

Ansprechpartner
Dr. Thomas Wüstefeld

E-Mail
info@medsanbiotech.com

Telefon
+49 40 38 02 38 38

Datum
16. November 2021

Bestätigung der Verkehrsfähigkeit:

MEDsan SARS-CoV-2 Ag Duo Home

Aktenzeichen: S640-S-167/21
Sonderzulassung gemäß §11 Abs.1 MPG
Inhaber der Sonderzulassung / Hersteller: MEDsan GmbH

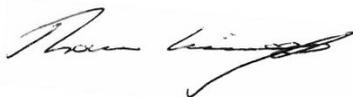
Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben bestätigen wir, dass der Selbst-Test MEDsan SARS-CoV-2 Ag Duo Home, gemäß den Vorgaben der Sonderzulassung über MEDsan Biotech GmbH verkehrsfähig ist.

Zitat BfArM

»Die Sonderzulassung des BfArM und deren Befristung regelt das erstmalige Inverkehrbringen, also die erste Abgabe des Herstellers an einen Dritten«,

»Das weitere Inverkehrbringen im Rahmen von Handelsketten wird davon nicht erfasst. Daher ist nach unverbindlicher Auffassung des BfArM das Abverkaufen vorhandener Lagerware durch Apotheken oder Vertreiber (nicht durch den Hersteller!) auch nach dem Ablauf der Frist der Sonderzulassung möglich.«



Dr. Thomas Wuestefeld / CEO