

CERTIFICADO

DE NOTIFICACIÓN DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Ref. Nº: BS 9215-2020

Pedido Nº: NDK 9151-2020

BÉLGICA

Fecha: 18/05/2020

SIRVA EL PRESENTE PARA CERTIFICAR QUE, DE ACUERDO CON LA DIRECTIVA 98/79/CE DEL CONSEJO, OBELIS S.A. (CENTRO DE REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO) HA LLEVADO A CABO TODAS LAS TAREAS Y RESPONSABILIDADES DE NOTIFICACIÓN COMO REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO DE:

NOMBRE:

SHENZHEN ZHENRUI BIOTECH, CO., LTD

DIRECCIÓN:

5F, EDIFICIO B, FUANNA INDUSTRIAL PARK (PARQUE INDUSTRIAL FUANNA), Nº 1, QINNING ROAD, DISTRITO DE LONGHUA, SHENZHEN, CHINA

COMO ESTIPULA Y EXIGE LA DIRECTIVA MENCIONADA.

El fabricante declara que los productos para diagnóstico *in vitro* cumplen con la Directiva, incluidos todos los requisitos esenciales.

El fabricante ha proporcionado a Obelis s.a. (Centro de Representante Europeo Autorizado) todas las declaraciones correspondientes de acuerdo con la Directiva 98/79/CE: artículo 10, requisitos que incluyen la Declaración de Conformidad CE confirmando que sus productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, como se indica anteriormente, cumplen con los requisitos que exige la Directiva 98/79/CE del Consejo Europeo.

La notificación de los siguientes productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ha sido realizada por Obelis s.a. (Centro de Representante Europeo Autorizado) el 15/05/2020 de acuerdo con la Directiva 98/79/CE del Consejo Europeo: artículo 10, requisitos.

PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: VER ANEXO A – LISTADO DE PRODUCTOS (1 PÁGINA, 2 PRODUCTOS)

A fecha 16/05/2020, y siempre que el fabricante continúe cumpliendo con los requisitos mencionados anteriormente*, se le solicita lo siguiente:

- Que añada el marcado CE a estos productos
- Que sitúe estos productos en el territorio de Bélgica y/o los otros Estados miembros del EEE (excluyendo los territorios que no se encuentren incluidos en la Decisión 2010/227/UE).

[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
Traductora-Intérprete de Lengua de INGLÉS
N.º 7389

[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 certificada en las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 de acuerdo con la profesión de Representante Europeo Autorizado.

****Este certificado quedará anulado automáticamente si las autoridades europeas rechazan la notificación o 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 9215-2020

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

CERTIFICATE OF IVD NOTIFICATION

Ref. No.: BS 9215-2020

BELGIUM

Order No:NDK 9151-2020

Date: 18/05/2020

THIS IS TO CERTIFY THAT, ACCORDING TO THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC, OBELIS S.A. (O.E.A.R.C.) PERFORMED ALL NOTIFICATION DUTIES AND RESPONSIBILITIES AS THE EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE (EC REP) OF:

NAME: SHENZHEN ZHENRUI BIOTECH CO., LTD

ADDRESS: 5F, BUILDING B, FUANNA INDUSTRIAL PARK, NO. 1 QINNING ROAD, LONGHUA DISTRICT, SHENZHEN, CHINA

AS STIPULATED AND DEMANDED BY THE AFOREMENTIONED DIRECTIVE.

The Manufacturer declares that the IVD devices comply with the Directive including all essential requirements.

The Manufacturer has provided Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive – article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In-Vitro Diagnostics medical devices, as stipulated here above, are fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC

The notification of the following In-Vitro Diagnostic medical devices has been completed by Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) on the 15/05/2020 in compliance with the European Council Directive 98/79/EC - article 10 requirements.

IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES: PLEASE SEE ANNEX A - LIST OF DEVICES (1 PAGE, 2 DEVICES)

As of the 16/05/2020, and as long as the manufacturer will continue complying with the hereabove mentioned requirements* he therefore:

- Is required to affix the CE marking on these devices;

- Place these devices in the Territory of Belgium and/or the other EEA Member States (excluding territories not in alignment with Decision 2010/227/EU).



Obelis s.a. - O.E.A.R.C.
Registered Address:
Bd Général Wahis 53
1030 Brussels
Tel +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 will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EAR agreement.**

Registered Address: Bd. Général Wahis 53-1030 Brussels | Registered Office Address: Bd Brand Whitlock 30, B-1200 Brussels - Belgium
T: + 32 (0) 2 732 5954 | F: + 32 (0) 2 732 6003 | Email: mail@obelis.net | Website: www.obelis.net
V3 - ID: 00454716 - 22/02/2019

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



Order No.: NDK 9151-2020

Ref No.: BS 9215-2020

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