

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

Anzeige / Notification		
	Registrierdatum 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	

Anzeigender / Reporting organisation (person)		
	Code DE/0000049892	
	Bezeichnung / Name Samarit Medical Produkt GmbH	
	Staat / State Deutschland	Land / Federal state Baden-Württemberg
	Ort / City Küssaberg	Postleitzahl / Postal code 79790
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Im See 19	
	Telefon / Phone +41449181011	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@samarit.com	

Hersteller / Manufacturer		
	Bezeichnung / Name Samarit Medical AG	
	Staat / State CH	
	Ort / City Egg ZH	Postleitzahl / Postal code 8132
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Gewerbestrasse 12	
	Telefon / Phone +41 44 918 1011	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@samarit.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 Samarit Medical Produkt GmbH	
	Staat / State Deutschland	Land / Federal state Baden-Württemberg
	Ort / City Küssaberg	Postleitzahl / Postal code 79790
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. im See 19	
	Telefon / Phone +41449181011	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@samarit.com	

Vertreter / Deputy (optional)		
	Bezeichnung / Name Hr Dr Alberto Dan	
	Telefon / Phone +39 340 8124712	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@samarit.it	
	<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>	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device Rollbord Professional	
Produktbezeichnung / Name of device	
Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-693	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Patiententransporthilfe	
Kategoriecode / Category code 05	
Kategorie / Category Krankenhausinventar	
Kurzbeschreibung deutsch / German short description Patientenumlagerung ohne zu heben (no lift). Erhöhung der Patientensicherheit beim Umlagern. Schutz vor Rückenverletzungen des Pflegepersonals.	
Kurzbeschreibung englisch / English short description	

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	<input type="checkbox"/> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B
	<input type="checkbox"/> Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices <ul style="list-style-type: none"> <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 <ul style="list-style-type: none"> <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	Egg ZH	Datum Date	2021-08-31
		Name	Jasmin Schuster
			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