

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/CA22		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Münster, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48143
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Domplatz 36		
	Telefon / Phone +49-251-4110		Telefax / Fax +49-251-4112525
	E-Mail / E-mail mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 02.04.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA22/1311-2-IVD
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000048589		
	Bezeichnung / Name MedNet EC-REP GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48163
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10		
	Telefon / Phone 025132266-61		Telefax / Fax 025132266-22
	E-Mail / E-mail ecrep@medneteuropa.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hi tech Development Zone, Taizhou, Jiangsu		Postleitzahl / Postal code 225300
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 3rd & 4th fl. Bldg. A(G19), 4th fl. Bldg. F(G14), Ground floor of Bldg. G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical		
	Telefon / Phone +86-523-86201557		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 David Thaler		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48163
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10		
	Telefon / Phone 025132266-50		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail david.thaler@medneteuropa.com		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name Ole Stein		
	Telefon / Phone 025132266-16		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail ole.stein@medneteuropa.com		
	S 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 S Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
	App (Software auf mobilen Endgeräten)	£ ja / yes S nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG S "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit, Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit, Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Rapid Test Kit	
	Produktbezeichnung / Name of device Corona Virus Test Kits	
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification £ GMDN	
	Nomenklaturcode / Nomenclature code	
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Nachweis des neuen Coronavirus SARS-CoV-2 Analyten: SARS-CoV-2 neuartiges Coronavirus Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigen Neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM- und IgG-Antikörper	
	In Englisch / In English Detection of SARS-CoV-2 novel coronavirus Analytes: SARS-CoV-2 novel coronavirus Novel coronavirus (SARS-CoV-2) antigen Novel coronavirus (SARS-CoV-2) IgM and IgG antibodies	
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) 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 **Münster** Datum
Date **2020-03-10**

Name
Maike Happe

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes

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

	Bearbeiter / Person responsible Frau Silvia Wenge		Telefon / Phone 0251-4115936
--	---	--	--