

BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

zurück weiter

1 von 1 BfArM: IVD Anzeigen (MPIVDA) © BfArM

Dokumentnummer	00097081
----------------	----------

Anzeige

Registrierdatum	2020-09-09
Registriernummer	DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-210/20
Typ der Anzeige	Erstanzeige
Anzeigender nach § 25 MPG	Bevollmächtigter
Formularnummer	00157558

Angaben zum Anzeigenden

Code	DE/0000047791
Bezeichnung	Luxus Lebenswelt GmbH
Staat	Deutschland
Ort	Willich
Postleitzahl	47877
Straße, Haus-Nr.	Kochstr. 1
Land	Nordrhein-Westfalen
Telefon	0049-1715605732
E-Mail	info.m@luxuslw.de

Zuständige Behörde

Code	DE/CA20
Bezeichnung	Bezirksregierung Düsseldorf
Zusatz	Dezernat 24
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Ort	Düsseldorf
Postleitzahl	40474
Straße, Haus-Nr.	Cecilienallee 2
Telefon	+49-211-4750
Telefax	+49-211-4752671
E-Mail	dez24.mpg@brd.nrw.de

Hersteller

Bezeichnung	Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
Staat	China
Ort	Hangzhou
Postleitzahl	310018
Straße, Haus-Nr.	4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development

Telefon	0086-571-56050793
Telefax	0086-571-56050794
E-Mail	ryy@realytech.com

In-vitro-Diagnostikum

Klasse	Sonstiges Produkt
App (Software auf mobilen Endgeräten)	Nein
Neues In-vitro-Diagnostikum	Nein
Handelsname	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)
Allgemeine Produktbezeichnung	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)
Nomenklatorsystem	EDMS
Nomenklaturcode	15-70-90-90-00
Nomenklaturbezeichnung	OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
Kategorie	06 Produkte zur In-vitro-Diagnostik
Kurzbeschreibung in Deutsch	Das COVID-19 Ag-Schnelltestgerät ist ein diagnostischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene in Nasentupfer- und Nasenaspiratproben 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.
Kurzbeschreibung in Englisch	The COVID-19 Ag Rapid Test Device is an in vitro diagnostic test for the qualitative detection of novel coronavirus antigens in Nasal Swab and nasal aspirate samples, 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.

Ergebnisse der Leistungsbewertung

Nr ▼	Typ	Datei/Kommentar	Datum
----------------------	---------------------	---------------------------------	-----------------------

zurück weiter