

## 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>15.01.2021</b>		Registriernummer / Registration number <b>DE/CA70/40838-160538</b>
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn <b>DE/CA70/40838-158472</b>		
	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		

<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>
Telefax / Fax	<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>	
£ Erstanzeige / Initial notification S 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 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 <b>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)</b>	
Produktbezeichnung / Name of device	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-70-90-90-00</b>	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>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.</b>	
In Englisch / In English <b>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 specimens samples. For professional use only. Internal Admin-No.:ATL-06-01.</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)
	E 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 **2021-01-14**  
City ..... Date .....

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>