

# CERTIFICADO DE REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

(ART. 10.3 de la Directiva 98/79/CE sobre diagnóstico *in vitro*)

REF. Nº: BS 9214-2020  
PEDIDO Nº: NDK 9151-2020

FECHA: 18/05/2020

**FABRICANTE:** Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd.  
5F, Edificio B, Fuanna Industrial Park  
(Parque Industrial Fuanna), Nº 1,  
Qinning Road, Distrito de Longhua,  
Shenzhen, China

**INSTALACIONES:** Shenzhen Zhenrui Biotech, Co., Ltd  
5F, Edificio B, Fuanna Industrial Park  
(Parque Industrial Fuanna), Nº 1,  
Qinning Road, Distrito de Longhua,  
Shenzhen, China

## CATEGORÍAS DE PRODUCTOS:

Ver Anexo A: Listado de productos (2 productos, 1 página)

## MODELOS:

Ver Anexo A: Listado de productos (2 productos, 1 página)

El Centro de Representante Europeo Autorizado Obelis s.a. declara que el fabricante mencionado anteriormente ha cumplido con los requisitos esenciales para el nombramiento de Representante Europeo Autorizado de acuerdo con el artículo 10.3 de la Directiva 98/79/CE y con los términos y condiciones establecidos en el acuerdo celebrado el 1 de mayo de 2020.\*

[firma ilegible y sello que lee] G. ELKAYAM – Director General  
Obelis s.a. – Centro de Representante Europeo Autorizado

Domicilio social:  
Bld Général Wahis 53  
1030 Bruselas

Tel. +32 2 732 59 54 – Fax +32 2 732 60 03

D. G. Elkayam – Director General  
Obelis s.a.

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA  
Interpretadora-Intérprete Público de INGLÉS  
N.º 7244

[logo de la EAAR] [certificados de calidad ISO9001 e ISO13485 de Lloyd's Register]

El Centro de Representante Europeo Autorizado Obelis es miembro de la Asociación Europea de Representantes Autorizados (EAAR) y está certificado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 de acuerdo con la declaración de Representante Europeo Autorizado.

\*Este certificado no es una confirmación de la notificación del producto ni una aceptación para comercializar los productos.

\*\*Este certificado quedará anulado automáticamente tras la finalización del acuerdo de Representante Europeo Autorizado.

\*Esto no es un marcado CE y solo se proporciona como plantilla a efectos informativos [símbolo marcado CE]

Pedido Nº: NDK 9151-2020

Ref. Nº: BS 9214-2020

**Anexo A – Listado de productos**(Considerando 29 de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)

| #  | Número referencia catálogo | Nombre comercial                                                       | Término genérico producto                                       | Breve descripción y uso previsto                                                                                                                                                                            | Código GMDN/EDMS | Clase |
|----|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|
| 1. | FSD00140                   | RT-PCR del SARS-CoV-2                                                  | Reactivo Coronavirus-NA                                         | Para la detección cualitativa del nuevo coronavirus en la cavidad bucal humana, frotis nasofaríngeos, lavado broncoalveolar, esputo, muestras de suero, plasma o sangre.                                    | 15.04.40.19      | Otros |
| 2. | ZR-1985                    | Casete del test rápido de IgG/IgM de la COVID-19 (sangre/suero/plasma) | Casete del test rápido de IgG/IgM de la COVID-19 (oro coloidal) | El casete del test rápido de IgG/IgM de la COVID-19 se utiliza para detectar cualitativamente los anticuerpos IgG e IgM del nuevo coronavirus en suero, plasma o sangre humanos de manera <i>in vitro</i> . | 15.70.90.90      | Otros |

**Obelis s.a.**[firma ilegible y sello que lee] G. ELKAYAM – Director General  
Obelis s.a. – Centro de Representante Europeo Autorizado

Domicilio social:

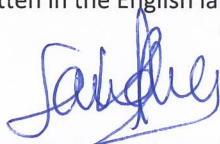
Bld Général Wahis 53

1030 Bruselas

Tel. +32 2 732 59 54 – Fax +32 2 732 60 03

Doña Sandra Jiménez Higuera, Traductora-Intérprete Jurada de inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en inglés. En Toledo, a 30 de noviembre de 2020.

I, Sandra Jiménez Higuera, Sworn Translator of English, authorised by the Spanish Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, do hereby certify that the preceding is a true and faithful Spanish translation of a document written in the English language. In Toledo, 30 November 2020.



**SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA**  
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS  
N.º 7389



# E.A.R.-CERTIFICATE

(ART 10.3 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic)

REF. NO. : BS 9214-2020

ORDER NO. : NDK 9151-2020

DATE: 18/05/2020

**MANUFACTURER:**

Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd  
5F, Building B, Fuanna Industrial  
Park, No. 1 Qinning Road, Longhua  
District, Shenzhen, China

**FACILITIES:**

Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd  
5F, Building B, Fuanna Industrial  
Park, No. 1 Qinning Road, Longhua  
District, Shenzhen, China

**PRODUCT  
CATEGORIES:**

Please See Annex A - List of Devices (2 Devices, 1 Page)

**MODELS:**

Please See Annex A - List of Devices (2 Devices, 1 Page)

The European Authorized Representative Center Obelis s.a. declares that the aforementioned manufacturer has fulfilled the essential requirement of appointing a European Authorized Representative in accordance with article 10.3 of the Directive 98/79/EC and to the terms and conditions set out in the agreement entered into force on 1st of May 2020.\*

G. ELKAYAM  
C.E.O.

Obelis s.a. - O.E.A.R.C.

Registered Address :  
Bld Général Wahis 53  
1030 Bruxelles

Tél. +32 2 732 59 54 - Fax +32 2 732 60 03

Mr. G. Elkayam CEO

Obelis sa

30/11/2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA  
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS  
N.º 7389



Obelis European Authorized Representative Center is a member of the European Association of Authorized Representatives (E.A.A.R.), ISO 9001 : 2015 and ISO 13485 : 2016 certified in accordance to the profession of a European Authorized Representative.

\*This certificate is not a confirmation of product notification nor an approval to place products on the market.

\*\*This certificate will become void automatically upon termination of the EAR agreement.

\* This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purposes.





Order No.: NDK 9151-2020

Ref No.: BS 9214-2020

**Annex A - List of Devices**

(Recital 29 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices)

| #  | Catalogue reference number | Commercial Name                              | Generic Device Term                                  | Short description and intended use                                                                                                                                  | GMDN/EDMS Code | Class |
|----|----------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------|
| 1. | FSD00140                   | SARS-CoV-2 RT-PCR                            | Coronavirus-NA reagent                               | For qualitative detection of novel coronavirus in human oral cavity, nasopharyngeal swabs, alveolar labage fluid, sputum, serum plasma or whole blood samples.      | 15.04.40.19    | Other |
| 2. | ZR-1985                    | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Casette (WB/S/P) | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Casette (colloidal Gold) | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Casette is used to qualitatively detect IgG and IgM antibodies of the novel coronavirus in human serum, plasma or whole blood in vitro. | 15.70.90.90    | Other |

**Obelis s.a.**G. ELKAYAM  
C.E.O.  
Obelis s.a. - O.E.A.R.C.Registered Address :  
Bld Général Wahis 53  
1030 Bruxelles

Tél. +32 2 732 59 54 - Fax +32 2 732 60 03

30/11/2020

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA  
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS  
N.º 7389