

13

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/CA90	
Bezeichnung / Name Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat 21 Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Thüringen
Ort / City Suhl	Postleitzahl / Postal code 98527
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Karl-Liebknecht-Straße 4	
Telefon / Phone +49-3681-735400	Telefax / Fax +49-3681-733398
E-Mail / E-mail medizinprodukte@tlv.thueringen.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 03.08.2004	Registriernummer / Registration number DE/CA90/IVD-19
Typ der Anzeige / Notification type ☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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 ☒ Hersteller / Manufacturer ☐ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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/0000042015		
	Bezeichnung / Name AHN Biotechnologie GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Thüringen
	Ort / City Nordhausen		Postleitzahl / Postal code 99734
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Uthleber Weg 14		
	Telefon / Phone +49-3631-4659404		Telefax / Fax +49-3631-4659410
	E-Mail / E-mail tb@ahn-bio.de		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name		
	Staat / State		
	Ort / City		Postleitzahl / Postal code
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.		
	Telefon / Phone		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 Torsten Buchwald		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Thüringen
	Ort / City NORDHAUSEN, THUER		Postleitzahl / Postal code 99734
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Uthleber Weg 14		
	Telefon / Phone +49-3631-4659404		Telefax / Fax +49-3631-4659410
	E-Mail / E-mail tb@ahn-bio.de		

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name Daniela Geyer	
Telefon / Phone +49-3631-4659404	Telefax / Fax +49-3631-4659410
E-Mail / E-mail dg@ahn-bio.de	
☐ Erstanzeige / Initial notification ☒ Änderungsanzeige / Notification of change	

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Klassifizierung / Classification	
☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II ☐ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ☒ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG ☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	
Produktbezeichnung / Name of device	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ☒ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code 26-09	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER CLINICAL INSTRUMENTS	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German PCR-Gefäße für die Polymerase Change Reaction mit 0,2 ml und 0,5 ml Volumina	
In Englisch / In English PCR-Tubes for polymerase change reaction with 0.2 ml and 0.5 ml volumes	

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	
	Produktbezeichnung / Name of device
	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

Datum
Date

Name

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone