



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Name: Mr. Shen

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 (Latex)	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

26.01.2021

Datum

中翰盛泰生物技术股份有限公司
Shen
Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
Unterschrift

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

F_INS_VIE_00QM_I581_01

Gültig ab: 25.01.2021

1/1