

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/CA90	
Bezeichnung / Name Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat 21 Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Thüringen
Ort / City Suhl	Postleitzahl / Postal code 98527
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Karl-Liebknecht-Straße 4	
Telefon / Phone +49-361 (10)(2e)	Telefax / Fax +49-361 (10)(2e)
E-Mail / E-mail (10)(2e) @tlv.thueringen.de	

Anzeige / Notification	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 19.08.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA90/20/048-IVD
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	

Anlage 2
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00157617

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code	DE/0000044720
Bezeichnung / Name	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Thüringen
Ort / City	Jena
Postleitzahl / Postal code	07743
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Orlaweg 1	
Telefon / Phone	+49-3641- (10)(2e)
Telefax / Fax	+49-3641- (10)(2e)
E-Mail / E-mail (10)(2e) @abbott.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	
Staat / State	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	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 (10)(2e)	
Staat / State	Land / Federal state
Deutschland	Thüringen
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Jena	07743
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Orlaweg 1	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
+49-3641- (10)(2e)	+49-3641- (10)(2e)
E-Mail / E-mail (10)(2e) @abbott.com	

Anlage 2
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00157617

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name (10)(2e)
Telefon / Phone +49-3641 (10)(2e)	Telefax / Fax + (10)(2e) (10)(2e)
E-Mail / E-mail (10)(2e) @abbott.com	
• 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	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device
Produktbezeichnung / Name of device	
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	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal): Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device is an in vitro diagnostic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag) in human nasopharyngeal swab specimens from individuals who meet COVID-19 clinical and / or epidemiological criteria. Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device is for professional use only and is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation. The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information. The test is not intended to be used as a donor screening test for SARS-CoV-2.
In Englisch / In English	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal): Der Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device ist ein in-vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag) in menschlichen nasopharyngealen Abstrichproben von Personen, die die klinischen und / oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen. Der Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS CoV-2 Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnesen und epidemiologischen Informationen abgeglichen werden. Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2 Screening von Blutspendern vorgesehen.

Anlage 2
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00157617

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	Jena	Datum Date	2020-08-18
		Name	(10)(2e)
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible (10)(2e)	Telefon / Phone 0361 (10)(2e)