

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity



Nr. / No.: AGV1.2-64787-09-21

Produktname /
Product name: MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Größen /
Sizes: - 1er, 25er, Bulkware
- single, box of 25, bulkware

Kennzeichnung /
Labelling: 

Registriernummer /
Registration number: DE/CA05/IVD-900090-0003-00

GMN /
BASIS-UDI-DI: 40646910023C6/15cEM

Hersteller /
Manufacturer: MEDsan GmbH

Hersteller Adresse /
Manufacturer Address: Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany

Erklärung /
Declaration: Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass unser Produkt unter die Definitionen eines *In-vitro*-Diagnostikums (IVD) der Klassifizierung „Sonstige Produkte“ fällt und allen anwendbaren Anforderungen, gemäß der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika, entspricht. Gemäß der Richtlinie 98/79/EG gehört das oben genannte Produkt weder zur Liste A oder Liste B des Anhangs II noch ist es ein „Produkt zur Eigenanwendung“ oder „Produkt für Leistungsbewertungszwecke“.

We hereby declare under our sole responsibility that our product falls within the definition of an in vitro diagnostic medical device (IVD) of the classification ‚other products‘ and complies with all applicable requirements of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. According to Directive 98/79/EC, the above mentioned product is not listed in list A or list B of Annex II of Directive 98/79/EC, as well as it is not a ‚device for self-testing‘ or a ‚device for performance evaluation‘.

Ort, Datum /
Place, Date: Hamburg, 9/22/2021

MEDsan GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg
Tel: 040/38023838 Fax 040/228 56 99
info@medsan.eu
Dr. Thomas Wüsterfeld (Ph.D.)
Geschäftsführer / Managing director (CEO)