

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

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

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 02.03.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA70/40838-161610
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	

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

Hersteller / Manufacturer			
Bezeichnung / Name Atlas Link Technology Co., Ltd.			
Staat / State CN			
Ort / City Langfang City, Hebei Province		Postleitzahl / Postal code 065500	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Guan South Industry Zone			
Telefon / Phone +86 10 8890 9113		Telefax / Fax +86 10 8890 9115	
E-Mail / E-mail sales@invitro-test.com		Web https://www.invitro-test.com	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
Bezeichnung / Name Dr. Michael Rinck			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Saarland	
Ort / City ST. INGBERT		Postleitzahl / Postal code 66386	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Altenhofstrasse 80			
Telefon / Phone +49-6894-581020		Telefax / Fax +49-6894-581021	
E-Mail / E-mail info@mt-procons.com			

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

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	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) <input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
	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 FASPIT (SARS-CoV-2 Antigen Saliva Test (Colloidal Gold Immunochromato-graphy))
	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 15-04-80-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German 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.
	In Englisch / In English 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.
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	
	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 **St. Ingbert** Datum **2021-02-26**
City

Name **Sabrina Neumann**
.....

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Caroline Bauer	Telefon / Phone 0681 501-4202