

Datenauszug aus dem Österreichischen Register für Medizinprodukte gemäß § 67 (1) und (2) des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie gemäß Medizinprodukte-meldeverordnung 2011

Excerpt from the Austrian Medical Devices Registry according to § 67 (1) and (2) Austrian Medical Devices Act (MPG) and according to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011

1. Zuständige Behörde / Competent Authority ¹	
Code der zuständigen Behörde / Competent Authority Code	AT/CA01
Bezeichnung der zuständigen Behörde / Competent Authority Name	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Abteilung VIII/C/1 - Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Adresse der zuständigen Behörde / Address of the Competent Authority	Radetzkystraße 2 A-1030 Wien / Vienna, Austria
Telefon / Telephone Number	+43 1 71100 644487
E-Mail	martin.renhardt@sozialministerium.at
Website	http://www.sozialministerium.at

2. Meldung zur Registrierung von Medizinprodukten gemäß § 67 MPG (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Registration of Medical Devices according to § 67 MPG	
Datum der Registrierung bei der zuständigen Behörde / Date of registration	26.05.2020
Datum der letzten Änderung / Date of last change	26.05.2020
Registrierungsnummer bei Erstregistrierung / Registration number at the date of the first registration	AT/CA01/M0018086-00
Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / Current registration number (after modification(s))	AT/CA01/M0018086-00

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:	
Verantwortliche Person/Organisation (Melder) für das Inverkehrbringen / Status of person/organization (declarant) responsible for placing on the market	☐ Hersteller von Medizinprodukten / Manufacturer of Medical Devices ☐ Sonderanfertiger von Produkten gem. § 30 MPG / Manufacturer of Custom Made Devices ☐ Hersteller von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. § 33 MPG / Manufacturer of Systems or Procedure Packs acc. to §33 MPG ☐ Sterilisierer von Medizinprodukten gem. § 34 MPG / Sterilisation of Medical Devices acc. to § 34 MPG ☒ Bevollmächtigter des Herstellers / Authorised representative ☐ Importeur / Importer ☐ Vertreiber/Händler / Distributor
Registriernummer des Melders / Code of the declarant	AT/CA01/R005667-02
Name des Melders / Name of the declarant	OSMUNDA Medical Technology Service GmbH
Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	Von Oppen-Weg 15
Postleitzahl / ZIP code	14476

¹ Gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG, BGBl. I Nr. 657/1996 i.d.g.F) und den Richtlinien der Europäischen Union über Medizinprodukte besteht eine gesetzliche Verpflichtung Österreichs zur Führung eines Registers für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika (IVD). Gemäß § 1 (2) der Medizinprodukte-meldeverordnung wurde für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrags die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit der Einrichtung und laufenden Betreuung dieses Registers beauftragt. / According to the Austrian Medical Devices Act (MPG) and the corresponding EU Directives in Austria a legal obligation exists to implement a registry on medical devices and in-vitro diagnostics. According to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011 the Austrian Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection commissioned the Austrian Health Institute (GÖG) to set up and maintain the registry.

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:		
Ort / City	Potsdam	
Staat / Country	Deutschland	
Kontaktperson: Name / Contact person: name	Yi Ling Tan	
Telefon / Telephone Number	+4930 5059 0627	
Telefax / Fax Number		
E-Mail	yiling.tan@osmundacn.com	
Website	http://en.osmundacn.com/	
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte gemäß § 78 MPG / Safety officer for Medical Devices acc. to § 78 MPG	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Min Yang
	Telefon / Telephone Number	+4930 5059 0627
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	min.yang@osmundacn.com
Im Falle einer Meldung als Bevollmächtigter, Importeur oder Vertreiber/Händler (falls zutreffend): Angabe des ausländischen Herstellers außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes / In case of registering as authorised representative, importer or distributor (if applicable), indication of manufacturer outside the European Economic Area (EEA)	Name des ausländischen Herstellers / Name of the manufacturer outside the EEA	Guangxi MC Medical Equipment Co., Ltd.
	Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	Workshop 8#, Zhengyuan Workshop, NO.17 Shangping f
	Postleitzahl / ZIP code	530105
	Ort / City	Guangxi
	Staat / Country	China
	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Xiao Chun Zhong
	Telefon / Telephone Number	+86 7716267678
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	MC_Medical@163.com
	Website	

4. Medizinprodukt / Medical Device	
Code des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte (z.B. UMDNS, GMDN) / Code from an internationally recognised nomenclature for medical devices	12-458
Falls vorhanden, Bezeichnung des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte / If available, code description from an internationally recognised nomenclature for medical devices	Maske, Chirurgie (12-458)
Kategorie des Medizinprodukts / Category of Medical Device	Produkte zum Einmalgebrauch
Art des Medizinprodukts / Medizinprodukte-Klassifikation / Type of Medical Device / Medical Devices Classification	Medizinprodukt Klasse 1
Produktname oder -fabrikat / Product name	Surgical mask
Generischer Name / Generic name	

Dieser Ausdruck ist keine amtliche Bestätigung.

**Die alleinige Verantwortung für die auf diesem Auszug enthaltenen Daten trägt die/der
Registrierungspflichtige (Melder).**

This form is no statutory confirmation.

**The registering person/organization (declarant) has the full responsibility for the information given in this
form.**

Kontakt für datenschutzrechtliche Rückfragen / Contact for data protection queries: datenschutzbeauftragte@goeg.at