

**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 <b>DE/CA90</b>	
Bezeichnung / Name <b>Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat 21 Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Thüringen</b>
Ort / City <b>Suhl</b>	Postleitzahl / Postal code <b>98527</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Karl-Liebknecht-Straße 4</b>	
Telefon / Phone <b>+49-361</b> (10)(2e)	Telefax / Fax <b>+49-361</b> (10)(2e)
E-Mail / E-mail (10)(2e) <b>@tlv.thueringen.de</b>	
Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>19.08.2020</b>	Registriernummer / Registration number <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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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 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 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	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	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

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

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name (10)(2e)	
Telefon / Phone <b>+49-3641</b> (10)(2e)	Telefax / Fax <b>+</b> (10)(2e) (10)(2e)
E-Mail / E-mail (10)(2e)	<b>@abbott.com</b>
<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 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 In Deutsch / In German	<p><b>Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal):</b>  <b>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.</b>  <b>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.</b>  <b>The test is not intended to be used as a donor screening test for SARS-CoV-2.</b></p>
In Englisch / In English	<p><b>Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal):</b>  <b>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.</b>  <b>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.</b>  <b>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.</b></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 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

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