

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

MEDsan
biological health solutions



Nr. / No.: MHV1.0-64756-08-20

Produktname / Product name:	MEDsan COVID-19 IgM/IgG Rapid Test <small>Hybrid</small>
Größen / Sizes:	- Einzelbox, 25er Box, Bulkware - Singlebox, Box of 25, Bulkware
Kennzeichnung / Labelling:	
Hersteller / Manufacturer:	MEDsan GmbH
Hersteller Adresse / Manufacturer Address:	Brandshofer Deich 10 20539 Hamburg Deutschland <i>Brandshofer Deich 10 20539 Hamburg Germany</i>
Erklärung / Declaration:	Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass unser Produkt unter die Definitionen eines <i>In-vitro</i> -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 <i>In-vitro</i> -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“. <i>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‘.</i>
Gültig bis / Valid until:	02. August 2021 <i>02 August 2021</i>
Ort, Datum / Place, Date:	Hamburg, 03. August 2020 <i>Hamburg, 03 August 2020</i>
	_____ Dr. Thomas Wüstefeld (Ph.D.) Geschäftsführer / <i>Managing director (CEO)</i>