

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/CA76		
	Bezeichnung / Name Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Abteilung Gesundheit, Dezernat G4		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Brandenburg
	Ort / City Zossen		Postleitzahl / Postal code 15806
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Wünsdorfer Platz 3		
	Telefon / Phone +49-331-8683852		Telefax / Fax +49-331-8683865
	E-Mail / E-mail medizinprodukte@lavg.brandenburg.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	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/0000047267
Bezeichnung / Name	Osmunda Medical Technology Service GmbH
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Brandenburg
Ort / City	Potsdam
Postleitzahl / Postal code	14476
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Von Oppen-Weg, 15	
Telefon / Phone	030 50590627
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	eu@osmundacn.com

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Beijing
Postleitzahl / Postal code	102600
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Room 206, 1st Building, No. 26, Jinyuan Road, Daxing District	
Telefon / Phone	86 10 60216810
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	Min Yang
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Berlin
Ort / City	Berlin
Postleitzahl / Postal code	10787
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Keithstr. 2-4	
Telefon / Phone	030 5059 0627
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	min.yang@osmundacn.com

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input 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 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 Jinwofu®(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test
	Produktbezeichnung / Name of device Jinwofu® Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit
	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
	In Englisch / In English Jinwofu® Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit is a rapid direct
binding test for the visual detection of SARS-CoV-2 Antigen in human throat swabs
samples as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Test results are read
visually without any instrument.

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)
	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 **Berlin** Datum **2020-03-23**
City Date

Name **Min Yang**
.....

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone