



Bezirksregierung Münster

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens
über den Europäischen Wirtschaftsraum
uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

2019-nCoV Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidaler Gold-Assay)

Hersteller:

Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd
Room 301-303, 310-312, No.1 Building, No. 5 Jiachuang Road,
Tongzhou District
Beijing, China

Der für das erstmalige Inverkehrbringen auf dem EWG Markt Verantwortliche:

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-
Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass das Medizinprodukt
die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie des Europäischen Parlamentes
und des Rates vom 27.10.1998
98/79/EG

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das
vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchge-
führt wurde.

Bezirksregierung Münster
-Dezernat 24.6. -
48128 Münster, 17.11.2020
Im Auftrag

(Dr. Terhechte)



Certificate of Marketability according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies of

It is certified that the following medical devices can be marketed
without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with
the European Economic Area.

Product / Products:

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold Assay)

Manufacturer:

Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd
Room 301-303, 310-312, No.1 Building, No. 5 Jiachuang Road,
Tongzhou District
Beijing, China

Those responsible for first placing the product on the EEA market:

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Deutschland

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark
confirms that the medical devices fulfill the essential
requirements of the

Directive of the European Parliament and the
Council of 27 October 1998
98/79/EC

in the current valid version and that the required conformity
assessment has been completed.

Herkunft	Expertise
<p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Richtlinie 98/79/EWG und dem Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland geregelt. Die bisherige Herstellung der o.g. Produkte entsprechend den GMP-Forderungen in der Europäischen Union wird dadurch fortgeführt, da eines der wesentlichen Ziele der Richtlinie 98/79/EWG die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedsstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist.</p>	<p>The enclosed listed products are manufactured and placed on the market as medical devices. The respective requirements are regulated in the European directive 98/79/EWG and the Medical Device Law of the Federal Republic of Germany. The hitherto manufacture of the a.m. products according to GMP requirements in the European Union is hereby continued, since maintenance and improvement, respectively, of the health protection level attained in the member states is one of the main objectives of directive 98/79/EWG.</p>

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Dr. Terhechte
3. in seiner Eigenschaft als Regierungspharmazie-
direktor der Bezirksregierung Münster
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel der
Bezirksregierung Münster
5. in Münster
7. durch Bezirksregierung Münster
8. unter Nr. 1641G/2020
9. Siegel/Stempel:

Bestätigt

6. am 19. November 2020

10. Unterschrift:
Im Auftrag


.....
Göcke
Regierungsbeschäftigte



