

Obecná oznamovací povinnost podle § 25 a čl. 30 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích

Formulář pro diagnostické zdravotnické prostředky In Vitro

Příslušný orgán	
Kód DE/CA20	
Jméno Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24	
Stát Německo	Spolková země Severní Porýní-Vestfálsko
Město Düsseldorf	Poštovní směrovací číslo 4074
Ulice, číslo popisné Cecilienallee 2	
Telefon +49-211-4750	Fax +49-211-4752671
E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de	

Oznámení	
Datum registrace u příslušného orgánu 20.01.2021	Evidenční číslo DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-02/21
Typ oznámení S Počáteční oznámení E Oznámení o změně E Oznámení o stažení	
Předchozí registrační číslo, pokud bylo oznámení změněno nebo staženo	
Oznamovatel podle § 25 zákona o zdravotnických prostředcích E Výrobce S Zplnomocněný zástupce E Dovozce E Montér systémů či léčebných jednotek podle § 10 (1) a (2) zákona o zdravotnických prostředcích E Instituce (zpracovatel) podle § 25 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích v souvislosti s § 4 odst. 2 nařízení provozovatele zdravotnických prostředků E Provoz nebo zařízení (sterilizace) podle § 25 odst. 2 v kombinaci s § 10 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích	

Oznamující organizace (osoba)			
Kód	DE/0000047791		
Jméno	Luxus Lebenswelt GmbH		
Stát	Německo	Spolková země	Severní Porýní-Vestfálsko
Město	Willich	Poštovní směrovací číslo	47877
Ulice, číslo popisné			
Kochstr. 1			
Telefon	0049-1715605732	Fax	
E-mail			
info.m@luxuslw.de			

Výrobce			
Název	Hangzhou Realy Tech Co.,Ltd.		
Stát	Čínská lidová republika		
Město	Hangzhou	Poštovní směrovací číslo	310018
Ulice, číslo popisné			
4. patro, budova č. 12, Eastern Medicine Town, Ekonomický a technologický rozvoj Xiasha			
Telefon	0086-571-56050793	Fax	0086-571-56050794
E-mail			
ryy@realytech.com			

Bezpečnostní pracovník pro zdravotnické prostředky podle § 30 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích			
Jméno	Lin Sun		
Stát	Německo	Spolková země	Severní Porýní-Vestfálsko
Město	Willich	Poštovní směrovací číslo	47877
Ulice, číslo popisné			
Kochstr. 1			
Telefon	0049-1715605732	Fax	
E-mail			
info.m@luxuslw.de			

Zástupce (volitelné)	
	Jméno
	Telefon
	Fax
	E-Mail
	<input type="checkbox"/> Počáteční oznámení <input type="checkbox"/> Oznámení o změně

Diagnostický zdravotnický prostředek In Vitro	
	Klasifikace <input type="checkbox"/> Zařízení ze seznamu A, přílohy II <input type="checkbox"/> Zařízení ze seznamu B, přílohy II <input type="checkbox"/> Zařízení pro vlastní testování <input type="checkbox"/> Jiné zařízení (všechna zařízení kromě přílohy II a samotestovacích zařízení)
	Aplikace (software pro mobilní zařízení) <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne
	Oznámení podle § 25 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích číslo 3 <input type="checkbox"/> "Nové diagnostické zdravotnické zařízení In Vitro"
	Obchodní název zařízení Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)
	Název zařízení Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)
	Použité názvosloví <input type="checkbox"/> Klasifikace EDMS <input type="checkbox"/> GMDN
	Kód názvosloví 15-70-90-90-00
	Termín názvosloví OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
	Stručný popis Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva) - test ze slin je diagnostický test In Vitro pro kvalitativní detekci nových antigenů koronaviru v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro nový koronavirový antigen. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

Další informace pro přílohu II a samotestovací diagnostické zdravotnické prostředky In Vitro	
	Číslo certifikátu / Čísla certifikátů
	£ V souladu se společnými technickými specifikacemi (pro zařízení seznamu A přílohy II)
	Výsledek hodnocení výkonu

Potvrzuji, že výše uvedené informace jsou podle mého nejlepšího vědomí správné.

Město **Willich** Datum **2020-12-14**
.....
Jméno **Lin Sun**
.....
Podpis

Poznámky při zpracování Vyplňuje pouze příslušný orgán	
Zodpovědná osoba Paní Nadine Schlingmeier	Telefon 0211-475-3853