

## 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/CA29</b>	
Bezeichnung / Name <b>Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt-IV, Dezernat IV/Wi 45.1</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Hessen</b>
Ort / City <b>Wiesbaden</b>	Postleitzahl / Postal code <b>65197</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Simone-Veil-Straße 5</b>	
Telefon / Phone <b>+49-611-3309-0</b>	Telefax / Fax <b>+49-611-3309-2537</b>
E-Mail / E-mail <b>dimdi.anzeigen@rpda.hessen.de</b>	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>03.01.2018</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA29/114881/021</b>
Typ der Anzeige / Notification type <input 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	<b>DE/0000047273</b>
Bezeichnung / Name	<b>JaviTech e.K.</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Hessen</b>
Ort / City	<b>SCHWALBACH</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>65824</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Sachsenhausener Str. 16</b>	
Telefon / Phone	<b>06196-4021549</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info@javitech.de</b>

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	<b>WIKIOPTICS, Inc.</b>
Staat / State	<b>KR</b>
Ort / City	<b>Yongin-si</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>16950</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Room. 205, U-TOWER, 120, Heungdeokjungang-ro, Giheung-gu</b>	
Telefon / Phone	<b>+82-70-4667-4270</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>contact@wikioptics.com</b>

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	<b>Myungok Suh</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Hessen</b>
Ort / City	<b>Schwalbach</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>65824</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Sachsenhausener Str, 16</b>	
Telefon / Phone	<b>06196 4021549</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	<b>info@javitech.de</b>

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	S Erstanzeige / Initial notification E Änderungsanzeige / Notification of change

<b>Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)</b>	
Klasse / Class	
S I	
£ I - steril / sterile	
£ I - mit Messfunktion / with measuring function	
£ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function	
£ IIa	
£ IIb	
£ III	
£ 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	
£ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device	
£ 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	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	£ ja / yes    S nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	<b>Nun(WFE-02S)</b>
Produktbezeichnung / Name of device	<b>Ophthalmoscope</b>
Nomenklaturcode / Nomenclature code	<b>12-815</b>
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	<b>Ophthalmoskop</b>
Kategoriecode / Category code	<b>08</b>
Kategorie / Category	<b>Ophthalmische und optische Produkte</b>
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	<b>Ophthalmoskop Nun(WFE-02S)</b>
Kurzbeschreibung englisch / English short description	<b>Ophthalmoscope Nun(WFE-02S)</b>

<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>Schwalbach</b>	Datum Date	<b>2017-11-28</b>
		Name	<b>Myungok Suh</b>
			Unterschrift Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible <b>Herr Armin Hamad Dez. IV/Wi 45.1</b>	Telefon / Phone <b>0611 3309-2523</b>