

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/CA11			
Bezeichnung / Name Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen	
Ort / City Oldenburg		Postleitzahl / Postal code 26122	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Theodor-Tantzen-Platz 8			
Telefon / Phone +49-441-7990		Telefax / Fax +49-441-7992700	
E-Mail / E-mail poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de			

Anzeige / Notification	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 06.11.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA11/923-4328
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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/0000049080		
	Bezeichnung / Name NIC GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Osnabrück		Postleitzahl / Postal code 49076
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Erlenweg, 13		
	Telefon / Phone 0541 9116706		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@nic-industry.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hangzhou, Zhejiang		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 0086-571-80389223
	E-Mail / E-mail selinazhang@safecare.com.cn		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Kun Yang		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Osnabrück		Postleitzahl / Postal code 49076
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Erlenweg, 13		
	Telefon / Phone 017621317686		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail kun.yang@nic-industry.com		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	S Erstanzeige / Initial notification E 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 COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)	
	Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)	
	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 Typ: Kassette(COV Ag-6012). Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der für den qualitativen Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigen in direkten Nasenabstrichen oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen bestimmt ist, die von ihrem Arzt innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn mit COVID-19 verdächtigt werden. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV- 2. Die Ergebnisse sind für die Identifizierung von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Proteinantigen. Antigen ist in der Regel in Nasenabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Die nachgewiesene Substanz ist möglicherweise nicht die definitive Krankheitsursache. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn über sieben Tage hinaus sollten als anmaßend behandelt werden und gegebenenfalls mit einem molekularen Test für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Infektionskontrollentscheidungen, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal oder Bediener, die in der Durchführung von schnellen lateralen Durchflusstests kompetent sind.	

In Englisch / In English

Type: Cassette(COV Ag-6012). The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay intended for qualitative detection of nucleocapsid protein antigen in direct nasal swabs or nasopharyngeal swab specimens from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of symptom onset.

The COVID-19 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in nasal swabs during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results from patients with symptom onset beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.

Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patients recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The COVID-19 Antigen Rapid Test is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing rapid lateral flow tests.

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
City **Osnabrück** Datum
Date **2020-10-13**

Name
Kun Yang

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes

Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority

Bearbeiter / Person responsible
Frau Diana Peters

Telefon / Phone
0441 799-2529