

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/CA59		
	Bezeichnung / Name Regierung der Oberpfalz, Gewerbeaufsichtsamt		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City Regensburg		Postleitzahl / Postal code 93047
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Ägidienplatz 2		
	Telefon / Phone +49-941-56800		Telefax / Fax +49-941-56801799
	E-Mail / E-mail gewerbeaufsichtsamt@reg-opf.bayern.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 11.12.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA59/BS 6301/2020-R/Fs
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000047823		
	Bezeichnung / Name MedPath GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80807
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
	Telefon / Phone 089 189174474		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@medpath.pro		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Hangzhou Anta Biotechnology Co.,Ltd		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hangzhou City, Zhejiang Province		Postleitzahl / Postal code 310021
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Room701 & 702, Building1, Fuyi Commercial Center, Jianggan District		
	Telefon / Phone +86-15925801680		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail cai.xu@anitoa.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Zheng Mei c/o MedPath GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80807
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Mies-van-der-Rohe-Strasse 8		
	Telefon / Phone 089 189174474		Telefax / Fax 089 5485 8884
	E-Mail / E-mail info@medpath.pro		

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	S 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 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 Anitoe Maverick qPCR
	Produktbezeichnung / Name of device Quantitative Realtime PCR
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification £ GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 26-02-04
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term MICROBIOLOGY SAMPLE PROCESSORS
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English

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 **München** Datum **2020-12-04**
City Date

Name **Zheng Mei**
.....

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Silke Fischer	Telefon / Phone 0941/56801773