

## 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

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>			
	Code <b>DE/CA20</b>		
	Bezeichnung / Name <b>Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
	Ort / City <b>Düsseldorf</b>		Postleitzahl / Postal code <b>40474</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Cecilienallee 2</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-211-4750</b>		Telefax / Fax <b>+49-211-4752671</b>
	E-Mail / E-mail <b>dez24.mpg@brd.nrw.de</b>		

<b>Anzeige / Notification</b>			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde <del>Registration date at competent authority</del>		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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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		

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>		
Code	DE/000004779	
1		
Bezeichnung / Name	Luxus Lebenswelt GmbH	
Staat / State	Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Willich	Postleitzahl / Postal code 47877
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
Telefon / Phone	0049-1715605732	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

<b>Hersteller / Manufacturer</b>		
Bezeichnung / Name	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	
Staat / State	CN	
Ort / City	Hefei	Postleitzahl / Postal code 230088
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone		
Telefon / Phone	0086-551-19955196669	Telefax / Fax 0086-551-65639669
E-Mail / E-mail 284423655@qq.com		

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>		
Bezeichnung / Name	Lin Sun	
Staat / State	Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Willich	Postleitzahl / Postal code 47877
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
Telefon / Phone	0049-1715605732	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

<b>Vertreter / Deputy (optional)</b>			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	S Erstanzeige / Initial notification £ Änderungsanzeige / Notification of change		

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>			
	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 S Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)		
	App (Software auf mobilen Endgeräten)		£ ja / yes    S 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 <b>COVID-19(SARS-CoV-2) Antibody Test Kit(Colloidal Gold)</b>		
	Produktbezeichnung / Name of device <b>COVID-19(SARS-CoV-2) Antibody Test Kit(Colloidal Gold)</b>		
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification £ GMDN		
	Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-04-80-90-00</b>		
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION</b>		
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG / IgM-Test ist das kolloidale goldmarkierte Kaninchen-IgG und das neuartige Coronavirus (COVID-19) -Antigen, während die Nitrocellulosemembran mit Anti-Human-IgG und IgM sowie Schaf-Anti-Kaninchen beschichtet ist IgG kombiniert, um eine Bande zu bilden. Das Prinzip der indirekten Methode der kolloidalen Goldimmunochromatographie wird verwendet, um den neuen IgG / IgM-Antikörper des Coronavirus (COVID-19) in menschlichem Serum nachzuweisen.</b>		
	In Englisch / In English <b>COVID-19SARS-CoV-2IgG/IgM Test is the colloidal gold labeled rabbit IgG and the novel coronavirus (COVID-19) antigen, while the nitrocellulose membrane is coated with anti-human IgG and IgM and sheep anti-rabbit IgG combined to form a band. The principle of colloidal gold immunochromatography indirect method is used to detect the novel coronavirus (COVID-19) IgG/IgM antibody in human serum.</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**

	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	<b>Willich</b>	Datum Date	<b>2020-03-11</b>
	.....	Name	<b>Lin Sun</b>
			.....

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 19955196669
--	---------------------------------	--	-----------------------------