

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/CA36		
	Bezeichnung / Name Regierungspräsidium Gießen, Abteilung Arbeitsschutz und Inneres, Dezernat 25.1		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Hessen
	Ort / City Gießen		Postleitzahl / Postal code 35390
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Liebigstraße 14-16		
	Telefon / Phone +49-641-3033237		Telefax / Fax +49-641-3033203
	E-Mail / E-mail arbeitsschutz-giessen@rpgi.hessen.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA36/242020		
	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/0000041381
Bezeichnung / Name	ScheBo Biotech AG
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hessen
Ort / City	Giessen
Postleitzahl / Postal code	35394
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Netanyastr. 3	
Telefon / Phone	+49-641-4996-0
Telefax / Fax	+49-641-4996-77
E-Mail / E-mail schebo@schebo.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Hefei, Anhui Province
Postleitzahl / Postal code	230088
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Building D9, Innovation Park, West Wangjiang Road No.800	
Telefon / Phone	+86055168561563
Telefax / Fax	+86055168561553
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	Jeffrey Scheefers
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hessen
Ort / City	Giessen
Postleitzahl / Postal code	35394
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Netanyastr. 3	
Telefon / Phone	+49-641-4996-0
Telefax / Fax	+49-641-4996-77
E-Mail / E-mail j.scheefers@schebo.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input 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 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
	Produktbezeichnung / Name of device SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatography)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-04-80-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein (N Protein) in humanem Serum und respiratorischen Proben.
	In Englisch / In English Qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein) in human serum and respiratory samples.

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	Giessen	Datum Date	2020-12-02
		Name	Scheefers

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone