Telefax / Fax <b>+49-761-208394200</b>
	E-Mail / E-mail <b>poststelle@rpf.bwl.de</b>		

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority	Registriernummer / Registration number
Rechtsgrundlage / legal basis <input type="checkbox"/> Medizinprodukte (93/42/EWG bzw. 90/385/EWG) / German Medical Device Act (93/42/EWG or 90/385/EWG) <input checked="" type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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/0000049892</b>	
Bezeichnung / Name <b>Samarit Medical Produkt GmbH</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Baden-Württemberg</b>
Ort / City <b>Küssaberg</b>	Postleitzahl / Postal code <b>79790</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Im See 19</b>	
Telefon / Phone <b>+41449181011</b>	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail <b>info@samarit.com</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>			
	Bezeichnung / Name <b>Samarit Medical AG</b>		
	Staat / State <b>CH</b>		
	Ort / City <b>Egg ZH</b>		Postleitzahl / Postal code <b>8132</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Gewerbestrasse 12</b>		
	Telefon / Phone <b>+41 44 918 1011</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail <b>info@samarit.com</b>		

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9)</b> <b>Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>			
	Bezeichnung / Name <b>Samarit Medical Produkt GmbH</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Baden-Württemberg</b>
	Ort / City <b>Küssaberg</b>		Postleitzahl / Postal code <b>79790</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>im See 19</b>		
	Telefon / Phone <b>+41449181011</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail <b>info@samarit.com</b>		

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>			
	Bezeichnung / Name <b>Hr Dr Alberto Dan</b>		
	Telefon / Phone <b>+39 340 8124712</b>		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail <b>info@samarit.it</b>		
	<input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	<p>Klasse / Class</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> I</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril / sterile</p> <p><input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - Wiederaufbereitung / Reprocessing</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril und Wiederaufbereitung / sterile and reprocessing</p> <p><input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion und Wiederaufbereitung / with measuring function and reprocessing</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion und Wiederaufbereitung / sterile and with measuring function and reprocessing</p> <p><input type="checkbox"/> IIa</p> <p><input type="checkbox"/> IIb</p> <p><input type="checkbox"/> III</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p>
	<p>App (Software auf mobilen Endgeräten) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no</span></p>
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device <b>Rollbord Professional</b>
	Produktbezeichnung / Name of device
	Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-693</b>
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>Patiententransporthilfe</b>
	Kategoriecode / Category code <b>05</b>
	Kategorie / Category <b>Krankenhausinventar</b>
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description <b>Patientenumlagerung ohne zu heben (no lift). Erhöhung der Patientensicherheit beim Umlagern. Schutz vor Rückenverletzungen des Pflegepersonals.</b>
	Kurzbeschreibung englisch / English short description

<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>Egg ZH</b>	Datum Date	<b>2021-08-31</b>
		Name	<b>Jasmin Schuster</b>
			Unterschrift Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
<div style="background-color: #cccccc; width: 20px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Bearbeiter / Person responsible	<div style="background-color: #cccccc; width: 20px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Telefon / Phone