

CERTIFICATE OF REGISTRATION

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster
Germany

in its function of the European Authorized Representative, in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC, hereby confirms the registration of the following in vitro diagnostic medical device(s) into the German DIMDI data base

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit, Other device
DIMDI Registration Number DE/CA22/1311-419.1-IVD

on behalf of

Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd
NO.99, ChuangXin road LuCheng Industrial development zone, HuangCun Town,
Daxing district, Beijing,
China

according to the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of the European Union relating to *in vitro* diagnostic medical devices.

Münster, 09.10.2020

 

on behalf of MedNet EC-REP GmbH

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
Phone: +49 251 322 66-61
ecrep@mednet-europe.com | www.mednet-europe.com

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/CA22			
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Münster, Dezernat 24			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48143	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Domplatz 36			
Telefon / Phone +49-251-4110		Telefax / Fax +49-251-4112525	
E-Mail / E-mail mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de			

Anzeige / Notification	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 06.10.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA22/1311-419.1-IVD
Typ der Anzeige / Notification type £ Erstanzeige / Initial notification S Änderungsanzeige / Notification of change £ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA22/1311-419-IVD	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG £ Hersteller / Manufacturer S 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/0000048589		
	Bezeichnung / Name MedNet EC-REP GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48163
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10		
	Telefon / Phone 025132266-61		Telefax / Fax 025132266-22
	E-Mail / E-mail ear-admin@medneteurope.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd		
	Staat / State CN		
	Ort / City Beijing		Postleitzahl / Postal code .
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. NO.99, ChuangXin road LuCheng Industrial development zone, HuangCun Town, Daxing district		
	Telefon / Phone +86010-61208560		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name David Thaler		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Münster		Postleitzahl / Postal code 48163
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10		
	Telefon / Phone 025132266-50		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail david.thaler@medneteurope.com		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name Ole Stein		
	Telefon / Phone 025132266-16		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail ole.stein@medneteuropa.com		
	S 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 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 S "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	
	Produktbezeichnung / Name of device	
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification £ GMDN	
	Nomenklaturcode / Nomenclature code	
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Der COVID-19 Antigen-Schnelltestkit ist ein immunchromatographischer Test zum direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen in Nasen-Rachen-Abstrichen und Oropharynxabstrichen von Personen, die von ihrem medizinischen Betreuer unter COVID-19-Verdacht stehen. Der Test soll als Hilfsmittel bei der Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19), die durch SARS-CoV-2 verursacht wird, eingesetzt werden. Der COVID-19 Antigen-Schnelltestkit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Analyten: SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigen	
	In Englisch / In English The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is an immunochromatographic intended for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by SARS-CoV-2. The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2. Analytes: SARS-CoV or SARS-CoV-2 Antigen	

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	Münster	Datum Date	2020-10-05
		Name	Maïke Happe
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Silvia Wenge	Telefon / Phone 0251-4115936