

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/CA61		
	Bezeichnung / Name Regierung von Oberbayern		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Bayern
	Ort / City München		Postleitzahl / Postal code 80534
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Maximilianstraße 39		
	Telefon / Phone +49-89-21760		Telefax / Fax +49-89-21762914
	E-Mail / E-mail medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 14.01.2011		Registriernummer / Registration number DE/CA61/1015/1
	Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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 checked="" 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/0000045370
Bezeichnung / Name	Omegamatrix
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Bayern
Ort / City	Martinsried
Postleitzahl / Postal code	82152
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Am Klopferspitz 19	
Telefon / Phone	089 55063007
Telefax / Fax	089 55063008
E-Mail / E-mail c.vonschacky@omegamatrix.eu	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	
Staat / State	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name Clemens von Schacky	
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Bayern
Ort / City	Planegg / Martinsried
Postleitzahl / Postal code	82152
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Am Klopferspitz 19	
Telefon / Phone	089 55063007
Telefax / Fax	089 55063008
E-Mail / E-mail c.vonschacky@omegamatrix.eu	

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name Adrian Passow	
Telefon / Phone 089 55063007	Telefax / Fax 089 55063008
E-Mail / E-mail a.passow@omegametrix.eu	
S Erstanzeige / Initial notification E Änderungsanzeige / Notification of change	

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Klassifizierung / Classification E Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II E Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II E Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing S Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG S "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	
Produktbezeichnung / Name of device	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification E GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code 11-70-01-90-00	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER BLOOD TEST STRIPS	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German HS-Omega-3 Index® Bluttest zur Messung der Omega-3 Fettsäuren	
In Englisch / In English HS-Omega-3 Index® Blood test for Measurement of Omega-3 Fatty Acids	

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	
	Produktbezeichnung / Name of device
	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	München	Datum Date	2010-12-06
		Name	Clemens von Schacky
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible z. Hd. Frau Brigitte Seemann DE/CA61	Telefon / Phone 089 2176-0