

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 20310
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Postfach 30 28 22	
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 23.02.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA05/IVD-238321-1749-00
Rechtsgrundlage / Legacy basis <input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	+8657188262120
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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 Cassette (Nasal Swab)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input 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 The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal 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)
	<input type="checkbox"/> 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 **2021-02-07**

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
--	---	--