

CERTIFICAT

CERTIFICADO

CЕРТИФИКАТ

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

RIOMAVIX

CERTIFICATE OF NOTIFICATION

This is to certify that, according to the European Council Directive 98/79/EC, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

MANUFACTURER: Zhengzhou Zhijie Biotechnology Co., Ltd

ADDRESS: Room 33, Floor 6, 10th West Block Unit 3, High Tech Zone, LianHua St 338, Zhengzhou City, P.R. China

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Directive 98/79/EC including the Declaration of Conformity confirming that its in vitro diagnostic medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Directive 98/79/EC.


IVD Devices:

Nucleic Acid Extraction & Purification Kit

Classification: Others

Where the manufacturer affix the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Directive 98/79/EC are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacture's device and has allocated registration. The registration number is RPS/2766/2020



Executive Director



Issue date: 30/Nov/2020
Cert. No.: R20201110-2



Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

CERTIFICAT

CERTIFICADO

CЕРТИФИКАТ

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT

RIOMAVIX

CERTIFICATE OF NOTIFICATION

This is to certify that, according to the European Council Directive 98/79/EC, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

MANUFACTURER: Zhengzhou Zhijie Biotechnology Co., Ltd

ADDRESS: Room 33, Floor 6, 10th West Block Unit 3, High Tech Zone, LianHua St 338, Zhengzhou City, P.R. China

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Directive 98/79/EC including the Declaration of Conformity confirming that its in vitro diagnostic medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Directive 98/79/EC.

IVD Devices:

Automated Nucleic Acid Extraction System

Classification: Others

Where the manufacturer affix the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Directive 98/79/EC are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacture's device and has allocated registration. The registration number is RPS/2765/2020

Executive Director



Issue date: 30/Nov/2020
Cert. No.: R20201110-1



Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

La notificación se ha realizado correctamente.

Datos de registro	
Código de Expediente:	RPS/2765/2020
Fecha Registro:	01/12/2020 17:10:06
Nº registro General:	RPS/2765/2020
Oficina:	ETEL
Nº registro Oficina:	RPS/2765/2020

Registro de Responsables de Productos Sanitarios - RPS/2765/2020

Datos de la notificación

Datos de registro

Nº Registro	RPS/2765/2020	Fecha Registro	01/12/2020
-------------	---------------	----------------	------------

Datos del Responsable

Tipo de Responsable (*)	Reg. Autorizado	Tipo de entidad	Empresa
CIIF (*)	888249594	Nombre (*)	RIDOMAVIX SOCIEDAD LIMITADA
Dirección (*)	CALLE DE ALMANSA 55,1D,MADRID		
Localidad (*)	MADRID		
Provincia (*)	Madrid	CP (*)	28039
Teléfono (*)	658396230	Fax	
e-mail (*)	RIDOMAVIX@GMAIL.COM	Web	

Datos del Fabricante

Nombre o Razón Social (*)	Zhengzhou Zhijie Biotechnology Co., Ltd		
Dirección (*)	Room 33, Floor 6, 10th West Block Unit 3, High Tech Zone, Lianhua St 33B		
Localidad (*)	Zhengzhou, Henan		
País (*)	República Popular China	CP	
Teléfono (*)	0371-60939533	Fax	
e-mail (*)	ZHJDSW@163.com	Web	

Datos de Productos Comunicados

Estatus(*) | Primera Comunicación

Relación de Productos

Se escorrió una fila.

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Estado del producto/Acción
AUTOMATED NUCLEIC ACID EXTRACTION SYSTEM	Diagnostico In Vitro	Primera Comunicación

Registro de Responsables de Productos Sanitarios - RPS/2765/2020

Formulario de edición de Productos In Vitro

Listado de Productos Sanitarios In Vitro

Se escorrió una fila.

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Estado del producto
AUTOMATED NUCLEIC ACID EXTRACTION SYSTEM	Diagnostico In Vitro	Primera Comunicación

Datos del Producto In Vitro

In Vitro

Estado del producto

Nombre Comercial (*)

Otros Nombres Comerciales

Modelo (*)

Clase (*)

Nomenclatura (*)

Código nomenclatura (*)

Nombre genérico nomenclatura ESP

Nombre genérico nomenclatura ING

Categoría

Uso

¿Se trata de un producto nuevo? (Según R.D. 1662/2000 art. 3.4) (*) Sí No

Características relevantes (Indicar como mínimo el análisis a detectar y el método analítico)

Fecha de Puesta en Mercado 01/12/2020

Descripción del producto en Español

1662/2000 AUTOMATED NUCLEIC ACID EXTRACTION INSTRUMENT USES MAGNETIC BEAD SEPARATION TECHNOLOGY, USING A 96X2.0CM DEEP WELL PLATE, MAGNETIC ROD SETS, AND A MAGNETIC BEAD NUCLEIC ACID EXTRACTION KIT, WHICH CAN EXTRACT DNA & RNA FROM UP TO 96 SAMPLES SIMULTANEOUSLY AND ONLY TAKES 10-40 MINUTES.

La notificación se ha realizado correctamente.

Datos de registro	
Código de Expediente:	RPS/2766/2020
Fecha Registro:	01/12/2020 17:27:27
Nº registro General:	RPS/2766/2020
Oficina:	ETEL
Nº registro Oficina:	RPS/2766/2020

Registro de Responsables de Productos Sanitarios - RPS/2766/2020

Datos de la notificación

Datos de registro

Nº Registro	RPS/2766/2020	Fecha Registro	01/12/2020
-------------	---------------	----------------	------------

Datos del Responsable

Tipo de Responsable (*)	Res. Autorizado	Tipo de entidad	Empresa
CIIF (*)	B88249594	Nombre (*)	BIOMAVIX, SOCIEDAD LIMITADA
Dirección (*)	CALLE DE ALMANSA 55.ID.MADRID		
Localidad (*)	MADRID		
Provincia (*)	Madrid	CP (*)	28039
Teléfono (*)	658396230	Fax	
e-mail (*)	BIOMAVIX@GMAIL.COM	Web	

Datos del Fabricante

Nombre o Razón Social (*)	Zhengzhou Zhjie Biotechnology Co., Ltd		
Dirección (*)	Room 32, Floor 6, 10th West Block Unit 3, High Tech Zone, Lianhua St. 338		
Localidad (*)	Zhengzhou, Henan		
País (*)	Republica Popular China	CP	
Teléfono (*)	0371-60939533	Fax	
e-mail (*)	ZHJJSW@163.com	Web	

Datos de Productos Comunicados

Estatus (*) | Primera Comunicación

Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

Se encontro una fila

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Estado del producto
NUCLEIC ACID EXTRACTION & PURIFICATION KIT	Diagnostico In Vitro	Primera Comunicación

Comentarios

Registro de Responsables de Productos Sanitarios - RPS/2766/2020

Formulario de edición de Productos In Vitro

Listado de Productos Sanitarios In Vitro

Se encontro una fila

Nombre Comercial	Tipo de Producto	Estado del producto
NUCLEIC ACID EXTRACTION & PURIFICATION KIT	Diagnostico In Vitro	Primera Comunicación

Datos del Producto In Vitro

Tipo de Producto	In Vitro
Estado del producto	Primera Comunicación
Nombre Comercial (*)	NUCLEIC ACID EXTRACTION & PURIFICATION KIT
Otros Nombres Comerciales	
Modelo (*)	
Clase (*)	IVD-98/79/EC
Nomenclatura (*)	No Adjudado
Código nomenclatura (*)	NA
Nombre genérico nomenclatura ESP	Nomenclatura CSDN Nomenclatura ECU Nomenclatura EDHS
Nombre genérico nomenclatura ING	
Categoría	Diagnóstico "In vitro"
Uso	

¿Se trata de un producto nuevo? (Según R.D. 1662/2000 art. 3.k) (*) Sí No

Características relevantes (Indicar como mínimo el analito a detectar y el método analítico)