



Regierungspräsidium Gießen, Postfach 100851, 35338 Gießen

Aktenzeichen
Bearbeiter/in
Durchwahl
Fax
E-Mail
Ihr Zeichen
Ihre Nachricht
Datum

II 25.1/ Kie-GI058145-16915/2020
Philipp Adamus-Kienel
0641 / 303 3246
0611/327 644 425
philipp.adamus-kienel@rpgi.hessen.de

Nano Repro AG
Untergasse 8
35037 Marburg

27. März 2020

Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG) i.V.m. der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Hier: Überprüfung und Bestätigung der Verkehrsfähigkeit des IVD „SARS CoV-2 Antikörper Schnelltest (IgM/IgG)“

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG, Heinrich-Böll-Ring 10, 53119 Bonn) hat am 26.03.2020, im Auftrag des Regierungspräsidiums Gießen, die Überprüfung des:

EU-Repräsentanten "*Qarad b.v.b.a, Cipalstraat 3, B-2440 Geel, BE*"

für den chinesischen **Hersteller**

"InTec PRODUCTS, INC., 332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, P.R. China"

über das COEF-Formular (Compliance and Enforcement) mit der **COEF-Referenz-Nummer**

"200326_DE_InTec_Quarad-Rapid_SARS_CoV-2_BE - COEN_2020_0064"

bei der zuständigen belgischen **Überwachungsbehörde**

"Federal Agency For Medicines and Health Products, DG POST Genehmigung / Abteilung Gesundheitsprodukte / Stelle für Medizinprodukte, Place Victor Hortaplein 40 / 40, 1060 Brüssel"

veranlasst.

Hausanschrift:
35390 Gießen • Liebigstraße 14 – 16
Postanschrift:
35338 Gießen • Postfach 10 08 51
Telefonzentrale: 0641 303-0
Zentrales Telefax: 0641 303-2197
Zentrale E-Mail: poststelle@rpgi.hessen.de
Internet: <http://www.rp-giessen.de>

Servicezeiten:
Mo. - Do. 08:00 bis 16:30 Uhr
Freitag 08:00 bis 15:00 Uhr
oder nach Vereinbarung

Die telefonische Vereinbarung eines persönlichen Gesprächstermins wird empfohlen

Fristenbriefkasten:
35390 Gießen
Landgraf-Philipp-Platz 1 - 7



Regierungspräsidium Gießen



Die Antwort des Sachbearbeiters der "Federal Agency For Medicines and Health Products" vom 27.03.2020 lautet:

*"Qarad is the legal EC rep of the chinese manufacturer Intec Products Inc.
The following rapid tests have been self declared by Qarad to the belgian competent authority:
Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgG/IgM) Test (ref : ITP16001-TC25,
ITP16002-TC25) Rapid SARS-CoV-2 Antibody Test (ITP16003-TC40, ITP16004-TC40)*

Therefore we can confirm that those tests are legally on the EU market."

Daher bestätigt das Regierungspräsidium Gießen der NanoRepro AG, Untergasse 8, 35037 Marburg, Germany, dass der IVD-Test „SARS CoV-2 Antikörper Schnelltest (IgM/IgG)“ ab sofort rechtmäßig im EWR vertrieben werden kann.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Philipp Adamus-Kienel
Dieses Schreiben ist ohne Unterschrift gültig.