

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 V42 | |
| 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 ottfried.boeck@bgv.hamburg.de | |

| | |
|--|---|
| Anzeige / Notification | |
| Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 29.03.2012 | Registriernummer / Registration number DE/CA05/lvD-238321-0165-00 |
| 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn | |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/000040627 |
| 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 | Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd |
| Staat / State | CN |
| Ort / City | Nantong |
| Postleitzahl / Postal code | 226010 |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Block A No.15 Building No.1692,Xinghu Avenue Nantong Economy&Technology Development Zone | |
| Telefon / Phone | +86-513-85920700-8002 |
| Telefax / Fax | +86-513-85327140 |
| E-Mail / E-mail cyhfhjn@yahoo.com.cn | |

| 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 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) |
| | 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 Multiple Drugs of Abuse Rapid Tests |
| | Produktbezeichnung / Name of device |
| | Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN |
| | Nomenklaturcode / Nomenclature code 12-70-09-70-00 |
| | Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term MULTIPLE DRUGS OF ABUSE/TOXICOLOGY RAPID TESTS |
| | Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German |
| | In Englisch / In English The Multiple Drugs of Abuse Rapid Tests is a lateral flow, immunochromatographic screening test for urine screening test. The test is based on the principle of Competition method for selectively determination of levels of specific drugs in urine. |

| 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) |
| | E 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 | 2012-01-02 |
| | | 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 z. Hd. Frau Sylvia Frenzel | Telefon / Phone 040 42837-2120 |