

Ügyiratszám: **OGYÉI/71516-5/2022**  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/71516/22  
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása  
Ügyintéző: Kopornoky-Balázs Henrietta/PL

## HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 16. § (1g) bekezdése alapján a **Carbon Web Kft.** (székhelye: 5600 Békéscsaba, Sirály köz 6. adószám: **24195320-2-04**, továbbiakban: **forgalmazó**) kérelmére az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

### i g a z o l o m :

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.

Az eszköz(ök) neve:

Eszköz neve	Katalógusszám	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
COVID-19 Ag Test Kit	BE0081	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Ag Test Kit	BE0082	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Ag Test Kit	BE0083	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Ag Test Kit	BE0080	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	C8611CA	Általános IVD	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	Obelis s.a.
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	C8602CA	Általános IVD	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	Obelis s.a.
SARS-CoV-2 RBD Protein IgG Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	E2611C	Általános IVD	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	Obelis s.a.
SARS-CoV-2 RBD Protein IgG Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	E2602C	Általános IVD	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	Obelis s.a.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	H100G	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	MedNet GmbH

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit	C8611CH	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	Polgen Sp. z o.o. Sp.K.
HIV Rapid Test Device	HIV-W23	A lista IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Syphilis Rapid Test	SYP-W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Hepatitis A virus Rapid Test	HAV IgM -W23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Adenovirus Rapid Test		Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Cat Allergy Test	Allergen-E1	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Dog Allergy Test	Allergen-E5	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Egg white Allergy Test	Allergen-F1	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Milk Allergy Test	Allergen-F2	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Multi Drug Rapid Test	MD-U516	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Peanut Allergy Test	Allergen-F13	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Shrimp Allergy Test	Allergen-F24	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Soybean Allergy Test	Allergen-F14	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Monkeypox Antigen Rapid Test		Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Monkeypox Antibody Rapid Test Device		Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Vaginal pH Test Device	PH-S23H	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	COV-S35002	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Whole wheat flour Allergy Test	Allergen-F4	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.

Crab Allergy Test	Allergen-F23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Beef Allergy Test	Allergen-F27	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Lamb Allergy Test	Allergen-F88	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Cashew nut Allergy Test	Allergen-F202	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Breast Milk Alcohol Test	D-ALC-M11	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Strep A Rapid Test	STA-S23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Strep B Rapid Test	STB-S23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Rotavirus Rapid Test	ROTA-F23	Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Salmonella Typhi/ Paratyphi Antigen Rapid Test		Általános IVD	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
Trichomonas Vaginalis Rapid Test Cassette (Vaginal Swab)	REF ITV-502	Általános IVD	CITEST DIAGNOSTICS INC	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
Lyme IgG/IgM Rapid Test	REF ILY-402	Általános IVD	CITEST DIAGNOSTICS INC	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
Candida albicans Rapid Test	REF ICA-502	Általános IVD	CITEST DIAGNOSTICS INC	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD	1N40C5-2	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Antigen Rapid Test	ICOV5002-B025	Általános IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
COVID-19 Antigen Rapid Test	ISCOVu002-B001	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
COVID-19 Antigen Rapid Test	ISCOVu002-B005	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)

COVID-19 Antigen Rapid Test	ISCOVu002-B025	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-118M5	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	MedNet GmbH
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-118N5	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	MedNet GmbH
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-118W5	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	MedNet GmbH
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-118P5	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	MedNet GmbH
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-118Z5	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	MedNet GmbH
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-118R5	Önellenőrzésre szolgáló IVD	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	MedNet GmbH
COVID-19 Antigen Rapid Test	FGCOVG7100	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd.	Lotus NL B.V.
COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	COV-S35H1	Önellenőrzésre szolgáló IVD	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	Lotus NL B.V.

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó, az Európai Unió valamely tagállamában már nyilvántartásba vett / tanúsított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök).

Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelmének eleget tett, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

Az Ügyfél a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. melléklet II.5. pontja szerinti 16 000 Ft értékű igazgatási-szolgáltatási díjat megfizette.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg.

Jelen hatósági bizonyítványban foglalt döntésem az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel a R. 16. § (1g) bekezdésében biztosított hatáskörben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi

**OGYÉI/71516-5/2022**

Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/45528/22 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/45528/22 számú igazolás érvényét veszítette.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Carbon Web Kft.** (5600 Békéscsaba, Sirály köz 6. adószám: **24195320-2-04**)
2. Irattár

## 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

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>			
	Code <b>DE/CA05</b>		
	Bezeichnung / Name <b>Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Referat V43</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Hamburg</b>
	Ort / City <b>Hamburg</b>		Postleitzahl / Postal code <b>20310</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Postfach 30 28 22</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-40-428280</b>		Telefax / Fax <b>+49-40-427310017</b>
	E-Mail / E-mail <b>medizinprodukte@justiz.hamburg.de</b>		

<b>Anzeige / Notification</b>			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>03.02.2021</b>		Registriernummer / Registration number <b>DE/CA05/lvD-238321-1721-00</b>
	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 type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" 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		

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code	<b>DE/0000040627</b>
Bezeichnung / Name	<b>Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Hamburg</b>
Ort / City	<b>Hamburg</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>20537</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Eiffestrasse 80</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-40-2513175</b>
Telefax / Fax	<b>+49-40-255726</b>
E-Mail / E-mail <b>shholding@hotmail.com</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Hangzhou</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>311121</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District</b>	
Telefon / Phone	<b>+86-571-88262120</b>
Telefax / Fax	<b>+86-571-88262112</b>
E-Mail / E-mail <b>clongene@clongene.com</b>	

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Liang Jin</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Hamburg</b>
Ort / City	<b>Hamburg</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>20537</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Eiffestr.80</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-40-2513175</b>
Telefax / Fax	<b>+49-40-255726</b>
E-Mail / E-mail <b>shholding@hotmail.com</b>	

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

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
	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) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ja / yes    <input type="checkbox"/> nein / no</span>
	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 <b>Clongene</b>
	Produktbezeichnung / Name of device <b>COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)</b>
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-70-90-90-00</b>
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English <b>The COVID-19Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in saliva from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.</b>



<b>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</b>	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	E 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 **Hamburg** Datum **2021-01-15**  
City ..... Date .....

Name **Liang Jin**  
.....

Unterschrift  
Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible <b>Frau Bianca Tiemann</b>	Telefon / Phone <b>040-42837 2008</b>



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district  
Yuhang District  
311121 Hangzhou  
China**

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)**

of class: **Other**  
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III, excluding Section 6**

Applicable standards: **EN ISO 13485:2016      EN ISO 15223-1:2016  
EN ISO 23640:2015      EN13612:2002/AC:2002  
EN 13975:2003      EN ISO 14971:2012  
EN ISO 18113-1:2011      EN ISO 18113-2:2011  
EN 62366-1:2015**

Name and address of the authorized representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80  
20537 Hamburg  
Germany**

Hangzhou, February 03, 2021

Place, date



Shujian Zheng, Legal representative

Name and function