

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 Gesundheit 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@bgv.hamburg.de			
Anzeige / Notification			
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 07.04.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA05/lvD-238321-1348-00	
Typ der Anzeige / Notification type ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn			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 ☐ Hersteller / Manufacturer ☐ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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	Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd	
Staat / State	CN	
Ort / City	Nantong	Postleitzahl / Postal code 226010
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Building 15, Building 12(west),No.1692,Xinghu Avenue Nantong Economy & Technology Development Zone		
Telefon / Phone	+86-513-85920700	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail egens@egens-bio.cn		

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	
£ Erstanzeige / Initial notification S Änderungsanzeige / Notification of change	

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification £ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II £ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II £ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing S Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
App (Software auf mobilen Endgeräten)	£ ja / yes S nein / no
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG £ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device Egens	
Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification £ 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 IgG/IgM Rapid Test Kit is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in human whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of primary and secondary SARS-COV-2 infections.	

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)
	£ 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 City	Hamburg	Datum Date	2020-03-13
		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