



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: Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd

Anschrift: 10th Floor, Administration Building, NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188

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 | COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) | Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd | Lotus NL B.V. |
| 2 | | 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188 | Koningin Julianaplein 10, 2595AA 's-Gravenhage |

24.02.2021

Datum

中翰盛泰生物技术股份有限公司

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

Unterschrift