





## 取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业检索

海格德生物科技(深圳)有限公司

检索

企业名称(中文)	企业名称(英文)	产品类别	产品名称/型号	统一社会信用代码	国外注册认证情况
海格德生物科技(深圳)有限公司	H-Guard(China) Co., Ltd.	新型冠状病毒检测试剂	Novel Coronavirus COVID-19 IgM/IgG Test Kit(colloidal gold) COVID-19 Antigen Test Kit (Lateral Chromatography)	91440300077516830Q	欧盟CE



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.  
T.a.v. de heer R. Luo  
Olympisch Stadion 24  
1076 DE Amsterdam

Datum: 27 november 2020  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 17 november 2020 ontvang ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam H-Guard (China) Co.,Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**COVID-19 Antigen Test Kit (Lateral Chromatography)  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54352)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

**Farmatec**

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**

T.I. van Langeveld - Baas

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**

CIBG-20205543

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**

17 november 2020

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en  
het kenmerk van deze brief.*

Pagina 1 van 2

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, H-Guard (China) Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantesysteem.

*Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.*

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

Pagina 2 van 2



File No: CE-TCF-004



## EC Declaration of Conformity



Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

### Manufacturer:

Name: Hi-Guard (China) Co., Ltd

Address: 6th Floor, Building B1, No. 14, Jinhui Road, Pingshan District, Shenzhen, China

### EC Representative

Name: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

### Product

Name: COVID-19 Antigen Test Kit (Lateral Chromatography )

Type: 25 tests

Classification: IVDD Others

We confirm our product can meet the requirement of In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (98/79EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2019

EN 15223-1:2016

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN 980:2016

EN 13640:2002

EN 13612:2002

EN ISO 13485: 2016

*On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are  
EU REP of the company who issue this document*

Signature:



**Sungo**  
EUROPE B.V.

Authorized Signatory (S)

Date:

2020-11-11

# 医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许 20162884 号

企业名称：海格德生物科技（深圳）有限公司

生产地址：深圳市坪山新区大工业区青松路 56 号友利通科技工业厂区 A 栋  
801、深圳市坪山新区金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 1  
号楼 604 号房

法定代表人：贺新华

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：钟运华

住 所：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 14 号深  
圳市生物医药创新产业园区 1 号楼 604

发证部门：广东省药品监督管理局

有效期限：至 2021 年 10 月 23 日

发证日期：2020 年 03 月 03 日





统一社会信用代码  
91440300077516830Q

# 营业执照



(副本)

名称 海格德生物科技(深圳)有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人 贺新华

成立日期 2013年08月22日

住所 深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市  
生物医药创新产业园区1号楼604

## 重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关



2019年12月03日



# CERTIFICATE OF IVD NOTIFICATION

Ref. No.: BS 0171-2020

**BELGIUM**

Date: 19/11/2020

Order No.: OG 0117-2020

THIS IS TO CERTIFY THAT, ACCORDING TO THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC, OBELIS S.A. (O.E.A.R.C.) PERFORMED ALL NOTIFICATION DUTIES AND RESPONSIBILITIES AS THE EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE (EC REP) OF:

**NAME:** SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

**ADDRESS:** 101, 201, 301, D BUILDING, NO. 2 INDUSTRIAL AVENUE, BUXIN VILLAGE, BUXIN COMMUNITY, DAPENG SUBDISTRICT OFFICE, DAPENG NEW DISTRICT, SHENZHEN, 518120, CHINA

AS STIPULATED AND DEMANDED BY THE AFOREMENTIONED DIRECTIVE.

The Manufacturer declares that the IVD devices comply with the Directive including all essential requirements.

The Manufacturer has provided Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive – article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In-Vitro Diagnostics medical devices, as stipulated here above, are fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC

The notification of the following In-Vitro Diagnostic medical devices has been completed by Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) on the 18/11/2020 in compliance with the European Council Directive 98/79/EC - article 10 requirements.

IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES: PLEASE SEE ANNEX A - LIST OF DEVICES ( 1 PAGE, 1 DEVICE)

As of the 19/11/2020, and as long as the manufacturer will continue complying with the hereabove mentioned requirements\* he therefore:

- Is required to affix the CE marking on these devices;
- Place these devices in the Territory of Belgium and/or the other EEA Member States (excluding territories not in alignment with Decision 2010/227/EU).



Obelis s.a. - O.E.A.R.C.  
Ingenieur / Architecte  
100, Grand Rond / 1000  
1000 Bruxelles  
Tel: +32 (0) 2 732 5954 | Fax: +32 (0) 2 732 6003

**Mr. G. Elkayam CEO**  
Obelis sa



Obelis European Authorized Representative Center is a member of the European Association of Authorized Representatives (E.A.A.R.), ISO 9001 : 2015 and ISO 13485 : 2016 certified in accordance to the profession of a European Authorized Representative.

\* This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purposes.

**\*\* This Certificate will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EAR agreement.**

Registered Address: Bd. Général Wahnis 53 - 1030 Brussels | Registered Office Address: Bd Brand Whitlock 30, B-1200 Brussels - Belgium  
T: +32 (0) 2 732 5954 | F: +32 (0) 2 732 6003 | Email: mail@obelis.net | Website: www.obelis.net  
V3 - ID: 00454716 - 22/02/2019



Order No.: OG 0117-2020

Ref No.: BS 0171-2020

### Annex A - List of Devices

(Recital 29 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices)

#	Catalogue reference number	Commercial Name	Generic Device Term	Short description and intended use	GMDN/EDMS Code	Class
1	GF102B1	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test Kit is used to quantitatively detect antigen of the novel coronavirus in nasal swab.	15.04.80.19	Others

