

Test Rapidi Antigenici Rinofaringei



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
China**

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test**

of class: **Other**
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III, excluding Section 6**

Applicable standards: **EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 23640:2015 EN ISO 14971:2019
EN 13641:2002 EN13612:2002/AC:2002
EN 13975:2003 EN 62366-1:2015
ISO 17511:2020**

Name and address of the authorized representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany**



Hangzhou, February 22, 2021.

Place, date

Shujian Zheng, Legal representative

Name and function

Solo per uso diagnostico in vitro.

[USO PREVISTO]

La Cassetta per il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è un test immunologico previsto per il rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidi di SARS-CoV-2 intampone nasofaringeo e tampone orofaringeo dalle persone sospette dall'operatorio sanitario di aver contratto COVID-19.

I risultati servono per il rilevamento di antigene nucleocapside di SARS-CoV-2. L'antigene viene generalmente rilevato nel tampone nasofaringeo e tampone orofaringeo durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi del test indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica all'anamnesi del paziente ed altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono la presenza di infezione o coinfezione da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi non escludono la presenza dell'infezione SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per il trattamento o per le decisioni sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sulla gestione delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti, dell'anamnesi di un paziente, e della presenza dei segni e sintomi clinici tipici di COVID-19, e vengono confermati con un'analisi molecolare, se necessario per la gestione dei pazienti.

La Cassetta per il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è previsto per l'uso dai professionisti sanitari o dal personale qualificato che siano competenti ad eseguire i test di flusso laterale. Il prodotto si può utilizzare in qualsiasi ambiente in laboratorio e fuori laboratorio che soddisfa i requisiti specificati nelle Istruzioni dell'Uso e regolamenti locali.

[SINTESI]

I nuovi coronavirus (SARS-CoV-2) appartengono al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus costituiscono la fonte principale di contagio; anche le persone contagiate asintomatiche possono essere fonte di contagio. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo d'incubazione varia da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni cliniche sono la febbre, la fatica e la tosse secca. Congestione nasale, mal di gola, naso che cola, mialgia e diarrea sono riscontrate in alcuni casi.

[PRINCIPIO]

Il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è un test immunologico laterale basato sul principio di tecnica sandwich doppio anticorpo. L'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate viene utilizzato come rilevatore e viene spruzzato sull'imbottitura di coniugazione. Durante il test, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate rendendo antigene-anticorpo un complesso etichettato. Questo complesso migra per azione capillare sulla membrana fino alla riga del test, dove verrà catturato dall'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside SARS-CoV-2 pre-rivestito. Una riga colorata del test (T) sarà visibile nella finestra dei risultati nel caso in cui gli antigeni SARS-CoV-2 siano presenti nel campione. La mancanza di riga T indica un risultato negativo. La riga di controllo (C) è utilizzato per il controllo procedurale, e dovrà essere visualizzata se la procedura del test venga eseguita correttamente.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Per i professionisti sanitari e il personale qualificato nei punti di assistenza ("point of care").
- Non utilizzare il prodotto come la sola base per diagnosticare o escludere l'infezione con SARS-CoV-2 oppure per informarsi sullo stato d'infezione con COVID-19.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza.
- Si prega di consultare le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.
- La cassetta per il test deve essere sempre posta dentro un sacchetto sigillato fino

all'utilizzo.

- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e devono essere trattati allo stesso modo come un agente contagiato.
- La cassetta utilizzata per il test deve essere smaltita secondo i regolamenti federali, statali e locali.

[MATERIALI]

Materiali Forniti

- 25 Cassette per i test: ciascuna cassetta con desiccante in uno singolo sacchetto di alluminio
- 25 Reagenti estrazione: ampula contenente 0,3 mL di reagente estrazione
- 25 Tamponi Sterilizzati: tampone monouso per raccolta dei campioni
- 25 Tubi di estrazione
- 25 Puntali per contagocce
- 1 Work Station
- 1 Foglietto Illustrativo

Materiali Necessari ma non-Forniti

- Timer

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare proprio come sia imballato nel sacchetto sigillato alle temperature (4-30°C o 40-86°F). Il kit è stabile entro la data di scadenza stampato sull'etichetta.
- Dopo aver aperto il sacchetto, il test dovrà essere utilizzato entro un ora. L'esposizione prolungata all'ambiente caldo e umido potrà causare il deterioramento del prodotto.
- Il LOTTO e la data di scadenza sono stati stampati sull'etichettatura.

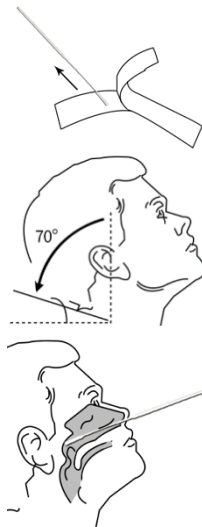
[CAMPIONE]

I campioni ottenuti all'inizio della comparsa dei sintomi conterranno i più alti livelli virali; i campioni ottenuti dopo cinque giorni dalla comparsa dei sintomi molto probabilmente daranno dei risultati negativi rispetto a un dosaggio di RT-PCR. Una raccolta dei campioni inadeguata, un'utilizzo e/o trasporto improprio dei campioni può dare dei risultati falsi; perciò, l'addestramento sulla raccolta dei campioni è altamente consigliato visto l'importanza della qualità di campione per ottenere dei risultati precisi dai test.

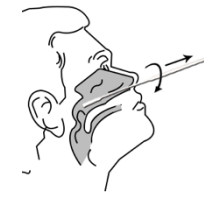
Il tipo di campione accettabile per il test è un campione per tampone diretto oppure per tampone in terreno di trasporto virale (VTM) senza agenti denaturanti.

Preparare il tubo di estrazione secondo la Procedura del Test e utilizzare il tampone sterile fornito nel kit per la raccolta dei campioni.

Raccolta di Campione nel Tampone Nasofaringeo



1. Estrarre il tampone dall'imballaggio.
2. Abbassare la testa all'indietro a un angolo di circa 70°.
3. Inserire lentamente il tampone nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza venga incontrata oppure nella distanza che sia equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con rinofaringe. (Il tampone deve raggiungere una profondità uguale alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio.) Strofinare delicatamente e ruotare il tampone. Non spostare il tampone da quella posizione per alcuni secondi in modo



4. Rimuovere lentamente il tampone mentre ruotandolo allo stesso tempo.

I campioni si possono prelevare da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone, però non è necessario di prelevare campioni da entrambi i lati se la punta del tampone sia saturata con fluido dalla prima raccolta. Se un setto deviato o un bloccaggio rende difficile ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per prelevare il campione dall'altra narice.

Raccolta di Campione nel Tampone Orofaringeo



Inserire il tampone nella parte posteriore di faringe e nelle tonsille. Strofinare il tampone su entrambi le tonsille e sulla parte posteriore di orofaringe ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

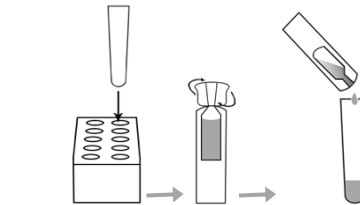
Conservazione e Trasporto di Campione

Non rimettere il tampone nell'imballaggio originale di tampone. I campioni appena raccolti devono essere trattati il più presto possibile, ma non più di un'ora dopo la raccolta di campione. Il campione raccolto si può conservare alle temperature 2-8°C per un tempo non oltre le 24 ore; Conservare alla temperatura -70°C per lungo tempo, ma evitare i cicli ripetuti di congelamento/scongelamento.

[PROCEDURA DEL TEST]

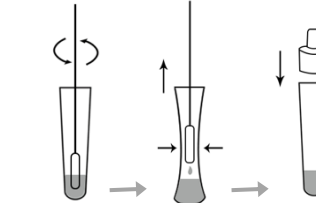
Nota: Portare le cassette di test, i reagenti e campioni a temperature ambiente (15-30°C o 59-86°F) prima di eseguire il test.

- Mettere un tubo di estrazione sul workstation.
- Svitare il coperchio di un reagente di estrazione. Aggiungere tutto il contenuto del reagente di estrazione nel tubo di estrazione.
- Per il campionamento, fare riferimento alla sezione 'Raccolta dei campioni'.



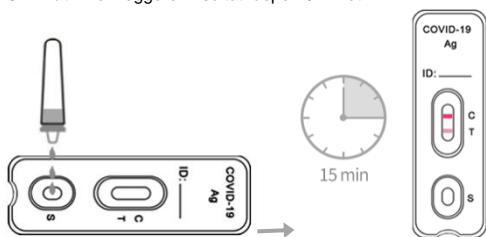
Procedura del Test nel Tampone Diretto

1. Inserire il campione tamponel tubo di estrazione che contiene reagente di estrazione. Ruotare il tampone almeno 5 volte comprimendo nello stesso tempo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione. **Non rimuovere il tampone dal tubo di estrazione per un minuto.**
2. Rimuovere il tampone comprimendo nello stesso tempo i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di test.
3. Coprire strettamente il tubo di estrazione con un puntale di contagocce.



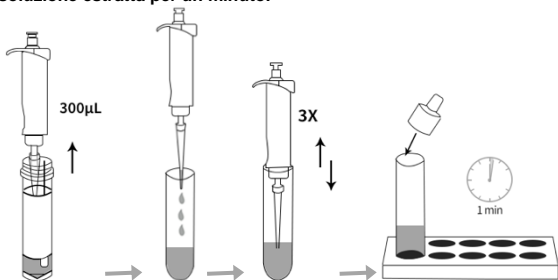
4. Tirare fuori la cassetta del test dal sacchetto sigillato.

- Rovesciare il tubo di estrazione di campione, tenendo il tubo verso l'alto, trasferire 3 gocce (circa 100µL) lentamente al contenitore campione (S) della cassetta del test, poi avviare il timer.
- Attendere che le righe colorate siano visualizzate. Interpretare i risultati del test in **15 minuti**. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



Tampone nella Procedura del Test in Terreno di Trasporto Virale (VTM)

- Inserire il campione tampone nel tubo di trasporto contenente al massimo 3 mL VTM senza agenti denaturanti.
- Miscelare il campione conservato in VTM col vortex.
- Trasferire 300µL della soluzione VTM contenente il campione nel tubo di estrazione che contiene reagente di estrazione con una micropipetta calibrata. Miscela omogenea pipettando ripetutamente.
- Coprire strettamente il tubo di estrazione con un puntale contagocce, **elasciare la soluzione estratta per un minuto**.



- Seguire i Passi 4 – 6 della **Procedura del Test in Tampone Diretto** qui sopra.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

Positivo		Due Righe vengono visualizzate. Una riga colorata viene visualizzata nella sezione controllo (C), e l'altra riga colorata viene visualizzata nella sezione test (T), indipendentemente dall'intensità della riga del test.
Negativo		Una riga colorata viene visualizzata nella sezione controllo (C), e nessuna riga viene visualizzata nella sezione test (T).
Non valido		La riga controllo non riesce a visualizzarsi. Il volume non sufficiente di campione o le tecniche procedurali non corrette sono le cause molto probabili per la mancanza di riga controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova cassetta di test. Se il problema persiste, interrompere l'uso del lotto e contattare il vostro distributore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Il test comprende un controllo procedurale. Una riga colorata che viene visualizzata nella sezione controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Essa conferma il volume sufficiente di campione, l'assorbimento di membrana adeguata e la

tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti in questo kit. Comunque, è raccomandato che i controlli negativi e positivi vengano testati come buone pratiche di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni appropriate del test.

[LIMITI]

- Il prodotto si limita a fornire un rilevamento qualitativo. L'intensità della riga del test non è necessariamente correlata alla concentrazione dell'antigene nei campioni.
- I risultati negativi non precludono la possibilità di contagio con SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per le decisioni sulla gestione dei pazienti.
- Un medico deve interpretare i risultati in collegamento con l'anamnesi del paziente, i dati fisici ed altre procedure diagnostiche.
- Un risultato negativo può avvenire nel caso in cui la quantità degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione sia al di sotto della soglia di rilevamento del test immunologico, oppure nel caso in cui il virus abbia subito lieve(i) mutazione(i) di amino acidi nella sezione di epitopo bersaglio identificato dagli anticorpi monoclonali utilizzati nel test.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Prestazioni Cliniche

La prestazione clinica di Casseta per il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è stata stabilita nelle analisi prospettive con tamponi nasofaringei raccolti da 770 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi) e pazienti asintomatici che sono sospetti di aver contratto COVID-19.

Una sintesi dei dati dal Test Rapido degli Antigeni COVID-19 è riportata di seguito: La soglia ciclo RT-PCR (Ct) è il valore di segnale pertinente. Un valore più basso di Ct indica una carica virale più alta. La sensibilità è stata calcolata per campo di diversi valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

Antigene COVID-19	RT-PCR (valore Ct ≤ 33)		Totale
	Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	145	147
	Negativo	3	596
Totale		148	595
PPA (Ct ≤ 33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%~99,3%)			
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)			

Antigene COVID-19	RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale
	Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	161	163
	Negativo	14	593
Totale		175	595
PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%~95,2%)			
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)			

PPA – Percentuale di accordo Positivo (Sensibilità)
NPA – Percentuale di accordo Negativo (Sensibilità)

Limite di Rilevamento (Sensibilità Analitica)

L'analisi ha usato virus SARS-CoV-2 coltivato (Hong Kong Isolato/VM20001061/2020, NR-52282), che è inattivato termicamente e aggiunto nel campione di tampone nasofaringeo. Il Limite di Rilevamento (LoD) è $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Cross-Reattività (Specificità Analitica)

Cross-reattività è stata valutata tramite il testing di 32microrganismi patogeni e commensali che possono essere presenti nella cavità nasale.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con proteina MERS-CoVNP ricombinante quando viene testata alla concentrazione di 50 µg/mL.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con i seguenti virus quando viene testata alla concentrazione di $1,0 \times 10^6$ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus, Parainfluenza virus (tipo 1, 2, 3, 4), Virus Respiratorio Sinciziale, Enterovirus, Rhinovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con il seguente batterio quando viene

testata alla concentrazione di $1,0 \times 10^7$ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (gruppo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferenza

Le seguenti sostanze di interferenza potenziali sono state valutate con la Casseta per il Test Rapido degli Antigeni COVID-19 alle concentrazioni riportate qui sotto e sono ritenute di non avere qualche impatto sulle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Mucina	2%	Intero sangue	4%
Benzocaina	5 mg/mL	Mentolo	10 mg/mL
Spray nasale salino	15%	Fenilefrina	15%
Oxymetazoline	15%	Istamina dicloridrato	10 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Fosfato oseltamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirina	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5%	Desametasone	5 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL		

Effetto Prozone (Effetto High-dose Hook)

La Casseta per il test rapido degli antigeni COVID-19 è stata testata fino a $1,0 \times 10^{5,67}$ TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 inattivato e nessun effetto Prozone (effetto High-dose Hook) viene osservato.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121
Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Indice dei Simboli

	Non riutilizzare		Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare in 4-30°C		Consultare istruzioni per l'uso
	Numero lotto		Contiene sufficiente per <n> test
	Data di scadenza		Tenere lontano da luce solare
	Tenere asciutto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

N. Versione: 4,0
Data di entrata in vigore: 13 Gennaio 2021



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello: **lungene**

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:31/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
	DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO											
Dispositivo	1991904	S	ICOV5002-100596.	CLUNGENE COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	11/09/2020		FABBRICANTE	HANGZHOU CLOGENE BIOTECH CO			CN
									MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL TRADING CORP. GMBH (HAMBURG)	166892350		DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**Hangzhou Clongene Biotech
Co., Ltd.**
**No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
P.R. China**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-11-25
Certificate Registration No.: SX 60152722 0001
An audit was performed. Report No.: 15073650 008
This Certificate is valid until: 2023-11-18

Certification Body



Date 2020-11-25



Herbert Zhong

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

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 20539
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Billstraße 80	
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 03.08.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA05/lvD-238321-1547-00
Typ der Anzeige / Notification type <input 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 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	+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
	<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) <input type="checkbox"/> ja / yes <input 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
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input checked="" 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 COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab and oropharyngeal 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)
	£ 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 **2020-07-25**
City Date

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

Charming Europe Srl

Sede legale: Via Pascoli 4, 34129 Trieste (Italy)

Sede Operativa: Via G. Tullio 13, 33100 Udine (Italy)

Jiayi Zhang jiayi.zhang@charmingeurope.it

Tel: 0432 159 0534

Ufficio Commerciale:

Francesca Wang francesca.wang@charmingeurope.it

Francesca Fossato francesca.fossato@charmingeurope.it

Giulia Capobianco giulia.capobianco@charmingeurop.it

Cell: 331 149 9345

Cell: 346 307 6768

Cell: 377 209 6799