



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

Dr. Grob Healthcare GmbH
Dr. Johannes Grob
Schumannstraße 27
60325 Frankfurt
Deutschland

Per Mail:
Nachrichtlich:

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL
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 02.03.2021
GESCHZ 92.02- 5640 -5-057/21

Im Antragsverfahren

5640-S-057/21 Sonderzulassung	
Dr. Grob Healthcare GmbH Dr. Johannes Grob Schumannstraße 27 60325 Frankfurt Namens und in Vollmacht für den Hersteller Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd Janne Zhang 9 building, No.9 Tianfu Street 102600 Peking	„Antragsteller“
des Herstellers	
Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd Janne Zhang 9 building, No.9 Tianfu Street 102600 Peking	„Hersteller“
aufgrund des Antrags vom 19.02.2021	
zum Medizinprodukt	
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -	„betroffenes Medizinprodukt“

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG)

erght folgender

Bescheid:

1. Das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird aus Gründen des Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen.