

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

Anzeige / Notification			
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 09.09.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-210/20	
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn			
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/0000047791		
	Bezeichnung / Name Luxus Lebenswelt GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hangzhou		Postleitzahl / Postal code 310018
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development		
	Telefon / Phone 0086-571-56050793		Telefax / Fax 0086-571-56050794
	E-Mail / E-mail ryy@realytech.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Lin Sun		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
☐ 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 Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	
Produktbezeichnung / Name of device Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ☐ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Das COVID-19 Ag-Schnelltestgerät ist ein diagnostischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene in Nasentupfer- und Nasenaspiratproben unter Verwendung der schnellen immunochromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.	
In Englisch / In English The COVID-19 Ag Rapid Test Device is an in vitro diagnostic test for the qualitative detection of novel coronavirus antigens in Nasal Swab and nasal aspirate samples, using the rapid immunochromatographic method. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the novel coronavirus antigen. It will provide information for clinical doctors to prescribe correct medications.	

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)
	£ 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	Willich	Datum Date	2020-08-13
		Name	Lin Sun

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0211-475-3853