

KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG  
DECLARATION OF CONFORMITY

# Konformitätserklärung / Declaration of Conformity


**MEDsan**  
biological health solutions



**Nr. / No.: MPV1.0-64770-10-20**

**Produktname /**  
*Product name:* **MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test**

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

**Kennzeichnung /**  
*Labelling:* 

**Registriernummer /**  
*Registration number:* XXXX

**GMN /**  
*BASIS-UDI-DI:* 40646910032S4/3F6/12uKW

**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:* **15. Oktober 2021**  
15 October 2021

**Ort, Datum /**  
*Place, Date:* **Hamburg, 16. Oktober 2020**  
Hamburg, 16 October 2020

  
**Dr. Thomas Wüstefeld (Ph.D.)**  
Geschäftsführer / Managing director (CEO)

MPV1.0-64770-10-20

KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG MEDsan KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG MEDsan KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG