



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

MedNet EC-REP GmbH
David Thaler
Borkstrasse 10
48163 Münster
Deutschland

Per E-Mail: ecrep@medneteuropa.com;
allen@hightopqd.com

Nachrichtlich: mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Kerstin Brandenburg
TEL +49 (0)228 99 307-3373
E-MAIL Kerstin.Brandenburg@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, den 31.03.2021
GESCHZ 5640-S-015/21

Im Verfahren der Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

| | |
|--|--|
| 5640-S-015/21 Sonderzulassung | |
| aufgrund des Antrags vom 05.02.2021 | |
| für das Medizinprodukt | |
| HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test | „betroffenes Medizinprodukt“ |
| An | |
| Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. ALLEN LEE Add.: No.369 Hedong Road,Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao 266112 Shandong | „Inhaber der Sonderzulassung“ |
| des Unternehmens | |
| s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“ | „Hersteller“ |
| mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG | |
| MedNet EC-REP GmbH David Thaler Borkstrasse 10 48163 Münster Deutschland | „Europäischer Bevollmächtigter“ und Verantwortlicher nach § 5 MPG |

ergeht folgender