

**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**

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>	
Code <b>DE/CA05</b>	
Bezeichnung / Name <b>Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Referat V43</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Hamburg</b>
Ort / City <b>Hamburg</b>	Postleitzahl / Postal code <b>20539</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Billstraße 80</b>	
Telefon / Phone <b>+49-40-428280</b>	Telefax / Fax <b>+49-40-427310017</b>
E-Mail / E-mail <b>medizinprodukte@bgv.hamburg.de</b>	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>24.03.2020</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA05/lvD-238321-1330-00</b>
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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	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	

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>	
Code	<b>DE/0000040627</b>
Bezeichnung / Name	<b>Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Hamburg</b>
Ort / City	<b>Hamburg</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>20537</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Eiffestrasse 80</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-40-2513175</b>
Telefax / Fax	<b>+49-40-255726</b>
E-Mail / E-mail <b>shholding@hotmail.com</b>	

<b>Hersteller / Manufacturer</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.</b>
Staat / State	<b>CN</b>
Ort / City	<b>Hangzhou</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>311121</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,</b>	
Telefon / Phone	<b>+86-571-88262120</b>
Telefax / Fax	<b>+86-571-88262112</b>
E-Mail / E-mail <b>clongene@clongene.com</b>	

<b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b>	
Bezeichnung / Name	<b>Liang Jin</b>
Staat / State	<b>Deutschland</b>
Land / Federal state	<b>Hamburg</b>
Ort / City	<b>Hamburg</b>
Postleitzahl / Postal code	<b>20537</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Eiffestr.80</b>	
Telefon / Phone	<b>+49-40-2513175</b>
Telefax / Fax	<b>+49-40-255726</b>
E-Mail / E-mail <b>shholding@hotmail.com</b>	

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input 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 type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ja / yes    <input type="checkbox"/> nein / no</span>
	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 <b>Clongene</b>
	Produktbezeichnung / Name of device <b>COVID-19 IgG/IgM Rapid Test</b>
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input checked="" type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code <b>15-70-90-90-00</b>
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term <b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English <b>The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to 2019-novel coronavirus (2019-nCoV) in human whole blood/serum/ plasma. It provides an aid in the diagnosis of infection with 2019-nCoV.</b>

<b>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</b>	
	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 **Hamburg** Datum **2020-03-09**  
City ..... Date .....

Name **Liang Jin**  
.....

Unterschrift  
Signature

<b>Bearbeitungsvermerke / Processing notes</b> Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible <b>Frau Sylvia Frenzel</b>	Telefon / Phone <b>040 42837-2120</b>