

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	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 03.08.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA05/IVD-238321-1547-00
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	
IRATXE BILBAO ZUBIAUR <i>Traductora - Interprete Jurada de Inglés</i> Nº 9376	
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	
☐ Erstanzeige / Initial notification ☒ 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 ☒ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
App (Software auf mobilen Endgeräten) ☐ ja / yes ☒ 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 Clongene	
Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 Antigen Rapid Test	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ☒ 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 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.	

IPATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376

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 **2020-07-25**

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

IRATXE BILGAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376



003614062

CLASE 8.ª

[Documento original en alemán e inglés. La traducción únicamente hace referencia al contenido en español]
Obligación general de notificación de conformidad con los artículos 25 y 30 (2) de la Ley de Productos Sanitarios, MPG
Formulario para productos sanitarios de diagnóstico in vitro

Autoridad competente

Código DE/CA05			
Denominación Name Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Referat V43 [sic]			
Estado Alemania		Estado Federal Hamburgo	
Ciudad Hamburgo		Código Postal 20539	
Calle, casa No. Billstraße 80			
Teléfono +49-40-428280		Fax +49-40-427310017	
E-mail medizinprodukte@justiz.hamburg.de			

Notificación

Fecha de Registro ante la autoridad competente 03.08.2020	Número de Registro DE/CA05/IVD-238321-1547-00
Tipo de Notificación [Se indica la opción marcada en el documento original] (x) Notificación Inicial	
Número de registro anterior si la notificación hubiera sido de modificación o retirada [sin información en el documento original]	
Informante de conformidad con el Artículo 25 de la Ley de Productos Sanitarios, MPG [Se indica la opción marcada en el documento original] (X) Representante Autorizado	

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376

Organización informante (persona)			
Código DE/0000040627			
Denominación Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europa)			
País Alemania		Estado Federal Hamburgo	
Ciudad Hamburgo		Código Postal 20537	
Calle, casa No. Eiffestrasse 80			
Teléfono +49-40-2513175		Fax +49-40-255726	
E-mail shholding@hotmail.com			

Fabricante			
Nombre Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.			
Estado China			
Ciudad Hangzhou		Código Postal 311121	
Calle, casa No. No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,			
Teléfono +86-571-88262120		Fax +86-571-88262112	
E-mail clongene@clongene.com			

Responsable de la seguridad de productos sanitarios según el artículo 30 (2) de la Ley de Productos Sanitarios, MPG			
Nombre Liang Jin			
Estado Alemania		Estado Federal Hamburgo	
Ciudad Hamburgo		Código Postal 20537	
Calle , casa No. Eiffestr.80			
Teléfono +49-40-2513175		Fax +49-40-255726	
E-mail shholding@hotmail.com			

Adjunto (optional)	
Nombre [sin información en el documento original]	
Teléfono [sin información en el documento original]	Fax [sin información en el documento original]
E-mail [sin información en el documento original]	
[Se indica la opción marcada en el documento original] (x) Notificación de cambio	

Producto sanitario para diagnóstico in vitro	
Clasificación [Se indica la opción marcada en el documento original] (x) Otro dispositivo (todos los dispositivos, excepto los del Anexo II y los de autodiagnóstico)	
App [Se indica la opción marcada en el documento original] (x) no	
Notificación de conformidad con el artículo 25 (3) número 3 de la Ley de Productos Sanitarios, MPG [sin información en el documento original]	
Nombre comercial del dispositivo Clongene	
Nombre del dispositivo Test Rápido de Antígenos Covid 19	
Nomenclatura utilizada [Se indica la opción marcada en el documento original] (x) Clasificación EDMS	 IRATXE BILBAO ZUBIAUR Traductora - Interprete Jurada de Inglés Nº 9376
Código de Nomenclatura 15-70-90-90-00	
Término de nomenclatura OTRAS PRUEBAS RÁPIDAS DE VIROLOGÍA	
Breve descripción En alemán	
En inglés La prueba rápida del antígeno COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de los antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos obtenidos de aquellos pacientes de los que un profesional sanitario sospecha que han contraído el COVID-19.	

Información adicional para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro del anexo II y de autodiagnóstico	
	Número(s) de Certificado(s) [sin información en el documento original]
	De conformidad con las especificaciones técnicas comunes (para los dispositivos de la lista A del anexo II) [sin información en el documento original]
	Resultado de la evaluación del rendimiento

Aseguro que la anterior información es correcta a mi leal saber y entender

Ciudad Hamburgo Fecha 2020-07-25
 Nombre Liang Jin
 Firma

Notas de Procesamiento A completar por la autoridad competente	
Responsable Dña. Sylvia Frenzel	Teléfono 040 42837-2120

4

D^a. Iratxe Bilbao Zubiaur, Traductora e Intérprete Jurado de Inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al ESPAÑOL de un documento redactado en INGLÉS.
 En Llodio, a 08 de mayo de 2021

Ms Iratxe Bilbao Zubiaur-Sworn Translator and Interpreter of English appointed by the Spanish Ministry of Foreign Affairs- hereby certifies that the preceding translation is a true and complete translation into SPANISH of a document in ENGLISH.
 Signed in Llodio, on May 08, 2021

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
 Traductora - Intérprete Jurada de Inglés
 N° 9376