

**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<br><b>DE/CA90</b>   |   |
| Bezeichnung / Name<br><b>Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat 21 Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung</b>  |   |
| Staat / State<br><b>Deutschland</b>  | Land / Federal state<br><b>Thüringen</b>                            |
| Ort / City<br><b>Suhl</b>  | Postleitzahl / Postal code<br><b>98527</b>                          |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>Karl-Liebknecht-Straße 4</b>  |   |
| Telefon / Phone<br><b>+49-361</b> 5.1.2e   | Telefax / Fax<br><b>+49-361</b> 5.1.2e                              |
| E-Mail / E-mail<br>5.1.2e <b>@tlv.thueringen.de</b>  |   |
| Anzeige / Notification   |   |
| Registrierdatum bei der zuständigen Behörde<br>Registration date at competent authority<br><b>19.08.2020</b>   | Registriernummer / Registration number<br><b>DE/CA90/20/048-IVD</b> |
| Typ der Anzeige / Notification type <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstanzeige / Initial notification</li> <li>• Änderungsanzeige / Notification of change</li> <li>• Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal</li> </ul>   |   |
| Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige<br>Previous registration number if notification has been changed or withdrawn   |   |
| Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hersteller / Manufacturer</li> <li>• Bevollmächtigter / Authorised Representative</li> <li>• Einführer / Importer</li> <li>• 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</li> <li>• Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV<br/>Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV</li> <li>• Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG<br/>Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG</li> </ul> |   |

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                                     | Land / Federal state<br>Deutschland Thüringen      |
| Ort / City  | Postleitzahl / Postal code<br>Jena 07743           |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br>Orlaweg 1 |  |
| Telefon / Phone                                   | Telefax / Fax<br>+49-3641- 5.1.2e +49-3641- 5.1.2e |
| E-Mail / E-mail<br>5.1.2e @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)<br>Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG |  |
|---|--|
| Bezeichnung / Name<br>5.1.2e  |  |
| Staat / State   | Land / Federal state<br>Deutschland Thüringen      |
| Ort / City  | Postleitzahl / Postal code<br>Jena 07743           |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br>Orlaweg 1   |  |
| Telefon / Phone   | Telefax / Fax<br>+49-3641- 5.1.2e +49-3641- 5.1.2e |
| E-Mail / E-mail<br>5.1.2e @abbott.com   |  |

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

| Vertreter / Deputy (optional)  |  |
|--|--|
| Bezeichnung / Name<br>5.1.2e   |  |
| Telefon / Phone<br><b>+49-3641</b> 5.1.2e  | Telefax / Fax<br>+ 5.1.2e 5.1.2e                   |
| E-Mail / E-mail<br>5.1.2e  | <a href="mailto:5.1.2e@abbott.com">@abbott.com</a> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Erstanzeige / Initial notification</li><li>• Änderungsanzeige / Notification of change</li></ul> |  |

| In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device   |  |
|--|--|
| Klassifizierung / Classification   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II</li> <li>• Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II</li> <li>• Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing</li> <li>• Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)</li> </ul>  |
| App (Software auf mobilen Endgeräten)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ja / yes</li> <li>• nein / no</li> </ul>  |
| Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG<br>Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG | <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"</li> </ul>   |
| Handelsname des Produktes / Trade name of the device   | <b>Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device</b>  |
| Produktbezeichnung / Name of device  |  |
| Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• EDMS-Klassifikation / EDMS Classification</li> <li>• GMDN</li> </ul>  |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code  | <b>15-70-90-90-00</b>  |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term   | <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>  |
| Kurzbeschreibung / Short description<br>In Deutsch / In German   | <p><b>Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal):</b><br/>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 dont 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.</p>   |
| In Englisch / In English   | <p><b>Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal):</b><br/>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.</p> |

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

| <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)  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul> |
|   | Ergebnisse der Leistungsbewertung<br>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<br>City | <b>Jena</b> | Datum<br>Date | <b>2020-08-18</b>         |
|             |             | Name          | 5.1.2e                    |
|             |             |               | Unterschrift<br>Signature |

| <b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b><br>Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority |   |  |                                       |
|---|---|--|---------------------------------------|
|   | Bearbeiter / Person responsible<br>5.1.2e |  | Telefon / Phone<br><b>0361</b> 5.1.2e |