



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: GeSino GmbH
Name: Liang Li
Anschrift: Riedbergallee 38, 60438 Frankfurt am Main, Deutschland

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.	Genaue 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	RITTER EASY CHECK SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Spucktest	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co.,Ltd. Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	Lotus NL B. V. Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

2	RITTER EASY CHECK SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Nasaltest	ACON Laboratories, Inc. 5850 Oberlin Drive, #340 San Diego, CA 92121, USA	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Deutschland

Frankfurt den: 03/02/2021

Datum

