

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 25.01.2021		Registriernummer / Registration number DE/CA22/419-1848.1-IVD
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA22/419-1848-IVD		
	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/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	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Beijing
Postleitzahl / Postal code	102600
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District	
Telefon / Phone	0086-10-50973600
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	
<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 checked="" type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	Hotgen Biotech, CORA CHECK-19
Produktbezeichnung / Name of device	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used	<input checked="" 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	<p>Modelle A+B: Dieser Kit wird für die qualitative In-vitro-Bestimmung von neuem Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen verwendet. Er dient zur schnellen Untersuchung von Verdachtsfällen auf neuartige Coronaviren und kann auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäurenachweis in entladenen Fällen verwendet werden.</p> <p>Modelle C+D (Neuartiges Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest (kolloidales Gold) - Speichel): Dieser Kit dient zur qualitativen in vitro-Bestimmung des neuen Coronavirus-Antigens im menschlichen Speichel. Er dient zur Schnelluntersuchung bei Verdacht auf neuartige Coronaviren und kann auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäurenachweis in entladenen Fällen verwendet werden.</p>
In Englisch / In English	<p>Models A+B: This kit is used for in-vitro qualitative determination of novel coronavirus antigen in human nasal swabs or throat swabs. It is used as rapid investigation for suspected cases of novel coronavirus can also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.</p> <p>Models C+D (Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) - Saliva): This kit is used for in vitro qualitative determination of novel coronavirus antigen in human saliva. It is used as rapid investigation for suspected cases of novel coronavirus, can also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.</p>

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 **Münster** Datum **2021-01-15**
City Date

Name **Nicole Böhnisch**
.....

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