

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/CA70		
	Bezeichnung / Name Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Saarland
	Ort / City Saarbrücken		Postleitzahl / Postal code 66119
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Don-Bosco-Straße 1		
	Telefon / Phone +49-681-85000		Telefax / Fax +49-681-85001384
	E-Mail / E-mail lua@lua.saarland.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 04.12.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA70/40838-159644
	Typ der Anzeige / Notification type <input 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA70/40838-155830		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input 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/0000040838
Bezeichnung / Name	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Saarland
Ort / City	ST. INGBERT
Postleitzahl / Postal code	66386
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Altenhofstrasse 80	
Telefon / Phone	+49-6894-581020
Telefax / Fax	+49-6894-581021
E-Mail / E-mail info@mt-procons.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Jeil Daniel (JD) Biotech Corp.
Staat / State	CN
Ort / City	Jinan, Shandong
Postleitzahl / Postal code	250100
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. A201, Building 1, No. 69, Hua Yang Road	
Telefon / Phone	+86 53182373551
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	Dr. Michael Rinck
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Saarland
Ort / City	ST. INGBERT
Postleitzahl / Postal code	66386
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Altenhofstrasse 80	
Telefon / Phone	+49-6894-581020
Telefax / Fax	+49-6894-581021
E-Mail / E-mail info@mt-procons.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name Clemens Mohr	
Telefon / Phone +49-6894-581020	Telefax / Fax +49-6894-581021
E-Mail / E-mail info@mt-procons.com	
£ Erstanzeige / Initial notification S 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	JDBIOTECH New Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (COVID-19 IgG/ IgM); SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test
Produktbezeichnung / Name of device	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used	<input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
Nomenklaturcode / Nomenclature code	15-04-90-90-00
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	OTHER OTHER VIROLOGY REAGENTS
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German	Das JDBIOTECH New Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit ein auf Immuno-chromatographiebasierender einstufiger In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern, die spezifisch für COVID-19 sind, in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung bei der Diagnose von Primärinfektionen und möglichen Sekundärinfektionen mit Coronavirus. Nur von Fachpersonal anzuwenden. Interne Admin-Nr.: JEI-01. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-vitro-Schnelltest für den qualitativen Nachweis eines spezifischen Antigens von SARS-COV-2, das im menschlichen Nasen-Rachenraum vorhanden ist. Das Testergebnis hilft bei der Frühdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bei Patienten, die Symptome von SARS-CoV-2 zeigen, und unterstützt das erste Screening der Patienten. Dieser Test ist für medizinisches Fachpersonal und Laboratorien bestimmt, die einen von einem Patienten entnommenen Nasen-Rachen-Abstrich verwenden. Interne Admin-Nr.: JEI-01-01.
In Englisch / In English	The JDBIOTECH New Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit is an immunochromatography based one step in vitro test and intended for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies specific to COVID-19 in human whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of primary infections and possible secondary infections with Coronavirus infection. For professional use only. Internal Admin-No.: JEI-01. The COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid in vitro immunochromatographic assay for the qualitative detection of a specific antigen of SARS-COV-2 present in human nasopharynx. The test result aids in the early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patients showing symptoms of SARS-CoV-2 and assist in the initial screening of patients. This test is intended for healthcare professionals and laboratory using a nasopharyngeal swab collected from a patient. The test is professional use only. Internal Admin-No.: JEI-01-01.

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)
	E 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 **St. Ingbert** Datum **2020-11-30**
City Date

Name **Sabrina Neumann**
.....

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Caroline Bauer	Telefon / Phone 0681 501-4202