

Allgemeine Anzeigepflicht gemäß Übergangsvorschrift nach §§ 96 und 96a MPDG mit Verweis auf § 25 MPG sowie Anzeige der verantwortliche Person nach Artikel 15 IVDR (PRRC)

General obligation to notify pursuant to transitional regulations §§ 96 and 96a MPDG with reference to § 25 MPG and notification for the Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) according to article 15 IVDR

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 26.06.2024	Registriernummer / Registration number DE/CA20/00101140
Rechtsgrundlage / legal basis ☐ In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) ☒ Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 (Legacy Device) / Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 (Legacy Device) ☐ Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA20/00101140	
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/0000049768	
Bezeichnung / Name Eunitor GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40476
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kennedydamm 5	
Telefon / Phone 0211 1587 2276	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail info@eunitor.de	

Hersteller / Manufacturer			
Bezeichnung / Name Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.			
Staat / State CN			
Ort / City Shenzhen		Postleitzahl / Postal code 518107	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District			
Telefon / Phone +86 26008015		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail zhouyanping@dymind.com.cn			

Verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gemäß Artikel 15 IVDR (PRRC) Person Responsible for Regulatory Compliance according to article 15 IVDR (PRRC)			
Bezeichnung / Name Shi Yan			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40476	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kennedydamm 5			
Telefon / Phone 0211 1587 2276		Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail info@eunitor.de			

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

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II ☐ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ☒ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) ☐ ja / yes ☒ nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG ☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device Auto Hematology Analyzer
	Produktbezeichnung / Name of device
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ☒ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 23-01
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term HAEMOGLOBIN ANALYSER
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Hämatologie-Analysator.
Modell:
DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, DP-H17;
DH31, DH33, DH36;
DH20, DH21, DH22, DH23, DH25, DH26;
DH36X, DH33X, DH31X;
DH51, DH53, DH56;
DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP;
UN73, UN71, UN76;
DF50, DF51, DF52, DF53, DF55, DF56;
DH71, DH73, DH76;
DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP;
DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP;
DM79X, DM78X, DM72X, DM71X, DM75X, DM77X;
DH-600, DH-602, DH-605, DH-610, DH-612, DH-615;
EH590, EH360;
EMATO 4.0.
	In Englisch / In English Hematology Analyzer.
Model:
DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, DP-H17;
DH31, DH33, DH36;
DH20, DH21, DH22, DH23, DH25, DH26;
DH36X, DH33X, DH31X;
DH51, DH53, DH56;
DH51CRP, DH53CRP, DH56CRP, D1-CRP, D3-CRP, D5-CRP;
UN73, UN71, UN76;
DF50, DF51, DF52, DF53, DF55, DF56;
DH71, DH73, DH76;
DH71CRP, DH73CRP, DH76CRP, D2-CRP, D6-CRP, D7-CRP;
DF5-CRP, DF1-CRP, DF3-CRP, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP;
DM79X, DM78X, DM72X, DM71X, DM75X, DM77X;
DH-600, DH-602, DH-605, DH-610, DH-612, DH-615;
EH590, EH360;
EMATO 4.0.

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung (Richtlinie 98/79/EG (IVD-Richtlinie)) / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices (In-vitro-Diagnostic Device Directive 98/79/EK (IVDD))

	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	☐ In übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

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	Düsseldorf	Datum Date	2024-06-26
		Name	SHI YAN

Unterschrift
Signature