

REGISTRATION NOTIFICATION

of Competent Authority According to

MDR Regulation (EU) 2017/745

Reference number: EB-20240315001

Issued on: March 15, 2024

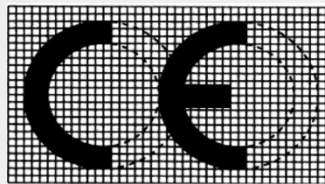
Vaild until: March 23, 2027

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

This is certified that, According to 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:

Manufacturer:	JIANGSU ALPHAY MEDICAL DEVICE CO., LTD.
Address:	No.95, Zhenxing Road, Economical&Development Zone Nantong, Jiangsu, China
Authorised European Representative:	Everbiz GmbH
Address:	Landsberger Str.155 80687 München Germany

The Manufacturer declares that below mentioned product complies with European Regulations, Rules and Standards including but not limited to MDR Regulation (EU) 2017/745



Product Name: *Lumbar traction device*

Classification: *Class I*

Registration number: *AT/CA01/M0021809-01*

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 Authority ¹	
Code der zuständigen Behörde / Competent Authority Code	AT/CA01
Bezeichnung der zuständigen Behörde / Competent Authority Name	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Abteilung VIII/C/1 - Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Adresse der zuständigen Behörde / Address of the Competent Authority	Radetzkystraße 2 A-1030 Wien / Vienna, Austria
Telefon / Telephone Number	+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 / Date of registration	15.03.2024
Datum der letzten Änderung / Date of last change	15.03.2024
Registrierungsnummer bei Erstregistrierung / Registration number at the date of the first registration	AT/CA01/M0021809-00
Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / Current registration number (after modification(s))	AT/CA01/M0021809-01

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:	
Verantwortliche Person/Organisation (Melder) für das Inverkehrbringen / Status of person/organization (declarant) responsible for placing on the market	☐ Hersteller von Medizinprodukten / Manufacturer of Medical Devices ☐ Sonderanfertiger von Produkten gem. § 30 MPG / Manufacturer of Custom Made Devices ☐ Hersteller von Systemen oder Behandlungseinheiten gem. § 33 MPG / Manufacturer of Systems or Procedure Packs acc. to §33 MPG ☐ Sterilisierer von Medizinprodukten gem. § 34 MPG / Sterilisation of Medical Devices acc. to § 34 MPG ☒ Bevollmächtigter des Herstellers / Authorised representative ☐ Importeur / Importer ☐ Vertreiber/Händler / Distributor
Registriernummer des Melders / Code of the declarant	AT/CA01/R005800-00
Name des Melders / Name of the declarant	Everbiz GmbH
Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	Rosa-Hofmann-Straße 33
Postleitzahl / ZIP code	5020

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	Salzburg	
Staat / Country	Österreich	
Kontaktperson: Name / Contact person: name	Ning Huang	
Telefon / Telephone Number	+49 176 5781 8642	
Telefax / Fax Number		
E-Mail	ning.huang@everbiz.at	
Website	https://www.everbiz.de/	
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte gemäß § 78 MPG / Safety officer for Medical Devices acc. to § 78 MPG	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Ning Huang
	Telefon / Telephone Number	+49 176 5781 8642
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	ning.huang@everbiz.at
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	JIANGSU ALPHAY MEDICAL DEVICE CO., LTD.
	Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	No.95, Zhenxing Road, Economical&Development Zone
	Postleitzahl / ZIP code	226309
	Ort / City	Nantong, Jiangsu
	Staat / Country	China
	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Qiang Wu
	Telefon / Telephone Number	+86-513-85989732
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	sales@alphaymedical.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	14-109
Falls vorhanden, Bezeichnung des Medizinproduktes nach einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte / If available, code description from an internationally recognised nomenclature for medical devices	Extensionseinheit, statisch, sonstige (14-109)
Kategorie des Medizinprodukts / Category of Medical Device	Elektromedizinische und -mechanische Produkte
Art des Medizinprodukts / Medizinprodukte-Klassifikation / Type of Medical Device / Medical Devices Classification	Medizinprodukt Klasse 1
Produktname oder -fabrikat / Product name	Lumbar traction device
Generischer Name / Generic name	PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT

Dieser Ausdruck ist keine amtliche Bestätigung und auch kein Zertifikat oder eine Konformitätserklärung. Die alleinige Verantwortung für die auf diesem Auszug enthaltenen Daten trägt die/der Registrierungspflichtige (Melder).

This form is no statutory confirmation and is not a certificate or a declaration of conformity. 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

Medizinprodukt bearbeiten

Registrierungsnummer AT/CA01/M0021809-01

Meldung als Bevollmächtigte/r ▼

Ausländischer Hersteller JIANGSU ALPHAY MEDICAL DEVICE CO., LTD. ▼

Produktcode Extensionseinheit, statisch, sonstige (14-109)

🔍 Suchen

Produktname Lumbar traction device

Generischer Name PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT

Klassifikation Medizinprodukt Klasse 1 ▼

Kategorie ⓘ Elektromedizinische und -mechanische Produkte ▼

💾 Speichern

✖ Abbrechen

🗑️ Widerrufen

Erstellt am: 15.03.2024 15:07 Uhr
Zuletzt gespeichert: 15.03.2024 15:07 Uhr
Gespeichert von: everbiz

Download: 📄 Registrierungsbestätigung (.pdf)

Hotline:

✉️ medizinprodukte@goeg.at

☎️ +43 1 51 561 (Mo. bis Do. 9-16:30 Uhr, Fr. 9-12 Uhr)

📠 +43 1 513 84 72

🇦🇹 Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Gesundheit Österreich
GmbH ● ● ●