



SELBSTVERPFLICHTUNG für das Inverkehrbringen von Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2 gemäß § 323c Abs. 18 der Bundesabgabenordnung, idgF

An das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Per Email an medizinprodukte@basg.gv.at

Hiermit bestätige ich

Firma:

Name:

Anschrift:

als Verantwortlicher für das Inverkehrbringen, dass hinsichtlich der nachstehend beschriebenen Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich oder andere ähnlich minimal invasive Probennahmen in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurde, ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck (Eigenanwendung) gewährleistet.

Schnelltest zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2

Nr.	Genauere Bezeichnung des Medizinproduktes	Name und Anschrift des Herstellers gemäß § 2 Abs. 7 österreichisches Medizinproduktegesetz	Name und Anschrift des Bevollmächtigten gemäß § 2 Abs. 8a österreichisches Medizinproduktegesetz
1	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. 9th Building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China.	

2021.01.29

Datum



SELBSTVERPFLICHTUNG für das Inverkehrbringen von Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2 gemäß § 323c Abs. 18 der Bundesabgabenordnung, idgF