

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



杭州隆基生物技术有限公司

Hangzhou Clongene Biotech Co.,Ltd.

No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel: +86-571-88262120 Web: www.clongene.com
Fax: +86-571-88261752 Email: marketing@clongene.com

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

SECTION 1 IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE AND OF THE COMPANY

Product name: COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

Brand: CLUNGENE

Manufacturer: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Address: NO.1 YICHUANG ROAD, YUHANG SUB-DISTRICT, YUHANG DISTRICT, HANGZHOU, 311121, CHINA

Telephone number: 0086-571-88262113

Fax number: 0086-571-88261752

E-mail address: css@clongene.com

SECTION 2 HAZARDS IDENTIFICATION

Hazard classification according to GHS: The product is not dangerous and it has no hazardous classification.

Label elements: Hazard pictograms: None, **Signal word:** None.

Hazard statements: None

Precautionary statements: Keep container tightly closed. IF ON SKIN Wash with soap and water. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SECTION 3 COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical Characterization: Substances

List of ingredients

Component	CAS #	% W/V
Sample pad	N/A	<0.1%
Colloidal gold dye pad	N/A	<0.1%
Plastic card board	N/A	96.50%
PVC	9002-86-2	>2.8%
Acrylic Acrylate	7910-7	<1%
Nitrocellulose	9004-70-0	>0.008%
anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibody	N/A	<3%
SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibody	N/A	<3%
Disodium hydrogen phosphate	10039-32-4	<0.5%
Sodium dihydrogen phosphate	13472-35-0	<0.1%
NaCl	7647-14-5	<1%
Water	7732-18-5	> 95%
Cellulose microcrystalline	113669-95-7	>0.5%



杭州隆基生物技术有限公司

Hangzhou Clongene Biotech Co.,Ltd.

No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel: +86-571-88262120 Web: www.clongene.com
Fax: +86-571-88261752 Email: marketing@clongene.com

Fiberglass	65997-17-3	>0.24%
Silica gel	112945-52-5	>0.13%
Poly(Ethylene Terephthalate)	25038-59-9	N/A
Aluminium	7429-90-5	N/A
Polypropylene	N/A	N/A

The unit does not contain any human source material.

SECTION 4 FIRST AID MEASURES

Description of first aid measures:

General advice: Immediate medical attention is required. Show this safety data sheet (SDS) to the doctor in attendance.

Inhalation: Remove to fresh air. If not breathing give artificial respiration. If breathing is difficult give oxygen.

Ingestion: May be harmful if swallowed in large quantity. Induce vomiting immediately as directed by medical personnel.

Skin Contact: Wash off with plenty of water, take off contaminated clothing and shoes immediately.

Eye Contact: Wash with running water or saline, Seek medical attention if necessary.

SECTION 5 FIREFIGHTING MEASURES

Extinguishing Media: Water, carbon dioxide, multipurpose dry chemical or halon-fire extinguisher.

Unusual Fire and Explosion Hazards: The nitrocellulose membrane is classified as a flammable solid. Keep away from excessive heat, fire or flame.

Special Protective Equipment for Fire-fighter: Wear self-contained breathing apparatus for fire fighting if necessary.

SECTION 6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures: Take proper precautions to minimize exposure by using appropriate personal protective equipment. Shut off all sources of ignition.

Environmental Precautions: Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Discharge into the environment must be avoided.

Methods and material for containment and cleaning up: Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust) and remove

SECTION 7 HANDLING AND STORAGE

Precautions for handling: Avoid contact between test area and skin, eyes or clothing. Wash thoroughly after handling.

Information about protection against explosions and fires: This product is not flammable

Precautions for storage: Store at 4- 30°C in original sealed package.

SECTION 8 EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Occupational Exposure Limits: There are no established exposure limits for this product, nor indicated for any ingredients.

General protective and hygienic measures: Keep away from foodstuffs, beverages and feed. Immediately remove all soiled and contaminated clothing. Wash hands before breaks and at the end of work. Avoid contact with the eyes and skin. Follow the usual biosafety practices for handling potentially infectious



杭州隆基生物技术有限公司

Hangzhou Clongene Biotech Co.,Ltd.

No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel: +86-571-88262120 Web: www.clongene.com
Fax: +86-571-88261752 Email: marketing@clongene.com

materials.

Engineering Controls: Minimize any anticipated skin and eye contact with test strip.

Eye Protection: Face shield and safety glasses

Respiratory Protection: Inhalation not anticipated in intended use. Respiratory protection not necessary.

Skin Protection: Wear impervious protective clothing, including boots, gloves, lab coat, apron or coveralls, as appropriate, to prevent skin contact

Hand Protection: Wear protective gloves (such as butyl rubber), passing the tests according to EN 374(EU), USF739 or AS/NZS 2161.1 standard.

Hygiene measures: Avoid contact with skin, eyes and clothing. Wash hands before breaks and immediately after handling the product.

SECTION 9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance, Color, Odor: Flat, white plastic housing containing white, narrow membrane test strip; odorless.

pH: no data available

Boiling Point: no data available

Melting Point: no data available

Flash Point: 200° C (nitrocellulose membrane)

Ignition temperature: no data available

Low Explosion Limit: no data available

High Explosion Limit: no data available

Vapor pressure (kPa): No data available.

Vapor density (air = 1): No data available

Relative density (water = 1): No data available

Solubility (mg/L): No data available.

Octanol/water partition coefficient: No data available

Auto-ignition temperature (°C): No data available

Decomposition temperature (°C): No data available

Viscosity: No data available

Others: Resistance value: No data available

SECTION 10 STABILITY AND REACTIVITY

Stability: Stable under recommended storage conditions.

Possibility of hazardous reactions: No data available.

Incompatible materials: Strong oxides, strong acids, strong bases.

Hazardous decomposition products: Under norm conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

Conditions to Avoid: Excessive heat, direct sunlight (nitrocellulose)

SECTION 11 TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute Toxicity: LD/LC50 values that are relevant for classification: no data available

Sensitisation: no data available

Chronic Toxicity (Target Organ Effects): no data available



杭州隆基生物技术有限公司

Hangzhou Clongene Biotech Co.,Ltd.

No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel: +86-571-88262120 Web: www.clongene.com
Fax: +86-571-88261752 Email: marketing@clongene.com

Reproductive and Developmental Toxicity: no data available

Carcinogenicity: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Potential Health Effects:

Inhalation: no data available

Ingestion: Toxic if swallowed.

Skin: Toxic if absorbed through skin. May cause skin irritation.

Eyes: May cause eye irritation.

SECTION 12 ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity: no data available

Bioaccumulative potential: no data available

Mobility in soil: no data available

Persistence and Degradability: no data available

Ecotoxicity effects: no data available

Further Information on Ecology: no data available

Other adverse effects: no data available

SECTION 13 DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposal considerations: Recycle as much as possible. If it cannot be recycled, use incineration for disposal. Do not dispose of this product by means of discharge to the sewer.

Waste chemicals: Contaminated packaging: Residual hazards may still exist after the contents of the packaging are emptied. Keep away from heat and sources of ignition. If possible, recycle them to the supplier for recycling.

SECTION 14 TRANSPORT INFORMATION

Land Transport (ADR/RID): Not dangerous goods.

Air Transport (ICAO/IATA): Not dangerous goods.

Maritime Transport (IMO-IMDG): Not dangerous goods.

SECTION 15 REGULATORY INFORMATION

SARA 302 Components: No chemicals in this material are subject to the reporting requirements of SARA Title III, Section 302.

SARA 313 Components: This material does not contain any chemical components with known CAS numbers that exceed the threshold (De Minimis) reporting levels established by SARA Title III, Section 313.

EINECS , TSCA , DSL IECSC , NZioC , PICCS , KECL , AICS Status: This product does not contain any hazardous ingredients above trigger levels.

EEC Classification and Labeling: None required.

SECTION 16 OTHERS

The above information is believed to be correct but does not purport to be allinclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the



杭州隆基生物技术有限公司

Hangzhou Clongene Biotech Co.,Ltd.

No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel: +86-571-88262120
Fax: +86-571-88261752

Web: www.clongene.com
Email: marketing@clongene.com

properties of the product. Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product.

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/CA05	
Bezeichnung / Name Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Referat V43	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Hamburg
Ort / City Hamburg	Postleitzahl / Postal code 20539
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Billstraße 80	
Telefon / Phone +49-40-428280	Telefax / Fax +49-40-427310017
E-Mail / E-mail medizinprodukte@justiz.hamburg.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 03.08.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA05/lvD-238321-1547-00
Typ der Anzeige / Notification type <input 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	

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

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

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

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input 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 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 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 Clongene
	Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 Antigen Rapid Test
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input checked="" type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

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	
	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 **2020-07-25**
City Date

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

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Sylvia Frenzel	Telefon / Phone 040 42837-2120