

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 31.05.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA22/419-1928-IVD
Rechtsgrundlage / legal basis <input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA99/00099775	
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/0000012115	
Bezeichnung / Name MedNet GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Muenster	Postleitzahl / Postal code 48163
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10	
Telefon / Phone +49-251-32266-0	Telefax / Fax +49-251-32266-22
E-Mail / E-mail ear-admin@medneteuropa.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Hangzhou
Postleitzahl / Postal code	West Lake District
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Nr.210 Zhenzhong Road	
Telefon / Phone	+86 571 87775528
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	Nicole Böhnisch
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	+49-251-32266-0
Telefax / Fax	+49-251-32266-22
E-Mail / E-mail	
info@medneteuropa.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name	Kristin Zurlinden
Telefon / Phone	+49 251 32266 0
Telefax / Fax	+49 251 32266 22
E-Mail / E-mail	
info@medneteuropa.com	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" 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 checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)
	Produktbezeichnung / Name of device
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Analyte: Nukleokapsidprotein-Antigen aus SARS-CoV-2 Bestimmt für den qualitativen Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen von SARS-CoV-2 in anterioren Nasenabstrichproben.
	In Englisch / In English Analyte: Nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 Intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in anterior nasal swab specimens.
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) 0123/V9 042074 0032
	<input type="checkbox"/> 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 CoVAg-04-13-01Analyticalsensitivystudy.pdf, CoVAg-04-13-02Analyticalspecificitystudy.pdf, CoVAg-04-13-03Flexandrobustnessstudies.pdf, CoVAg-04-13-04Highdosehookeffectstudy.pdf, CoVAg-04-13-05Precisionstudy.pdf, CoVAg-04-13-20ComparingtheDisposableSwabsfromDiffer(...).pdf, CoVAg-04-18-01ClinicalreportofSARS-CoV-2Arapidtest(...).pdf, CoVAg-04-18-04ImpactoftheSARS-CoV-2Variants-update0(...).pdf

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 **Münster** Datum **2021-05-20**
City

Name **Nicole Böhnisch**
.....

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