

**Datenauszug aus dem Österreichischen Register für Medizinprodukte gemäß § 67 (1) und (2) des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie gemäß Medizinprodukteemmelverordnung 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**

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

| <b>2. Meldung zur Registrierung von Medizinprodukten gemäß § 67 MPG (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Registration of Medical Devices according to § 67 MPG</b> |                     |
|--|---------------------|
| Datum der Registrierung bei der zuständigen Behörde / <i>Date of registration</i>  | 28.05.2020          |
| Datum der letzten Änderung / <i>Date of last change</i>  | 28.05.2020          |
| Registrierungsnummer bei Erstregistrierung / <i>Registration number at the date of the first registration</i>  | AT/CA01/M0018095-00 |
| Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / <i>Current registration number (after modification(s))</i>   | AT/CA01/M0018095-00 |

| <b>3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:</b>   |  |
|--|--|
| Verantwortliche Person/Organisation (Melder) für das Inverkehrbringen / <i>Status of person/organization (declarant) responsible for placing on the market</i> | <input type="checkbox"/> Hersteller von Medizinprodukten / <i>Manufacturer of Medical Devices</i><br><input type="checkbox"/> Sonderanfertiger von Produkten gem. § 30 MPG / <i>Manufacturer of Custom Made Devices</i><br><input type="checkbox"/> Hersteller von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. § 33 MPG / <i>Manufacturer of Systems or Procedure Packs acc. to §33 MPG</i><br><input type="checkbox"/> Sterilisierer von Medizinprodukten gem. § 34 MPG / <i>Sterilisation of Medical Devices acc. to § 34 MPG</i><br><input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter des Herstellers / <i>Authorised representative</i><br><input type="checkbox"/> Importeur / <i>Importer</i><br><input type="checkbox"/> Vertreiber/Händler / <i>Distributor</i> |
| Registriernummer des Melders / <i>Code of the declarant</i>  | AT/CA01/R002370-00   |
| Name des Melders / <i>Name of the declarant</i>  | Michor Consulting and Trade Services GmbH  |
| Straße und Hausnummer oder Postfach / <i>Street, No.</i>   | Schoenbrunnerstrasse 238/2/6   |
| Postleitzahl / <i>ZIP code</i>   | 1120   |

<sup>1</sup> 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 Medizinprodukteemmelverordnung 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   | Wien  |  |
| Staat / Country  | Österreich  |  |
| Kontaktperson: Name / Contact person: name   | DI Dr. Salma Michor   |  |
| Telefon / Telephone Number   | +4369919521662  |  |
| Telefax / Fax Number   | +43 (0) 1 890 89 58   |  |
| E-Mail   | office@michor-consulting.eu   |  |
| Website  | www.michor-consulting.eu  |  |
| Sicherheitsbeauftragte/r<br>für Medizinprodukte<br>gemäß § 78 MPG /<br>Safety officer for<br>Medical Devices acc. to<br>§ 78 MPG   | Kontaktperson: Name /<br>Contact person: name                                       | DI Dr Salma Michor   |
|  | Telefon / Telephone Number  | +4369919521662   |
|  | Telefax / Fax Number  | +43 (0) 1 890 89 58  |
|  | E-Mail  | office@michor-consulting.eu                                |
| Im Falle einer Meldung<br>als Bevollmächtigter,<br>Importeur oder<br>Vertreiber/Händler (falls<br>zutreffend): Angabe<br>des ausländischen<br>Herstellers außerhalb<br>des Europäischen<br>Wirtschaftsraumes /<br>In case of registering as<br>authorised<br>representative, importer<br>or distributor (if<br>applicable), indication<br>of manufacturer outside<br>the European<br>Economic Area (EEA) | Name des ausländischen Herstellers /<br>Name of the manufacturer outside the<br>EEA | Hebei Aineng Biological Technology Co., Ltd.               |
|  | Straße und Hausnummer oder Postfach /<br>Street, No.                                | Area 2, 17th floor, Building 2, Science and technology cen |
|  | Postleitzahl / ZIP code   | 050000   |
|  | Ort / City  | High-tech zone, Shijiazhuang, Hebei                        |
|  | Staat / Country   | China  |
|  | Kontaktperson: Name /<br>Contact person: name                                       | CEO Shengjun Liu   |
|  | Telefon / Telephone Number  | +86-311-67167715   |
|  | Telefax / Fax Number  |  |
|  | E-Mail  | mingzi@zi-medical.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                                | 61938  |
| Falls vorhanden, Bezeichnung des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte / If available, code description from an internationally recognised nomenclature for medical devices | Disposable Medical Mask/Medical Surgical Mask, Non-sterile |
| 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   | Disposable Medical Mask/Medical Surgical Mask, Non-ster    |
| Generischer Name / Generic name   | Disposable Medical Mask/Medical Surgical Mask, Non-ster    |

**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