

# **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/CA20</b>			
Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24</b>			
Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>	
Ort / City <b>Düsseldorf</b>		Postleitzahl / Postal code <b>40474</b>	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Cecilienallee 2</b>			
Telefon / Phone <b>+49-211-4750</b>		Telefax / Fax <b>+49-211-4752671</b>	
E-Mail / E-mail <b>dez24.mpg@brd.nrw.de</b>			

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>31.08.2020</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA20/15-nalvonminder-07/20</b>
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input checked="" 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/0000026792</b>		
	Bezeichnung / Name <b>nal von minden GmbH</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
	Ort / City <b>Moers</b>		Postleitzahl / Postal code <b>47445</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Carl-Zeiss-Strasse 12</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-2841-99 820 0</b>		Telefax / Fax <b>+49-2841-99 820 1</b>
	E-Mail / E-mail <b>info@nal-vonminden.de</b>		

<b>Hersteller / Manufacturer</b>			
	Bezeichnung / Name		
	Staat / State		
	Ort / City		Postleitzahl / Postal code
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.		
	Telefon / Phone		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>Sandra von Minden</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
	Ort / City <b>Moers</b>		Postleitzahl / Postal code <b>47445</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Carl-Zeiss-Strasse 12</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-2841-9982020</b>		Telefax / Fax <b>+49-2841-998201</b>
	E-Mail / E-mail <b>s.vonminden@vonminden.de</b>		

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> 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		
	Produktbezeichnung / Name of device <b>COVID-19 Ag Test</b>		
	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>COVID-19 Ag Test</b>		
	In Englisch / In English <b>COVID-19 Ag Test</b>		

<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>	
	Produktbezeichnung / Name of device
	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 City	<b>Regensburg</b>	Datum Date	<b>2020-08-31</b>
		Name	<b>Miriam Lang</b>
			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 Nadine Schlingmeier</b>	Telefon / Phone <b>0211-475-3853</b>