

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 Gesundheit 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@bgv.hamburg.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 24.03.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA05/lvD-238321-1330-00
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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			
	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 S 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 S Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)		
	App (Software auf mobilen Endgeräten)	£ ja / yes	S 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 IgG/IgM Rapid Test		
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S 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 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.		

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 2020-03-09
	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