

**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 In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices**

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>	
Code <b>DE/CA70</b>	
Bezeichnung / Name <b>Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Saarland</b>
Ort / City <b>Saarbrücken</b>	Postleitzahl / Postal code <b>66119</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Don-Bosco-Straße 1</b>	
Telefon / Phone <b>+49-681-85000</b>	Telefax / Fax <b>+49-681-85001384</b>
E-Mail / E-mail <b>lua@lua.saarland.de</b>	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>02.03.2021</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA70/40838-161610</b>
Rechtsgrundlage / Legacy basis <input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code <b>DE/0000040838</b>	
Bezeichnung / Name <b>Medical Technology Promedt Consulting GmbH</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Saarland</b>
Ort / City <b>ST. INGBERT</b>	Postleitzahl / Postal code <b>66386</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Altenhofstrasse 80</b>	
Telefon / Phone <b>+49-6894-581020</b>	Telefax / Fax <b>+49-6894-581021</b>
E-Mail / E-mail <b>info@mt-procons.com</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>			
Bezeichnung / Name <b>Atlas Link Technology Co., Ltd.</b>			
Staat / State <b>CN</b>			
Ort / City <b>Langfang City, Hebei Province</b>		Postleitzahl / Postal code <b>065500</b>	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Guan South Industry Zone</b>			
Telefon / Phone <b>+86 10 8890 9113</b>		Telefax / Fax <b>+86 10 8890 9115</b>	
E-Mail / E-mail <b>sales@invitro-test.com</b>		Web <b>https://www.invitro-test.com</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>Dr. Michael Rinck</b>			
Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Saarland</b>	
Ort / City <b>ST. INGBERT</b>		Postleitzahl / Postal code <b>66386</b>	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Altenhofstrasse 80</b>			
Telefon / Phone <b>+49-6894-581020</b>		Telefax / Fax <b>+49-6894-581021</b>	
E-Mail / E-mail <b>info@mt-procons.com</b>			

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>			
Bezeichnung / Name <b>Clemens Mohr</b>			
Telefon / Phone <b>+49-6894-581020</b>		Telefax / Fax <b>+49-6894-581021</b>	
E-Mail / E-mail <b>info@mt-procons.com</b>			
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change			

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
	Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ja / yes    <input checked="" type="checkbox"/> nein / no</span>
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device <b>FASPIT (SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test (Colloidal Gold Immunochromato-graphy))</b>
	Produktbezeichnung / Name of device
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-04-80-90-00</b>
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION</b>
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>Das FASPIT SARS-CoV-2-Antigen-Speicheltestkit ist ein immunchromatografischer Membrantest, der die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins aus Speichelproben von Patienten verwendet. Nur von Fachpersonal anzuwenden. Interne Admin-Nr.: ATL-08.</b>
	In Englisch / In English <b>FASPIT SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test Kit is an immunochromatographic membrane assay that uses the double-antibody sandwich method to detect the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein from saliva specimen from patients who are suspected of COVID-19 by a healthcare provider. For professional use only. Internal Admin-No.: ATL-08.</b>
<b>Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices</b>	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	<input type="checkbox"/> In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

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 **St. Ingbert**

Datum  
Date **2021-02-26**

Name  
**Sabrina Neumann**

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>Frau Caroline Bauer</b>	Telefon / Phone <b>0681 501-4202</b>