

## 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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Steffen".

on behalf of MedNet EC-REP GmbH

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstraße 10, 48163 Muenster, 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**

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

<b>Anzeige / Notification</b>			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>06.10.2020</b>		Registriernummer / Registration number <b>DE/CA22/1311-419.1-IVD</b>
	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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn <b>DE/CA22/1311-419-IVD</b>		
	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		

<b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>			
	Code <b>DE/0000048589</b>		
	Bezeichnung / Name <b>MedNet EC-REP GmbH</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Nordrhein-Westfalen</b>
	Ort / City <b>Münster</b>		Postleitzahl / Postal code <b>48163</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Borkstrasse 10</b>		
	Telefon / Phone <b>025132266-61</b>		Telefax / Fax <b>025132266-22</b>
	E-Mail / E-mail <b>ear-admin@medneteuropa.com</b>		

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

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

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name <b>Ole Stein</b>	
Telefon / Phone <b>025132266-16</b>	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail <b>ole.stein@medneteurope.com</b>	
S Erstanzeige / Initial notification E Änderungsanzeige / Notification of change	

<b>In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device</b>	
	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) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ja / yes    <input type="checkbox"/> nein / no</span>
	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 <b>COVID-19 Antigen Rapid Test Kit</b>
	Produktbezeichnung / Name of device
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German <b>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</b>
	In Englisch / In English <b>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</b>

<b>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</b>	
	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 **Münster** Datum **2020-10-05**  
City ..... Date .....

Name **Maike Happe**  
.....

Unterschrift  
Signature

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