

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 15.04.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA70/40838-162504
Rechtsgrundlage / Legacy 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA70/40838-159040	
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/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	RapiGEN Inc.
Staat / State	KR
Ort / City	Gyeonggi-do
Postleitzahl / Postal code	14119
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si	
Telefon / Phone	+82 31 427 4677
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	
<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 type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input checked="" 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 type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	BIOCREDIT Dengue IgG/IgM, BIOCREDIT Dengue NS1 Ag + Ab Duo, BIOCREDIT Dengue NS1 Ag, BIOCREDIT Malaria Ag Pan (pLDH), BIOCREDIT Malaria Ag Pf (HRP II), BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pan (HRPII/pLDH), BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (pLDH/pLDH), BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (HRPII/pLDH), BIOCREDIT Malaria Pf/Pv Ab, BIOCREDIT Chikungunya IgM; BIOCREDIT COVID-19 Ag; BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo; BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo; BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo; BIOBEAT COVID-19 Ag Test; BIOCREDIT COVID-19 Ag Test Nasal
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	15-70-90-90-00
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German	Verschiedene immunchromatographische Assays zum qualitativen Nachweis von verschiedenen viralen Infektionen. Nur von Fachpersonal anzuwenden. Interne Admin.-Nr.: RAP-01, RAP-01-01 bis RAP-01-15.
In Englisch / In English	Different immunochromatographic assay for the qualitative detection of various viral infections. For professional use only. Internal Admin.-No: RAP-01, RAP-01-01 to RAP-01-15.
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)	
	<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	

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 **2021-04-13**
City

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