

## 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

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

<b>Anzeige / Notification</b>			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>04.01.2021</b>		Registriernummer / Registration number <b>DE/CA70/40838-160297</b>
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn <b>DE/CA70/40838-159644</b>		
	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		

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code	<b>DE/0000040838</b>
Bezeichnung / Name	<b>Medical Technology Promedt Consulting GmbH</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Saarland</b>
Ort / City	<b>ST. INGBERT</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>66386</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Altenhofstrasse 80</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-6894-581020</b>
Telefax / Fax	<b>+49-6894-581021</b>
E-Mail / E-mail <b>info@mt-procons.com</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Jeil Daniel (JD) Biotech Corp.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Jinan, Shandong</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>250100</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>A201, Building 1, No. 69, Hua Yang Road</b>	
Telefon / Phone	<b>+86 53182373551</b>
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Dr. Michael Rinck</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Saarland</b>
Ort / City	<b>ST. INGBERT</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>66386</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Altenhofstrasse 80</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-6894-581020</b>
Telefax / Fax	<b>+49-6894-581021</b>
E-Mail / E-mail <b>info@mt-procons.com</b>	

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name <b>Clemens Mohr</b>	
Telefon / Phone <b>+49-6894-581020</b>	Telefax / Fax <b>+49-6894-581021</b>
E-Mail / E-mail <b>info@mt-procons.com</b>	
£ Erstanzeige / Initial notification S Änderungsanzeige / Notification of change	

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
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 <b>JDBIOTECH New Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (COVID-19 IgG/ IgM); SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test; SARS-COV-2 and Influenza A+B Ag Combo Rapid Test</b>	
Produktbezeichnung / Name of device	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-70-90-90-00</b>	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>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. SARS-COV-2 and Influenza A+B Ag Combo Rapid Test ist ein immunchromatographischer In-vitro-Schnelltest für den qualitativen Nachweis eines spezifischen Antigens von SARS-COV-2, [und Influenza Typ A, Influenza Typ B, separat gemeldet] vorhanden in menschlichem Nasopharynx bei Verdacht auf COVID-19-Infektion und/oder Influenza A und/oder Influenza-Infektion. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Interne Admin-No.: JEI-01-02.</b>	

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. SARS-COV-2 and Influenza A+B Ag Combo Rapid Test is a rapid in vitro immunochromatographic assay for the qualitative detection of a specific antigen of SARS-COV-2, [Influenza type A, Influenza type B, separately notified] present in human nasopharynx suspected of COVID-19 infection and/or Influenza A and/or Influenza infection. The test is professional use only. Internal Admin-No.: JEI-01-02.**

<b>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</b>	
	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 **St. Ingbert** Datum **2020-12-22**  
City ..... Date .....

Name **Steffi Brucker**  
.....

Unterschrift  
Signature

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