

REGISTRATION NOTIFICATION

of Medical Device 93/42/EEC(MDD) and MDR Regulation (EU) 2017/745

Reference number: ERA-DE-20200709002

Issued Date: 09 July, 2020

This certificate will be automatically void if the Notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EAR.

This is certified that, According to Medical Device 93/42/EEC(MDD) and MDR Regulation (EU) 2017/745, and the party below accepts the appointment to be the Authorised European Representative for product which listed in attached agreement between below manufacturer and the party below

Authorised European Representative: 3A Inno UG(haftungsbeschränkt)

Address: Eisfelder Str. 12, 96450, Coburg, Germany

Manufacturer:ZHEJIANG GREEN WORLD NONWOVENS CO., LTD.

Address:Shiquan Village, Heping Town, Changxing County, Huzhou, Zhejiang, CHINA 313103

The Manufacturer declares that Medical Device complies with European Regulations, Rules and Standards including but not limited to

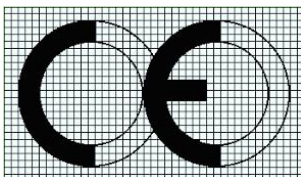
Medical Device 93/42/EEC(MDD) and MDR Regulation (EU) 2017/745

The European Databank on Medical Devices (EUDAMED) is established as of May. 1, 2011, The Austrian National Public Health Institute(Gesundheit Österreich GmbH,GÖG) is notified of the manufacturer's Medical Devices and has allocated registraton numbers shown in:

Disposable Medical Mask(non sterile), UMDN Code: 15-230

Registration number:AT/CA01/M0018264-00

Where the manufacturer affix the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) and standards have and continue to be met.



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 Authority¹	
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 Abteilung VIII/C/1 - Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Adresse der zuständigen Behörde / <i>Address of the Competent Authority</i>	Radetzkystraße 2 A-1030 Wien / Vienna, Austria
Telefon / <i>Telephone Number</i>	+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 / <i>Date of registration</i>	08.07.2020
Datum der letzten Änderung / <i>Date of last change</i>	08.07.2020
Registrierungsnummer bei Erstregistrierung / <i>Registration number at the date of the first registration</i>	AT/CA01/M0018264-00
Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / <i>Current registration number (after modification(s))</i>	AT/CA01/M0018264-00

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:	
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> <input type="checkbox"/> Sonderanfertiger von Produkten gem. § 30 MPG / <i>Manufacturer of Custom Made Devices</i> <input type="checkbox"/> Hersteller von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. § 33 MPG / <i>Manufacturer of Systems or Procedure Packs acc. to §33 MPG</i> <input type="checkbox"/> Sterilisierer von Medizinprodukten gem. § 34 MPG / <i>Sterilisation of Medical Devices acc. to § 34 MPG</i> <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter des Herstellers / <i>Authorised representative</i> <input type="checkbox"/> Importeur / <i>Importer</i> <input type="checkbox"/> Vertreiber/Händler / <i>Distributor</i>
Registriernummer des Melders / <i>Code of the declarant</i>	AT/CA01/R005673-00
Name des Melders / <i>Name of the declarant</i>	3A Inno UG(haftungsbeschränkt)
Straße und Hausnummer oder Postfach / <i>Street, No.</i>	Eisfelder Str. 12
Postleitzahl / <i>ZIP code</i>	96450

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		Coburg
Staat / Country		Deutschland
Kontaktperson: Name / Contact person: name		Xiurong Cai
Telefon / Telephone Number		+49 8803 8919 982
Telefax / Fax Number		+49 8803 7629 999
E-Mail		info@eu-rep-service.eu
Website		www.eu-rep-service.eu
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte gemäß § 78 MPG / Safety officer for Medical Devices acc. to § 78 MPG	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Xiurong Cai
	Telefon / Telephone Number	+4915122248883
	Telefax / Fax Number	+49 8803 7629 999
	E-Mail	info@eu-rep-service.eu
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	Zhejiang Green World Nonwovens Co.,Ltd
	Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	Shiquan Village, Heping Town
	Postleitzahl / ZIP code	313103
	Ort / City	Huzhou
	Staat / Country	China
	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Jun Li
	Telefon / Telephone Number	+865726960288
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	190110470@qq.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	15-230
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, sonstige (15-230)
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	202001 Type I disposable medical mask(non-sterile)
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