

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

| <b>Anzeige / Notification</b> |   |  |  |
|-------------------------------|---|--|--|
|                               | Registrierdatum bei der zuständigen Behörde<br>Registration date at competent authority   |  | Registriernummer / Registration number |
|                               | Typ der Anzeige / Notification type<br><input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification<br><input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change<br><input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal  |  |  |
|                               | 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Previous registration number if notification has been changed or withdrawn  |  |  |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<br><input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative<br><input type="checkbox"/> Einführer / Importer<br><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<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> 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 |  |  |

| <b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b> |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Code<br><b>DE/0000047791</b>                              |  |  |
|  | Bezeichnung / Name<br><b>Luxus Lebenswelt GmbH</b>        |  |  |
|  | Staat / State<br><b>Deutschland</b>                       |  | Land / Federal state<br><b>Nordrhein-Westfalen</b> |
|  | Ort / City<br><b>Willich</b>                              |  | Postleitzahl / Postal code<br><b>47877</b>         |
|  | Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>Kochstr. 1</b> |  |  |
|  | Telefon / Phone<br><b>0049-1715605732</b>                 |  | Telefax / Fax                                      |
|  | E-Mail / E-mail<br><b>info.m@luxuslw.de</b>               |  |  |

| <b>Hersteller / Manufacturer</b> |   |  |   |
|----------------------------------|---|--|---|
|                                  | Bezeichnung / Name<br><b>Hangzhou Realy Tech Co.,Ltd.</b>   |  |   |
|                                  | Staat / State<br><b>CN</b>  |  |   |
|                                  | Ort / City<br><b>Hangzhou</b>   |  | Postleitzahl / Postal code<br><b>310018</b> |
|                                  | Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>4th Floor,#12 Building,Eastern Medicine Town, Xiasha Economic&amp;Technology Development</b> |  |   |
|                                  | Telefon / Phone<br><b>0086-571-56050793</b>   |  | Telefax / Fax<br><b>0086-571-56050794</b>   |
|                                  | E-Mail / E-mail<br><b>ryy@realytech.com</b>   |  |   |

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

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Vertreter / Deputy (optional)</b>  |               |
| Bezeichnung / Name  |               |
| Telefon / Phone   | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail   |               |
| <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification<br><input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change |               |

|   |  |
|---|--|
| <b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>   |  |
| Klassifizierung / Classification<br><input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II<br><input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II<br><input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing<br><input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)   |  |
| App (Software auf mobilen Endgeräten)   | <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no |
| Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG<br>Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG<br><input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"   |  |
| Handelsname des Produktes / Trade name of the device<br><b>Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)</b>  |  |
| Produktbezeichnung / Name of device<br><b>Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)</b>   |  |
| Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used<br><input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification<br><input type="checkbox"/> GMDN   |  |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code<br><b>15-70-90-90-00</b>  |  |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term<br><b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>   |  |
| Kurzbeschreibung / Short description<br>In Deutsch / In German<br><b>Das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein In-vitro-Diagnosteset zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene im menschlichen Speichel unter Verwendung der schnellen immunochromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.</b> |  |
| In Englisch / In English<br><b>The Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) is an in vitro diagnostic test for the qualitative detection of novel coronavirus antigens in human saliva, using the rapid immunochromatographic method. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the novel coronavirus antigen. It will provide information for clinical doctors to prescribe correct medications.</b>  |  |

| <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)  |
|   | 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<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 **Willich** Datum **2020-12-14**  
City ..... Date .....

Name **Lin Sun**  
.....

Unterschrift  
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   | Telefon / Phone |