

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 01.03.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA70/40838-161609
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 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA70/40838-160538	
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	NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold Immunochromatography); NOVA Test® SARS-CoV-2/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography); Vaperon SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)
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	15-70-90-90-00
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German	Das NOVA Test® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidale Goldimmunochromatographie) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Antigenen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Rachen- und Nasenabstrichproben. Das Produkt ist für den Einsatz in der frühen Phase des Populationsscreenings auf Krankheitsausbrüche vorgesehen. Die Tests sind auf zertifizierte Labors beschränkt. Die Ergebnisse dienen der Identifizierung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen. Dieses Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Nur von Fachpersonal anzuwenden. Interne Admin-Nr.: ATL-06. Das NOVA Test® SARS-CoV-2/Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltestkit wird für den qualitativen In-vitro-Schnellnachweis von neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) und Influenza A+B-Antigenen in Nasopharyngeal- und Oropharyngealabstrich-Proben verwendet. Nur von Fachpersonal anzuwenden. Interne Admin-Nr.: ATL-06-01. Das Vaperon SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Detection Kit ist ein immunochromatographischer Membrantest, der die Immuno-Capture-Methode zum direkten Nachweis von gesamten neutralisierenden Antikörpern, die die Rezeptor-Bindungs-Domäne (RBD) gegen das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) aus humanen Serum-/Plasma-/Vollblut-Proben verwendet. Das Vaperon SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Detection Kit ist für die Identifizierung von Personen mit einer adaptiven Immunantwort auf SARS-CoV-2 vorgesehen, die auf eine kürzliche oder frühere Infektion oder Impfung hinweist. Nur von Fachpersonal anzuwenden. Interne Admin-Nr.: ATL-06-02.

In Englisch / In English

The NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) is a lateral flow immunoassay for the detection of novel coronavirus (SARS-CoV-2) antigens in pharyngeal and nasal swab samples. The product is designed to be used for population screening early phase for disease outbreaks. Testing is limited to laboratories certified. Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. This antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. For professional use only. Internal Admin-No.: ATL-06. The NOVA Test® SARS-CoV-2/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Kit is used for in vitro rapid qualitative detection of novel coronavirus (SARS-CoV-2) and influenza A+B antigens in nasopharyngeal swab and Oropharyngeal swab specimen samples. For professional use only. Internal Admin-No.: ATL-06-01. Vaperon SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Detection Kit is an immunochromatographic membrane assay that uses the immuno-capture method to direct detection of total neutralizing antibodies that block receptor-binding domain (RBD) to novel coronavirus (SARS-CoV-2) from human serum/plasma/whole blood specimens. Vaperon SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Detection Kit is intended for identifying individuals with adaptive immune response to SARS-CoV-2, indicating recent or prior infection or vaccination. For professional use only. Internal Admin-No.: ATL-06-02.

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)

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 Date
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