

Certificate of CE-Registration

This is to certify that, in accordance with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Prolinx GmbH agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for :

Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd.
No.020, Honghui 2nd RD Hongqi Industrial Zone, Jinwan District
519090 Zhuhai, Guangdong
CHINA

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's in vitro diagnostic medical devices and has allocated registration numbers shown in Annex A.

The Manufacturer has provided Prolinx GmbH with the appropriate Declaration of Conformity confirming that the in vitro diagnostic medical device fulfill the applicable requirement of Directive 98/79/EC. In compliance with German law, a safety officer has been appointed.

2020-03-17



Jie Xue

Jie Xue
Managing Director
Prolinx GmbH

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/CA20		
	Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2		
	Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671
	E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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/0000045300		
	Bezeichnung / Name Prolinx GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40239
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Brehmstr. 56		
	Telefon / Phone 0211 31054698		Telefax / Fax 0211 93672099
	E-Mail / E-mail med@eulinx.eu		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Zhuhai		Postleitzahl / Postal code 519090
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No.020, Honghui 2nd RD Hongqi Industrial Zone, Jinwan District		
	Telefon / Phone 008618688152269		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 Nianzhuang Liu		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40239
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Brehmstr. 56		
	Telefon / Phone 0211 3105 4698		Telefax / Fax 0211 9367 2099
	E-Mail / E-mail med@eulinx.eu		

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	
Produktbezeichnung / Name of device SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-04-80-90-00	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION	
Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German 15.04.80.90 SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest	
In Englisch / In English 15.04.80.90 SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test	

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	
	Produktbezeichnung / Name of device
	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	Düsseldorf	Datum Date	2020-03-17
		Name	Nianzhuang Liu

Unterschrift
Signature

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