

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name Clemens Mohr	
Telefon / Phone +49-6894-581020	Telefax / Fax +49-6894-581021
E-Mail / E-mail info@mt-procons.com	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" 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 checked="" 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 Brand name: Veri-Q PREP M16, Model: G2-16TU	
Produktbezeichnung / Name of device	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code 26-02-09	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term MULTIPLE PURPOSE SAMPLE PROCESSORS	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Das G2-16TU ist ein Gerät zur Extraktion von Nukleinsäure aus verschiedenen Proben wie Blut und Serum, Sputum, Gewebe für den Genamplifikationstest. Ausschließlich von Fachpersonal zu verwenden Interne Admin- Nr.: MIC-14.	
In Englisch / In English The G2-16TU is a device for extraction necessary nucleic acid from various samples such as blood and serum, sputum, tissue for gene amplification test. For professional use only. Internal admin no.: MIC-14.	

제 081 - 003 호

동물용의약품등 제조
 수입

품목 신고증

1. 업 체 명 : (주)미코바이오메드
2. 업 종 : 동물용의약품등 제조업
3. 제 품 명 : 핵산추출기구(G2-16TU)[1]
4. 구 분 : 동물용의료기기
5. 허 가 조 건 : _
6. 신고번호 : 제 081 - 003 호
7. 최초 신고 연 월 일 : 2019.10.02
8. 부 표 : 별 첨

동물용의약품등취급규칙 제 11 조 및 제 16 조 제 4 항 따라 위와 같이 신고수리
합니다.

2019 년 10 월 2 일

농림축산검역본부



서울 제신 15-48 호

의료기기 제조 신고증

업허가번호 : 제 3162 호

구	분	[<input checked="" type="checkbox"/>] 제조 / [] 수입	[<input checked="" type="checkbox"/>] 품목 / [] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		(주)미코바이오메드 · Veri-Q PREP M16, 핵산추출기구, G2-16TU 외 1건	분류번호(등급) A22280.02 (1)
모양 및 구조		별첨	
원재료		해당없음	
제조방법		해당없음	
사용목적		사용목적 : 별첨, 성능 : 별첨	
사용방법		별첨	
사용시 주의사항		별첨	
포장단위		해당없음	
기재사항		해당없음	
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)		별첨	
소재지		경기도 성남시 수정구 창업로 54 가동 3층, 4층(시흥동, 엘에이치기업성장센터)	
비고			

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제4항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

2015 년 02 월 13 일

한국의료기기안전정보원장 (인)
직인생략