

ZELFVERPLICHTING voor het op de markt brengen van sneltesten voor het aantonen van de aanwezigheid van een infectie met SARS-CoV-2 in overeenstemming met sectie 323c (18) van de Federal Fiscal Code, zoals gewijzigd naar het

Federaal Bureau voor veiligheid in de gezondheidszorg

Traisengasse 5

1200 Wenen

Per e-mail naar: [redacted]@basg.gv.at

Hierbij verklaar ik,

Bedrijf: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Naam: [redacted]

Adres: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9e verdieping No.220, Dongting Weg TEDA 300457 Tianjin, China,

als de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen dat met betrekking tot de hieronder beschreven snelle tests voor het aantonen van de aanwezigheid van een infectie met SARS-CoV-2, die door de fabrikant was vereist voor bemonstering in het voorste neusgebied of andere soortgelijke minimaal invasieve bemonstering en voorzien van een CE-markering in overeenstemming met de wet op medische hulpmiddelen of op basis van richtlijn 98/79 /EG nationale voorschriften van andere verdragsluitende partijen bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, zijn echter niet eerder door de fabrikant op de markt gebracht voor eigen gebruik, een veiligheid en prestatieniveau wordt bereikt dat de functionaliteit en de geschiktheid voor het beoogde doel (**Zelftest voor thuisgebruik**) gegarandeerd.

Sneltest om de aanwezigheid van een infectie met SARS -CoV- te detecteren

Nr	Exacte omschrijving van het medische product	Naam en adres van de fabrikant volgens § 2 paragraaf 7 Oostenrijkse Wet op medische hulpmiddelen	Naam en adres van Bevoegde vertegenwoordiger volgens § 2 Paragraaf 8a Oostenrijks Wet op medische hulpmiddelen
1	JOYSBIO SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	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. Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands

ZELFVERPLICHTING voor het in de handel brengen van snelle tests voor het opsporen van de aanwezigheid van een infectie met SARS-CoV-2 in overeenstemming met Sectie 323c (18) van de Federal Fiscal Code, zoals gewijzigd F_INS_VIE_00QM_I581_01 Geldig vanaf: 25.01.2021