

**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/CA22</b>	
Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Münster, Dezernat 24</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City <b>Münster</b>	Postleitzahl / Postal code <b>48143</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Domplatz 36</b>	
Telefon / Phone <b>+49-251-4110</b>	Telefax / Fax <b>+49-251-4112525</b>
E-Mail / E-mail <b>mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de</b>	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>10.06.2022</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA22/00130797</b>
Rechtsgrundlage / legal basis <input type="checkbox"/> Medizinprodukte (93/42/EWG bzw. 90/385/EWG) / German Medical Device Act (93/42/EWG or 90/385/EWG) <input type="checkbox"/> Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Device) / Article 120(3) Regulation (EU) 2017/745 (Legacy Device) <input checked="" type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn <b>DE/CA22/00130797</b>	
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	

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code <b>DE/0000048589</b>	
Bezeichnung / Name <b>MedNet EC-REP GmbH</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City <b>Münster</b>	Postleitzahl / Postal code <b>48163</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Borkstrasse 10</b>	
Telefon / Phone <b>025132266-61</b>	Telefax / Fax <b>025132266-22</b>
E-Mail / E-mail <b>ear-admin@medneteuropa.com</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name <b>Seatara Medical Ltd.</b>	
Staat / State <b>IL</b>	
Ort / City <b>Raanana</b>	Postleitzahl / Postal code <b>4358810</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Shpinoza 6</b>	
Telefon / Phone <b>0972-52-3246364</b>	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail <b><a href="http://www.seatara.com">http://www.seatara.com</a></b>	

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9)  Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>	
Bezeichnung / Name <b>David Thaler</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
Ort / City <b>Münster</b>	Postleitzahl / Postal code <b>48163</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Borkstrasse 10</b>	
Telefon / Phone <b>025132266-50</b>	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail <b><a href="mailto:david.thaler@medneteuropa.com">david.thaler@medneteuropa.com</a></b>	

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
Bezeichnung / Name <b>Ole Stein</b>	
Telefon / Phone <b>025132266-16</b>	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail <b><a href="mailto:ole.stein@medneteuropa.com">ole.stein@medneteuropa.com</a></b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

<b>Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)</b>	
Klasse / Class	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente / Reusable surgical instruments <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und steril / Reusable surgical instruments and sterile <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion / Reusable surgical instruments with measuring function <input type="checkbox"/> I - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit Messfunktion und steril / Reusable surgical instruments with measuring function and sterile <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	<b>WheelAble, Bathmobile</b>
Produktbezeichnung / Name of device	<b>Commode and Shower Chair including accessories</b>
Nomenklaturcode / Nomenclature code	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
Kategoriecode / Category code	<b>11</b>
Kategorie / Category	<b>Technische Hilfen f. behinderte Menschen</b>
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	<b>Der Toiletten- und Duschstuhl ist für die häusliche Pflege und für den Einsatz im Freien bestimmt. Der Toiletten- und Duschstuhl ist ausschließlich zur Unterstützung beim Duschen oder Baden, bei der Benutzung einer Toilette oder beim Transfer von Personen innerhalb von Gebäuden zu verwenden. Der Toiletten- und Duschstuhl ist nicht für langes Sitzen geeignet. Zubehör: Tragetasche, gepolsterter Sitz und abnehmbare Schale.</b>

Kurzbeschreibung englisch / English short description

**The commode and shower chair is designed for homecare and out-user purposes. The commode and shower chair is to be used exclusively for assistance during showering or bathing, using a toilet, or for transfer of persons inside buildings. The commode and shower chair is not designed for long periods of sitting.**

**Accessories: Carrying Case, Upholstered Seat and Removable Pan.**

**Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)**

Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices

Gruppe A / Group A

Gruppe B / Group B

Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices

Gruppe A / Group A

Gruppe B / Group B

Gruppe C / Group C

Nummer der Bescheinigung / Certificate number

Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures

Dampfsterilisation / Steam sterilisation

Gassterilisation / Gas sterilisation

Strahlensterilisation / Radiation sterilisation

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

**Münster**

Datum  
Date

**2022-06-10**

Name

**Dilan Khider**

Unterschrift  
Signature

**Bearbeitungsvermerke / Processing notes**

Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority

Bearbeiter / Person responsible

Telefon / Phone