

Allgemeine Anzeigepflicht gemäß Übergangsvorschrift nach §§ 96 und 96a MPDG mit Verweis auf § 25 MPG sowie Anzeige der verantwortliche Person nach Artikel 15 IVDR (PRRC)

General obligation to notify pursuant to transitional regulations §§ 96 and 96a MPDG with reference to § 25 MPG and notification for the Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) according to article 15 IVDR

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority	
Code DE/CA05	
Bezeichnung / Name Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Referat V26	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Hamburg
Ort / City Hamburg	Postleitzahl / Postal code 20310
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Postfach 30 28 22	
Telefon / Phone +49-40-428280	Telefax / Fax +49 40 4279-48524
E-Mail / E-mail medizinprodukte@justiz.hamburg.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 03.02.2026	Registriernummer / Registration number DE/CA05/00124877
Rechtsgrundlage / legal basis <input type="checkbox"/> In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input checked="" type="checkbox"/> Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 (Legacy Device) / Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 (Legacy Device) <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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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/0000050947	
Bezeichnung / Name UnicareQ GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Hamburg
Ort / City Hamburg	Postleitzahl / Postal code 22041
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Josephstrasse	
Telefon / Phone 04020905270	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail info@unicareq.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Hangzhou
Postleitzahl / Postal code	311121
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district, Yuhang District	
Telefon / Phone	0086-571-81389219
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail selinazhang@safecare.com.cn	

Verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gemäß Artikel 15 IVDR (PRRC) Person Responsible for Regulatory Compliance according to article 15 IVDR (PRRC)	
Bezeichnung / Name	Jie Cheng
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hamburg
Ort / City	Hamburg
Postleitzahl / Postal code	22041
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Josephstrasse, 6	
Telefon / Phone	04020905270
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail jie.cheng@unicareq.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name	
Telefon / Phone	
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	
<input checked="" 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 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	Multi drug Rapid Urine Test
Produktbezeichnung / Name of device	Multi drug Rapid Urine Test
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used	<input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
Nomenklaturcode / Nomenclature code	12-70-09-70-00
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	MULTIPLE DRUGS OF ABUSE/TOXICOLOGY RAPID TESTS
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German	Typ: Panel/Kassette/Becher
Kennung: AMP/THC/COC/PCP/OPI/MOR/MET/MTD/BAR/BZO/TCA/MDMA/BUP/EDDP/PPX/ETG/K2/TML/MQL/COT/FYL /OXY/KET/KRA/LSD/CBD/ETO/PGB/GHB/6- MAM/COD/MDPV/MPD/ZAL/ZOP/GAB/ACE/MCAT/SOMA/MDA/ZOL/Alfa- PVP/MEP/TPM/ALC/OXI/SG/PH/NIT/GLU/CRE

Der Multi-Drogen-Schnelltest (Panel/Kassette/Becher) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen und gleichzeitigen Nachweis von Amphetamin (AMP), Marihuana (THC), Kokain (COC), Phencyclidin (PCP), Opiat (OPI). Morphin (MOR/MOP), Methamphetamin (MET), Methadon (MTD), Secobarbital (BAR), Oxazepam (BZO), Nortriptylin (TCA), Ecstasy (MDMA), Buprenorphin (BUP), Methadon-Metabolit (EDDP), Propoxyphen (PPX), Ethylglucuronid (ETG), Synthetisches Cannabis (K2), Tramadol (TML), Methaqualon (MQL), Cotinin (COT), Fentanyl (FYL), Oxycodon (OXY), Ketamin (KET), Kratom (KRA), Lysergsäurediethylamid (LSD), Cannabidiol (CBD), Etomidat (ETO), Pregabalin (PGB), γ- Hydroxybuttersäure (GHB), 6-Monoacetylmorphin (6-MAM), Codein (COD), Methylenedioxypropyvaleron (MDPV), Methylphenidat (MPD) Zaleplon (ZAL), Zopiclon (ZOP), Gabapentin (GAB), Acetaminophen (ACE), Methcathinon (MCAT), Carisoprodol (SOMA), Tenamfetamin (MDA), Zolpidem (ZOL), Alfa- Pyrolidinovalerofenon (Alfa-PVP), Mephedron (MEP), Tropicamid (TPM), Alkohol (ALC), OXI/SG/PH, NIT/GLU/CRE in verschiedenen Kombinationen im menschlichen Urin.
Der Test liefert ein visuelles, qualitatives Ergebnis und ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal, einschließlich Fachkräfte an Point-of-Care-Standorten, zur Beurteilung der Medikamenteneinnahme bestimmt.

In Englisch / In English

Type: Panel/Cassette/Cup
Identifier:

AMP/THC/COC/PCP/OPI/MOR/MET/MTD/BAR/BZO/TCA/MDMA/BUP/EDDP/PPX/ETG/K2/TML/MQL/COT/FYL
/OXY/KET/KRA/LSD/CBD/ETO/PGB/GHB/6-

MAM/COD/MDPV/MPD/ZAL/ZOP/GAB/ACE/MCAT/SOMA/MDA/ZOL/Alfa-

PVP/MEP/TPM/ALC/OXI/SG/PH/NIT/GLU/CRE

The Multi drug Rapid Urine Test

Panel/Cassette/Cup is a rapid chromatographic immunoassays for the qualitative and simultaneous detection of Amphetamine(AMP), Marijuana(THC), Cocaine(COC), Phencyclidine(PCP), Opiate(OPI), Morphine(MOR/MOP), Methamphetamine(MET), Methadone(MTD), Secobarbital(BAR), Oxazepam(BZO), Nortriptyline(TCA), Ecstasy(MDMA), Buprenorphine(BUP), Methadone metabolite(EDDP), Propoxyphene(PPX), Ethylglucoronide(ETG), Synthetic cannabis(K2), Tramadol(TML), Methaqualone(MQL), Cotinine(COT), Fentanyl(FYL), Oxycodone(OXY), Ketamine(KET), Kratom(KRA), Lysergic acid diethylamide(LSD), Cannabidiol (CBD), Etomidate(ETO), Pregabalin(PGB), γ-Hydroxybutyric acid (GHB), 6-Monoacetylmorphine(6-MAM), Codeine(COD), Methylenedioxypropyvalerone(MDPV), Methylphenidate(MPD), Zaleplon(ZAL), Zopiclone(ZOP), Gabapentin(GAB), Acetaminophen(ACE), Methcathinone(MCAT), Carisoprodol(SOMA), Tenamfetamine(MDA), Zolpidem(ZOL), Alfa-pirolidinovalerofenona(Alfa-PVP), Mephedrone(MEP), Tropicamide(TPM), Alcohol(ALC), OXI/SG/PH, NIT/GLU/CRE in a variety of combinations in human urine.
The test is used to obtain visual qualitative result and is intended for health care professionals use including professionals at point of care sites to assist in the determination of drug compliance.

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung (Richtlinie 98/79/EG (IVD-Richtlinie))/ Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices (In-vitro-Diagnostic Device Directive 98/79/EK (IVDD))

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
City **Hamburg** Datum
Date **2026-02-03**

Name
Jie Cheng

Unterschrift
Signature