

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 19.02.2021		Registriernummer / Registration number DE/CA22/419-1835.6-IVD
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA22/419-1835.5-IVD		
	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/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	ACRO BIOTECH Inc.
Staat / State	US
Ort / City	Rancho Cucamonga
Postleitzahl / Postal code	CA 91730
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 9500, 7th Street, Unit M	
Telefon / Phone	+1 909 466 6892
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	
£ Erstanzeige / Initial notification	
S 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 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (NovelCoronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (NovelCoronavirus) IgG Rapid Test, COVID 19 (Novel Coronavirus) and M. pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) IgG/IgM Combo Rapid Test, COVID 19 (Novel Coronavirus) and M.pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) IgG Combo Rapid Test, COVID 19 Antigen Rapid Test, COVID 19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test, COVID 19 IgG/IgM Test, COVID 19 Antigen Test, SARS-CoV-2 RT-qPCR Assay, SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus)/Influenza A+B/RSV (Respiratory Syncytial Virus) Antigen Combo Rapid Test, SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus)/Influenza A+B/RSV (Respiratory Syncytial Virus)/Adenovirus Antigen Combo Rapid Test, SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus)/Influenza A+B/RSV (Respiratory Syncytial Virus)/Adenovirus/ M. pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) Antigen Combo Rapid Test
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term

Kurzbeschreibung / Short description
In Deutsch / In German

Tests für die Prüfung auf COVID-19.

2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Schnelltest Cassette INCP-402,
2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Schnelltest Cassette (Einmalgebrauch Kit) INCP-402S,
2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Schnelltest Cassette INCP-402B,
COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Schnelltest Dipstick INCP-411A,
COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Schnelltest Dipstick INCP-411B,
COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Schnelltest
(Cassette) INCPG-402,
COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Schnelltest (Strip) INCPG-411,
COVID-19 (Novel Coronavirus) and M. pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) IgG/IgM Combo Schnelltest
(Cassette) INMC-425,
COVID-19 (Novel Coronavirus) and M.pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) IgG Combo Schnelltest
(Cassette) INMCG-425,
COVID-19 Antigen Schnelltest (Cassette) INCP-ACO502,
COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo
Schnelltest (Cassette) ICIC-ACO525,
COVID-19 IgG/IgM Schnelltest (Cassette) (Für Lesegerät) INCP-ACOR402,
COVID-19 Antigen Schnelltest (Cassette) (Für Lesegerät) INCP-ACOR502,
COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (für Analysegerät) ACO-NCP-402,
COVID-19 Antigen Test Cassette (für Analysegerät) ACO-NCP-502,
COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Schnelltest INCP-ACO802,
SARS-CoV-2 RT-qPCR Assay ICO-ACOP50,
SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus)/Influenza A+B/RSV (Respiratory Syncytial Virus) Antigen Combo
Schnelltest ISIR-ACO535,
SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus)/Influenza A+B/RSV (Respiratory Syncytial Virus)/Adenovirus Antigen
Combo Schnelltest IRT-ACO545,
SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus)/Influenza A+B/RSV (Respiratory Syncytial Virus)/Adenovirus/ M.
pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) Antigen Combo Schnelltest IRT-ACO555

In Englisch / In English

Tests for COVID-19 testing.

2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette INCP-402,
2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette (Single use kit) INCP-402S,
2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette INCP-402B,
COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Dipstick INCP-411A,
COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Dipstick INCP-411B,
COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Rapid Test
(Cassette) INCPG-402,
COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Rapid Test (Strip) INCPG-411,
COVID-19 (Novel Coronavirus) and M. pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) IgG/IgM Combo Rapid Test
(Cassette) INMC-425,
COVID-19 (Novel Coronavirus) and M.pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) IgG Combo Rapid Test
(Cassette) INMCG-425,
COVID-19 Antigen Rapid Test (Cassette) INCP-ACO502,
COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo
Rapid Test (Cassette) ICIC-ACO525,
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Cassette) (For Reader) INCP-ACOR402,
COVID-19 Antigen Rapid Test (Cassette) (For Reader) INCP-ACOR502,
COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (for Analyzer) ACO-NCP-402,
COVID-19 Antigen Test Cassette (for Analyzer) ACO-NCP-502,
COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Rapid Test INCP-ACO802,
SARS-CoV-2 RT-qPCR Assay ICO-ACOP50,
SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus)/Influenza A+B/RSV (Respiratory Syncytial Virus) Antigen Combo Rapid
Test ISIR-ACO535,
SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus)/Influenza A+B/RSV (Respiratory Syncytial Virus)/Adenovirus Antigen
Combo Rapid Test IRT-ACO545,
SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus)/Influenza A+B/RSV (Respiratory Syncytial Virus)/Adenovirus/ M.
pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) Antigen Combo Rapid Test IRT-ACO555

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)
	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	Münster	Datum Date	2020-12-01
		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