

MEDsan® Biotech GmbH | Brandshofer Deich 10 | D-20539 Hamburg

---

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

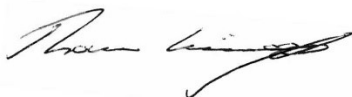
Sehr geehrte Damen und Herren,

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