

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 29.06.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA70/40838-156430
	Typ der Anzeige / Notification type <input 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA70/40838-155003		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input 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

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Shijingshan District, Beijing
Postleitzahl / Postal code	100043
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Room 811, Zeyang Plaza, No 166 Fushi Road	
Telefon / Phone	+86 10 8890 9113
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	

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 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 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 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® COVID-19 IgG/IgM Antibody Test (Colloidal Gold)
	Produktbezeichnung / Name of device
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input 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 Der NOVA Test® COVID-19 IgG/IgM Antibody Test (Colloidal Gold) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum gleichzeitigen Nachweis und zur Differenzierung von IgG- und IgM-Antikörpern von COVID-19 in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut. Nur von Fachpersonal anzuwenden. Interne Admin-Nr.: ATL-04.
	In Englisch / In English The NOVA Test® COVID-19 IgG/IgM Antibody Test (Colloidal Gold) is a lateral flow immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of IgG and IgM antibodies of COVID-19 in human serum, plasma or whole blood. For professional use only. Internal Admin-No.: ATL-04.
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
City **St. Ingbert** Datum
Date **2020-06-26**

Name
Steffi Brucker

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Herr Josef Opitz	Telefon / Phone 0681 8500-1330