

## 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/CA70</b>		
	Bezeichnung / Name <b>Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Saarland</b>
	Ort / City <b>Saarbrücken</b>		Postleitzahl / Postal code <b>66119</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Don-Bosco-Straße 1</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-681-85000</b>		Telefax / Fax <b>+49-681-85001384</b>
	E-Mail / E-mail <b>lua@lua.saarland.de</b>		

<b>Anzeige / Notification</b>			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>02.04.2020</b>		Registriernummer / Registration number <b>DE/CA70/40838-154804</b>
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn <b>DE/CA70/40838-150641</b>		
	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		

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code	<b>DE/0000040838</b>
Bezeichnung / Name	<b>Medical Technology Promedt Consulting GmbH</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Saarland</b>
Ort / City	<b>ST. INGBERT</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>66386</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Altenhofstrasse 80</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-6894-581020</b>
Telefax / Fax	<b>+49-6894-581021</b>
E-Mail / E-mail <b>info@mt-procons.com</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	<b>RapiGEN Inc.</b>
Staat / State	<b>KR</b>
Ort / City	<b>Gyeonggi-do</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>15809</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>2F, 25, Heungan-daero, Gunpo-si</b>	
Telefon / Phone	<b>+82 31 427 4677</b>
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>Dr. Michael Rinck</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Saarland</b>
Ort / City	<b>ST. INGBERT</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>66386</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Altenhofstrasse 80</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-6894-581020</b>
Telefax / Fax	<b>+49-6894-581021</b>
E-Mail / E-mail <b>info@mt-procons.com</b>	

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>	
Bezeichnung / Name <b>Clemens Mohr</b>	
Telefon / Phone <b>+49-6894-581020</b>	Telefax / Fax <b>+49-6894-581021</b>
E-Mail / E-mail <b>info@mt-procons.com</b>	
<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 <b>RapiGEN BIOCREDIT Dengue IgG/IgM, RapiGEN BIOCREDIT Dengue NS1 Ag + Ab Duo, RapiGEN BIOCREDIT Dengue NS1 Ag, RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pan (pLDH), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf (HRP II), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pan (HRPII/pLDH), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (pLDH/pLDH), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (HRPII/pLDH), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Pf/Pv Ab, RapiGEN BIOCREDIT Chikungunya IgM; BIOCREDIT COVID-19 Ag; BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo</b>	
Produktbezeichnung / Name of device	
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>Verschiedene immunchromatographische Assays zum qualitativen Nachweis von verschiedenen viralen Infektionen. Nur von Fachpersonal anzuwenden. Interne Admin.-Nr.: RAP-01, RAP-01-01 bis RAP-01-11.</b>	
In Englisch / In English <b>Different immunochromatographic assay for the qualitative detection of various viral infections. For professional use only. Internal Admin.-No: RAP-01, RAP-01-01 to RAP-01-11.</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>	
	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 **Saarbrücken** Datum **2020-04-02**  
City ..... Date .....

Name **Amal Peter**  
.....

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 Caroline Bauer</b>	Telefon / Phone <b>0681 8500-1198</b>