

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

MEDsan
biological health solutions



Nr. / No.: AGV1.1-64787-09-20

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

Größen /
Sizes: - Einzelbox, 25er Box, Bulkware
- Singlebox, Box of 25, Bulkware

Kennzeichnung /
Labelling: **CE**

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 /

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“.

Declaration:

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'.

Gültig bis /
Valid until: 17. September 2021
17 September 2021

Ort, Datum /
Place, Date: Hamburg, 18. September 2020
Hamburg, 18 September 2020

MEDsan GmbH
Brandshofer Deich 10 20539 Hamburg
Tel. 040/380 23838 Fax 040/22 8585699
info@medsan.eu

Dr. Thomas Wüsterfeld (Ph.D)