



Freie und Hansestadt Hamburg

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Behörde f. Justiz u. Verbraucherschutz, Amt V (V43),
Billstraße 80, 20539 Hamburg

MEDsan GmbH
Frau Mareike Becher
Brandshofer Deich 10
20539 Hamburg

Ministry of Justice and Consumer Protection
V4 - Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Medizinprodukte - V43

Billstraße 80
20539 Hamburg

Telefon +49 40 428 37 – 2120 Zentrale 4 28 28 - 0
E-Fax +49 40 4279 – 48524
Email: medizinprodukte@justiz.hamburg.de

Ansprechpartnerin: Frau Frenzel
Aktenzeichen: G517-80.01/07-01-

Hamburg, den 22. September 2020

Medizinproduktegesetz (MPG)

hier: Ausfuhrbescheinigung für Medizinprodukte gemäß § 34 (1) MPG
Bescheinigung Nummer 0692/2020

Ihr Antrag vom 18.09.2020

<p>Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1</p> <p>der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG)</p> <p>zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen</p> <p>Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte (hier: In-vitro-Diagnostika) in Deutschland uneingeschränkt verkehrsfähig sind.</p> <p>Produkt / Produkte: MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</p> <p>Hersteller: MEDsan GmbH Brandshofer Deich 10 20539 Hamburg</p> <p>Hinweis: Für In-vitro-Diagnostika nach Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG ist diese Bescheinigung nur in Verbindung mit der Freigabeentscheidung der Benannten Stelle für die jeweilige Charge gültig.</p>	<p>Certificate of Marketability according to § 34 (1)</p> <p>of the Medical Devices Act (MPG) in the current valid version</p> <p>for presentation to the competent authorities / bodies</p> <p>It is certified that the following in vitro diagnostic medical devices can be marketed without restriction within Germany.</p> <p>Product / Products: MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</p> <p>Manufacturer: MEDsan GmbH Brandshofer Deich 10 20539 Hamburg Germany</p> <p>Note: For in vitro diagnostic medical devices covered by Annex II, List A of the Directive 98/79/EC this certificate is only valid in conjunction with the release decision of the notified body on the respective batch.</p>
--	---


Frenzel



Zusätzliche Information	Additional Information
<p>Mit dem CE-Kennzeichen bringt der Hersteller zum Ausdruck, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der</p> <p>Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika</p> <p>in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.</p>	<p>With the CE-mark the manufacturer confirms that the medical devices comply with the essential requirements of the</p> <p>Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices</p> <p>in the current valid version and that the required conformity assessment procedure has been completed.</p>

