

**Allgemeine Anzeigepflicht gemäß Übergangsvorschrift nach §§ 96 und 96a MPDG mit Verweis auf § 25 MPG sowie Anzeige der verantwortliche Person nach Artikel 15 IVDR (PRRC)**

**General obligation to notify pursuant to transitional regulations §§ 96 and 96a MPDG with reference to § 25 MPG and notification for the Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) according to article 15 IVDR**

**Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices**

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <b>Zuständige Behörde / Competent authority</b> |  |  |  |
|   | Code<br><b>DE/CA70</b>   |  |  |
|   | Bezeichnung / Name<br><b>Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz</b> |  |  |
|   | Staat / State<br><b>Deutschland</b>                                  |  | Land / Federal state<br><b>Saarland</b>    |
|   | Ort / City<br><b>Saarbrücken</b>                                     |  | Postleitzahl / Postal code<br><b>66119</b> |
|   | Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>Don-Bosco-Straße 1</b>    |  |  |
|   | Telefon / Phone<br><b>+49-681-85000</b>                              |  | Telefax / Fax<br><b>+49-681-85001384</b>   |
|   | E-Mail / E-mail<br><b>lua@lua.saarland.de</b>                        |  |  |

| <b>Anzeige / Notification</b>  |   |
|--|---|
| Registrierdatum bei der zuständigen Behörde<br>Registration date at competent authority<br><b>27.04.2026</b>   | Registriernummer / Registration number<br><b>DE/CA70/00125356</b> |
| Rechtsgrundlage / legal basis<br><input type="checkbox"/> In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG)<br><input type="checkbox"/> Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 (Legacy Device) / Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 (Legacy Device)<br><input checked="" type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)  |   |
| Typ der Anzeige / Notification type<br><input checked="" 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Previous registration number if notification has been changed or withdrawn   |   |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 checked="" 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/0000040838</b>  |  |
| Bezeichnung / Name<br><b>Medical Technology Promedt Consulting GmbH</b> |  |
| Staat / State<br><b>Deutschland</b>                                     | Land / Federal state<br><b>Saarland</b>    |
| Ort / City<br><b>ST. INGBERT</b>  | Postleitzahl / Postal code<br><b>66386</b> |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>Ernst-Heckel-Straße 7</b>    |  |
| Telefon / Phone<br><b>+49-6894-581020</b>                               | Telefax / Fax<br><b>+49-6894-581021</b>    |
| E-Mail / E-mail<br><b>ear@mt-procons.com</b>                            |  |

| <b>Hersteller / Manufacturer</b>   |                           |
|--|---------------------------|
| Bezeichnung / Name   | <b>SD Biosensor, Inc.</b> |
| Staat / State  | <b>KR</b>                 |
| Ort / City   | <b>Gyeonggi-do</b>        |
| Postleitzahl / Postal code   | <b>16690</b>              |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>C-4th&amp;5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si</b> |                           |
| Telefon / Phone  | <b>+82 31 300 0423</b>    |
| Telefax / Fax  |                           |
| E-Mail / E-mail  |                           |

| <b>Verantwortliche Person für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften gemäß Artikel 15 IVDR (PRRC)<br/>Person Responsible for Regulatory Compliance according to article 15 IVDR (PRRC)</b> |                        |
|---|------------------------|
| Bezeichnung / Name  | <b>Clemens Mohr</b>    |
| Staat / State   | <b>Deutschland</b>     |
| Land / Federal state  | <b>Saarland</b>        |
| Ort / City  | <b>ST. INGBERT</b>     |
| Postleitzahl / Postal code  | <b>66386</b>           |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>Ernst-Heckel-Straße 7</b>  |                        |
| Telefon / Phone   | <b>+49-6894-581020</b> |
| Telefax / Fax   | <b>+49-6894-581021</b> |
| E-Mail / E-mail<br><b>ear@mt-procons.com</b>  |                        |

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

| <b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b> |   |
|---|---|
|   | Klassifizierung / Classification<br><input type="checkbox"/> Klasse A / Class A<br><input type="checkbox"/> Klasse A - steril / Class A - steril<br><input checked="" type="checkbox"/> Klasse B / Class B<br><input type="checkbox"/> Klasse C / Class C<br><input type="checkbox"/> Klasse D / Class D  |
|   | App (Software auf mobilen Endgeräten) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ja / yes    <input checked="" type="checkbox"/> nein / no</span>   |
|   | 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>STANDARD M10 C. difficile BT</b>   |
|   | Produktbezeichnung / Name of device   |
|   | Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used<br><input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification<br><input type="checkbox"/> GMDN  |
|   | Nomenklaturcode / Nomenclature code   |
|   | Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term  |
|   | Kurzbeschreibung / Short description<br>In Deutsch / In German<br><b>STANDARD M10 C. difficile BT ist ein Multiplex-Echtzeit-PCR-Test, der für die Verwendung mit dem STANDARD M10-System vorgesehen ist, um die bakterielle DNA von toxischen Clostridioides difficile, einschließlich tcdB, cdtA und der tcdC-Deletion an Nukleotid (nt) 117, aus ungeformten (flüssigen oder weichen) Stuhlproben, die von Patienten entnommen wurden, bei denen der Verdacht auf eine Clostridium-difficile-Infektion (CDI) besteht. Der STANDARD M10 C. difficile BT ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer CDI und zum Nachweis von Stämmen vorgesehen, die potenziell mit einem schwereren Krankheitsverlauf assoziiert sind. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von toxischem C. difficile hin, während ein positives Ergebnis für tcdB, binäres Toxin und die tcdC-Deletion bei nt 117 auf einen vermuteten PCR-Ribotyp 027 von C. difficile hindeutet. Eine klinische Abgleichung mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Negative Ergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Patientenversorgung herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, der Anamnese des Patienten und epidemiologischen Informationen kombiniert werden. Dieser Test ist für die Durchführung durch geschulte Anwender sowohl im Labor als auch im Krankenhaus vorgesehen. Basic UDI-DI: 88001117IPBA01MA05WV. EMDN Code: W0105011804 (C.DIFFICILE BY NA REAGENTS). Interne Admin-Nr.: SDB-33-IVDR.</b> |

In Englisch / In English

**STANDARD M10 C. difficile BT is a multiplex real-time PCR test intended for use with the STANDARD M10 system to qualitatively detect the bacterial DNA of toxigenic Clostridioides difficile, including tcdB, cdtA, and the tcdC deletion at nucleotide(nt) 117, from unformed (liquid or soft) stool specimens collected from patients suspected of having Clostridium difficile infection (CDI). The STANDARD M10 C. difficile BT is intended as an aid in the diagnosis of CDI and detection of strains potentially associated with more severe disease. Positive results indicate the presence of toxigenic C. difficile, while a positive result for tcdB, binary toxin and the tcdC deletion at nt 117 suggests presumptive PCR ribotype 027 C. difficile. Clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine the patient's infection status. Negative results should not be used as the sole basis for patient management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information. This test is intended to be performed by trained users in both laboratory and hospital setting. Basic UDI-DI: 88001117IPBA01MA05WV. EMDN Code: W0105011804 (C.DIFFICILE BY NA REAGENTS). Internal Admin-No.: SDB-33-IVDR.**

**Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung (Richtlinie 98/79/EG (IVD-Richtlinie))/ Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices (In-vitro-Diagnostic Device Directive 98/79/EK (IVDD))**

Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)

**0123/V13 075369 0072**

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

**[PER-MC-CBTR00\\_PerformanceEvaluationReport.pdf](#)**

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

**St. Ingbert**

Datum  
Date

**2026-04-27**

Name

**Loveline Tancho**

Unterschrift  
Signature