

Certificate of CE-Registration

This is to certify that, in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EC, Prolinx GmbH agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for :

GAUKE Healthcare Co., Ltd.
Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County
438800 HuangGang Hubei
CHINA

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's in 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 Medical Mask fulfill the applicable requirement of Directive 93/42/EC. In compliance with German law, a safety officer has been appointed.

2020-03-26



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 Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/2020		
	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 ☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ 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Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		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 ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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 L27000-1000			
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 GAUKE Healthcare Co., Ltd.			
Staat / State CN			
Ort / City Hubei		Postleitzahl / Postal code 438800	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang			
Telefon / Phone 0086-18171230863		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		
	☐ Erstanzeige / Initial notification ☒ Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)

	Klasse / Class ☒ I ☐ I - steril / sterile ☐ I - mit Messfunktion / with measuring function ☐ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 ☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device ☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012		
	App (Software auf mobilen Endgeräten)		☐ ja / yes ☒ nein / no
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)		
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device		
	Produktbezeichnung / Name of device Medizinischer Mundschutz		
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 10000		
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Mundschutz		
	Kategoriecode / Category code 10		
	Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch		
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description Medical Mask		
	Kurzbeschreibung englisch / English short description Medizinischer Mundschutz		