

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 09.10.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA70/40838-158535
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
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
Website	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	
£ Erstanzeige / Initial notification S 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 Helicobacter Pylori (H.Pylori) Antigen 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 15-70-01-02-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term H. PYLORI - RAPID TEST
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Der 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.
	In Englisch / In English Der Atlas Link Helicobacter Pylori (H.Pylori)-Antigentest ist ein schneller und einfacher immunochromatographischer Assay für den qualitativen Nachweis von Helicobacter pylori (H.Pylori)-Antigen in einer menschlichen Kotprobe oder einer Biopsie einer Schleimhautprobe aus der Magenschleimhaut. Er ist für den professionellen Einsatz als Hilfsmittel bei der Diagnose einer H.-pylori-Infektion bei Patienten mit gastrointestinalen Symptomen vorgesehen. Dieser Assay liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Klinisches Fachwissen und professionelles Urteilsvermögen sollten eingeholt werden, um das Testergebnis weiter auszuwerten. For professional use only. Internal Admin-No.: ATL-05.

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)
	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 **2020-10-08**
City Date

Name **Clemens Mohr**
.....

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