

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

Anzeige / Notification			
	Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 20.11.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA20/IVD-Share-Info-Consultant-27/20
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000047946	
Bezeichnung / Name	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	
Staat / State	Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40549
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Heerdter Lohweg 83		
Telefon / Phone	017670057022	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail eu-rep@share-info.cn		

Hersteller / Manufacturer		
Bezeichnung / Name	Wuhan Servicebio Technology Co., LTD	
Staat / State	CN	
Ort / City	Wuhan	Postleitzahl / Postal code 430000
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. RM502(Y), 22th Building, Wuhan Guanggu international Biological medicine company accelerator 1-2 phase,388th Gaoxing second road,East Lake High-Tech D		
Telefon / Phone	+86-27-5111 3188	Telefax / Fax +86-27-5111 3188
E-Mail / E-mail mirandachang@servicebio.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	Jiehan Li	
Staat / State	Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City	Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40549
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Heerdter Lohweg 83		
Telefon / Phone	017670057022	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail eu-rep@share-info.cn		

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

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device		
	Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <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 Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device Pipette tips	
	Produktbezeichnung / Name of device	
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
	Nomenklaturcode / Nomenclature code	
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German 1) Pipettenspitzen ohne Filter: die Pipettieranforderungen der allgemeinen Anforderungen. 2) Pipettenspitze mit Filter: Übertragung von Lösungen mit besonderen Anforderungen oder Übertragung von Lösungen mit hohem Risiko. 3) Leitpipette mit Pipettenspitze: Sie kann für Genomics, Proteomics, Cytoomics, Immunoassays, Metabolomics, biopharmazeutische Forschung und Entwicklung sowie für andere häufig verwendete Pipettieranforderungen mit hohem Durchsatz verwendet werden. Modell: ohne Filter im Rack. ohne Filter im Beutel. mit Filter im Rack. mit Filter im Beutel. Leitfähige Pipettenspitzen.	
	In Englisch / In English 1) Pipette tips without filter: the pipetting needs of general requirements. 2) Pipette tip with filter: the transfer of solutions with special requirements or the transfer of high-risk solutions. 3) Pipette tip conductive pipette: It can be used for genomics, proteomics, cytoomics, immunoassay, metabolomics, biopharmaceutical research and development, and other commonly used high-throughput pipetting needs. Model: without filter, in rack. without filter, in bag. with filter, in rack. with filter, in bag. Conductive pipette tips.	

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) 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 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Duesseldorf </div>	Datum Date <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> 2020-11-03 </div>
	Name <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Jiehan Li </div>

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0211-475-3853