

CERTIFICATE OF REGISTRATION

MedNet 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 into the German DIMDI data base

see attached list

on behalf of

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No. 210 Zhenzhong Road
West Lake District
310030 Hangzhou
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, October 30th, 2020

i.A.

David Thaler
MedNet GmbH



Network to Market

MedNet GmbH · Borkstraße 10 · 48163 Münster
Tel. +49 (0) 251 32266-0 · Fax: +49 (0) 251 32266-22
www.mednet-europe.com · info@mednet-europe.com

1 of 2



List of registered devices

Registration Number	Classification	Product Name
DE/CA22/419-1813.2-IVD	Other device	SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test
DE/CA22/419-1826-IVD	Other device	SARS-CoV-2 IgG EIA Test Kit
DE/CA22/419-1827-IVD	Other device	SARS-CoV-2 IgM EIA Test Kit
DE/CA22/419-1830-IVD	Other device	NES-32 Nucleic Acid Extraction System
DE/CA22/419-1831-IVD	Other device	Nucleic Acid(DNA) Extraction Kit
DE/CA22/419-1832-IVD	Other device	Nucleic Acid(RNA) Extraction Kit
DE/CA22/419-1833-IVD	Other device	Whole Blood Genomic DNA Extraction Kit
DE/CA22/419-1836-IVD	Other device	SARS-CoV-2 RT-PCR Test Kit
DE/CA22/419-1842-IVD	Other device	Viral DNA/RNA Isolation Kit
DE/CA22/419-1856-IVD	Other device	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

MEDNET

POTVRZENÍ O REGISTRACI

MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster
Německo

ze své pravomoci Evropského pověřeného zástupce, ve smyslu směrnice 98/79/EC o zdravotnických diagnostických prostředcích in vitro, tímto potvrzuje registraci níže uvedeného zdravotnického diagnostického prostředku v německé databázi DIMDI

viz připojený seznam

ve prospěch společnosti

**ACON Biontech (Hangzhou) Co., Ltd.
No. 210 Zhengthong Road
West Lake District
310030 Hangzhou
Čína**

v souladu se směrnicí 98/79/EC Evropského parlamentu a Rady Evropské unie o zdravotnických diagnostických prostředcích in vitro.

V Münsteru dne 30. října 2020

[podpis]

i. A.

David Thaler

MedNet GmbH

[razítko společnosti MEDNET]

Strana 1 ze 2

MEDNET

Seznam registrovaných zdravotnických prostředků

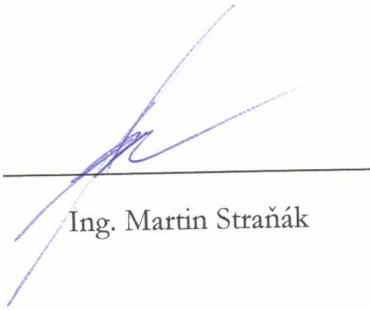
Registrační číslo	Kategorie	Název výrobku
DE/CA22/419-1813.2-IVD	Ostatní prostředky	Rychlý test SARS-CoV2 IgG/IgM
DE/CA22/419-1826-IVD	Ostatní prostředky	Testovací sada SARS-CoV2 IgG EIA
DE/CA22/419-1827-IVD	Ostatní prostředky	Testovací sada SARS-CoV2 IgM EIA
DE/CA22/419-1830-IVD	Ostatní prostředky	Odběrový systém kyseliny nukleové NES-32
DE/CA22/419-1831-IVD	Ostatní prostředky	Odběrová sada kyselina nukleové (DNA)
DE/CA22/419-1832-IVD	Ostatní prostředky	Odběrová sada kyselina nukleové (RNA)
DE/CA22/419-1833-IVD	Ostatní prostředky	Odběrová sada na krev – genomickou DNA
DE/CA22/419-1836-IVD	Ostatní prostředky	Testovací sada SARS-CoV2 RT-PCR
DE/CA22/419-1842-IVD	Ostatní prostředky	Sada na izolační virální testy DNA/RNA
DE/CA22/419-1856-IVD	Ostatní prostředky	Rychlý antigenní test SARS-CoV2

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Ing. Martin Straňák, IČ: 757 42 560, soudní tlumočník a překladatel jazyka českého a jazyka anglického, zapsaný v seznamu tlumočníků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedl překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: C223/2021

V Praze dne 30.6.2021


Ing. Martin Straňák

