

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 17.12.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA22/419-1834.10-IVD
Rechtsgrundlage / legal basis ☒ Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) ☐ Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA22/419-1834.9-IVD	
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/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 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hangzhou		Postleitzahl / Postal code 310018
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area		
	Telefon / Phone +86-571-56267850		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		
	☐ 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 ☒ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) ☐ ja / yes ☒ nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG ☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device
	Produktbezeichnung / Name of device 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) and M.pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) and M.pneumoniae IgG Combo Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Test, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) S-RBD IgG Antibody Test, SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ☒ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term

	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Tests für die Prüfung auf COVID-19. 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Schnelltest Cassette INCP-402, 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Schnelltest Cassette Einmalgebrauch Kit INCP-402S, 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Schnelltest Cassette INCP-402B, COVID-19 (NovelCoronavirus) IgG/IgM Schnelltest Dipstick INCP-411A, COVID-19 (NovelCoronavirus) IgG/IgM Schnelltest Dipstick INCP-411B, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Schnelltest Test (Cassette) INCPG-402, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Schnelltest (Strip) INCPG-411, COVID-19 (Novel Coronavirus) und M.pneumoniae IgG/IgM Combo Schnelltest (Cassette) INMC-425, COVID-19 (Novel Coronavirus) und M.pneumoniae IgG Combo Schnelltest (Cassette) INMCG-425, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Schnelltest (Cassette) (Für Lesegerät) INCP-R402, COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Schnelltest (Cassette) (Für Lesegerät) INCP-R502, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Test Cassette (Für Analysegerät) FI-NCP-402, COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigentest Cassette (Für Analysegerät) FI-NCP-502, SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest INCP-502, SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest ISIC-525, SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest INCP-502-N, COVID-19 (Novel Coronavirus) S-RBD IgG Antikörper Test Cassette (Für Analysegerät) FI-CSG-402, SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Schnelltest INCP-G502, SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Schnelltest ICOV-803
	In Englisch / In English Tests for COVID-19 testing. 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette INCP-402, 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette Single use kit INCP-402S, 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette INCP-402B, COVID-19 (NovelCoronavirus) IgG/IgM Rapid Test Dipstick INCP-411A, COVID-19 (NovelCoronavirus) IgG/IgM Rapid Test Dipstick INCP-411B, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Rapid Test (Cassette) INCPG-402, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Rapid Test (Strip) INCPG-411, COVID-19 (Novel Coronavirus) und M.pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test (Cassette) INMC-425, COVID-19 (Novel Coronavirus) und M.pneumoniae IgG Combo Rapid Test (Cassette) INMCG-425, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test (Cassette) (For Reader) INCP-R402, COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Rapid Test (Cassette) (For Reader) INCP-R502, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Test Cassette (For Analyzer) FI-NCP-402, COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Test Cassette (For Analyzer) FI-NCP-502, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test INCP-502, SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test ISIC-525, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test INCP-502-N, COVID-19 (Novel Coronavirus) S-RBD IgG Antibody Test Cassette (for Analyzer) FI-CSG-402, SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test INCP-G502, SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test ICOV-803
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	
	Produktbezeichnung / Name of device
	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
City **Münster** Datum
Date **2021-12-17**

Name
Birthe Harms

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
--	---	--	--