

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2328623-1

Organization: Glallergen CO., LTD.
North side of the third floor of No. 6 factory building, No. 1 Xinxing Road,
Wuqing Development Zone, 301799 Tianjin, P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro
Diagnostic Test Kits used in the Detection of Infectious Diseases

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 190132965 120
Effective date: 2021-09-22
Expiry date: 2024-08-31
Issue date: 2021-09-22



Jing Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Declaration of Conformity

Manufacturer: Glallergen CO., LTD.

Address: North side of the third floor of No. 6 factory building, No. 1 Xinxing Road, Wuqing
Development Zone, 301700, Tianjin, China

EU Authorised Representative:

Osmunda Medical Technology Service GmbH
Address: Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Germany
DIMDI code: DE/0000047267

Device: Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Colloidal gold immunochromatography)

Classification (IVDD, Annex II): IVD Device other than the ones listed in Annex II-IVDD 98/79 as List A, List B and Self testing

Conformity assessment route: ANNEX III

We herewith declare that the above mentioned product meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards (IVDD 98/79/EC). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.



General applicable directives:

In Vitro Diagnostic Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 (IVDD 98/79/EC).

Standard Applied:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012	EN 13641:2002
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011	BS EN ISO 15223-1:2016
EN 13612:2002	EN ISO 23640: 2015	

Place, Date of Issue:

Tianjin, March 9th, 2021

Represented by General Manager

Name: Caiming Bai

Function: General Manager

Signature:



The signature is signed on behalf of Glallergen CO., LTD.

Datenauszug aus dem Österreichischen Register für Medizinprodukte (inkl. In-vitro Diagnostika, IVD) gemäß § 67 (1) und (2) des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie gemäß Medizinprodukte-meldeverordnung 2011

Excerpt from the Austrian Medical Devices Registry (incl. In-vitro diagnostics IVD) according to § 67 (1) and (2) Austrian Medical Devices Act (MPG) and according to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011

1. Zuständige Behörde / Competent Authority¹	
Code der zuständigen Behörde / Competent Authority Code	AT/CA01
Bezeichnung der zuständigen Behörde / Competent Authority Name	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Abteilung VIII/C/1 - Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Adresse der zuständigen Behörde / Address of the Competent Authority	Radetzkystraße 2 A-1030 Wien / Vienna, Austria
Telefon / Telephone Number	+43 1 71100 644487
E-Mail	martin.renhardt@sozialministerium.at
Website	http://www.sozialministerium.at

2. Meldung zur Registrierung von IVD gemäß § 67 MPG (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Registration of IVD according to § 67 MPG	
Datum der Registrierung bei der zuständigen Behörde / Date of registration	12.03.2021
Datum der letzten Änderung / Date of last change	
Registrierungsnummer bei Erstregistrierung / Registration number at the date of the first registration	AT/CA01/I0018762-00
Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / Current registration number (after modification(s))	AT/CA01/I0018762-01

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:	
Verantwortliche Person/Organisation (Melder) für das Inverkehrbringen / Status of person/organization (declarant) responsible for placing on the market	<input type="checkbox"/> Hersteller von IVD / Manufacturer of IVD <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter des Herstellers von IVD/ Authorised representative <input type="checkbox"/> Importeur / Importer <input type="checkbox"/> Vertreter/Händler / Distributor
Registriernummer des Melders / Code of the declarant	AT/CA01/R005667-00
Name des Melders / Name of the declarant	OSMUNDA Medical Technology Service GmbH
Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	Von Oppen-Weg 15
Postleitzahl / ZIP code	14476
Ort / City	Potsdam
Staat / Country	Deutschland

¹ Gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG, BGBl. I Nr. 657/1996 i.d.g.F) und den Richtlinien der Europäischen Union über Medizinprodukte besteht eine gesetzliche Verpflichtung Österreichs zur Führung eines Registers für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika (IVD). Gemäß § 1 (2) der Medizinprodukte-meldeverordnung wurde für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrags die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit der Einrichtung und laufenden Betreuung dieses Registers beauftragt. / According to the Austrian Medical Devices Act (MPG) and the corresponding EU Directives in Austria a legal obligation exists to implement a registry on medical devices and in-vitro diagnostics. According to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011 the Austrian Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection commissioned the Austrian Health Institute (GÖG) to set up and maintain the registry.

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:		
Kontaktperson: Name / Contact person: name	Yi Ling Tan	
Telefon / Telephone Number	+4930 5059 0627	
Telefax / Fax Number		
E-Mail		
Website	http://en.osmundacn.com/	
Sicherheitsbeauftragte/r für IVD gemäß § 78 MPG / Safety officer for IVD acc. to § 78 MPG	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Min Yang
	Telefon / Telephone Number	+4930 5059 0627
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	min.yang@osmundacn.com
Im Falle einer Meldung als Bevollmächtigter, Importeur oder Vertreiber/Händler (falls zutreffend): Angabe des ausländischen Herstellers außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes / In case of registering as authorised representative, importer or distributor (if applicable), indication of manufacturer outside the European Economic Area (EEA)	Name des ausländischen Herstellers / Name of the manufacturer outside the EEA	Glallergen Co., Ltd.
	Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	North side of the third floor of No. 6 factory building, No. 1 Xinxing Road, Wuqing Development Zone
	Postleitzahl / ZIP code	301700
	Ort / City	Tianjin
	Staat / Country	China
	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Lixia Jia
	Telefon / Telephone Number	+86 13261820355
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	jialixia@glswbiotech.com
	Website	

4. In-vitro Diagnostikum (IVD) / In-vitro diagnostic (IVD)	
IVD-Klassifikation / IVD Classification	<input type="checkbox"/> IVD gemäß Anhang II, Liste A der EU-Richtlinie 98/79/EG / IVD acc. to MDD 98/79/EC List A, Annex II <input type="checkbox"/> IVD gemäß Anhang II, Liste B der EU-Richtlinie 98/79/EG / IVD acc. to MDD 98/79/EC List B, Annex II <input type="checkbox"/> IVD zur Eigenanwendung (falls nicht in Anhang II der EU-Richtlinie 98/79/EG / IVD for self-testing (if not listed in Annex II of MDD 98/79/EC) <input checked="" type="checkbox"/> Andere IVD / Other IVD
Neues Produkt im Sinne der EU-Richtlinie 98/79/EG / „New“ IVD according to MDD 98/79/EG	<input checked="" type="checkbox"/> Ja / Yes
Code des IVD nach einer international anerkannten Nomenklatur für IVD (z.B. EDMS, GMDN) / Code from an internationally recognised nomenclature for in-vitro diagnostics	15.04.80.90.00
Falls vorhanden, Bezeichnung des IVD nach einer international anerkannten Nomenklatur für IVD / If available, code description from an internationally recognised nomenclature for IVD	Other Viral Antigen/Antibody Detection

5. Zusatzinformation für IVD gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG oder IVD zur Eigenanwendung / Additional information for IVD acc. to MDD 98/79/EC, Annex II or IVD for self-testing	
Produktname oder -fabrikat / Product name	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Colloidal gold immunochromatography)
Konformitätsbewertung durch benannte Stelle / Conformity checked by Notified Body	

5. Zusatzinformation für IVD gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG oder IVD zur Eigenanwendung / Additional information for IVD acc. to MDD 98/79/EC, Annex II or IVD for self-testing	
Identifikationsnummer der benannten Stelle / Notified Body Identification Number	
Nur für IVD gemäß Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG / For IVD acc. to MDD 98/79/EC, Annex II, List A only	<input type="checkbox"/> Konformität mit den gemeinsamen technischen Spezifikationen / In conformity with the common specifications
Generischer Name / Generic name	

**Dieser Ausdruck ist keine amtliche Bestätigung und auch kein Zertifikat oder eine Konformitätserklärung.
Die alleinige Verantwortung für die auf diesem Auszug enthaltenen Daten trägt die/der
Registrierungspflichtige (Melder).**

**This form is no statutory confirmation and is not a certificate or a declaration of conformity.
The registering person/organization (declarant) has the full responsibility for the information given in this
form.**

Kontakt für datenschutzrechtliche Rückfragen / Contact for data protection queries: datenschutzbeauftragte@goeg.at