

Selbstverpflichtung bezüglich Inverkehrbringen von SARS-CoV-2 Schnelltests

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Inndix GmbH	Josef-Drapela-Strasse 26, A-2231 Strasshof an der Nordbahn	SGTi-flex Covid-19 Ag	Sugentech Inc. 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea	MT Promedix Consulting GmbH, Altenhofstr. 80, D- 66386 St. Ingbert, Deutschland
Bridge Commerce GmbH	Lassallestraße 7a/ Unit5/Top1, 1020 Wien	Joysbio Sars-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address : 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
Porod Medizintechnik GmbH	3580 Frauenhofen, Hornerstrasse 24	COVID-19-NG08 Sputum/Rachenabstrich	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. Raum 1606, Etage 16, Gebäude 5, Bin'An-Str 688, Changhe Kommune, Binjiang Viertel, Hangzhou Stadt, Zhejiang Provinz, VR China	Porod Medizintechnik GmbH 3580 Frauenhofen Hornerstrasse 24
Porod Medizintechnik GmbH	3580 Frauenhofen, Hornerstrasse 24	COVID-19-NG10 Rachenabstrich	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. Raum 1606, Etage 16, Gebäude 5, Bin'An-Str 688, Changhe Kommune, Binjiang Viertel, Hangzhou Stadt, Zhejiang Provinz, VR China	Porod Medizintechnik GmbH 3580 Frauenhofen Hornerstrasse 24
Porod Medizintechnik GmbH	3580 Frauenhofen, Hornerstrasse 24	Corona Antigen Schnelltest Nasenabstrich 0230005	möLab GmbH, Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9, 40764 Langenfeld, Deutschland	

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
ISTAC Promotion GmbH	Industriepark 20, A-4061 PASCHING, Austria	COVID-19 Anterio Nasal Antigen-Test	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China Telefon: 5.1.2e	Lotus NL B.V. Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande
ISTAC Promotion GmbH	Industriepark 20, A-4061 PASCHING, Austria	COVID-19 Antigen Spucktest	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220,	Lotus NL B.V. Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.	IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55; A-2351 Wr. Neudorf, Austria	DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (REF Z20999CE)	DIALAB GmbH; IZ NOE Süd, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wr. Neudorf, Austria	
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.	IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55; A-2351 Wr. Neudorf, Austria	DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette (REF Z20601CE)	DIALAB GmbH; IZ NOE Süd, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wr. Neudorf, Austria	
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.	IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55; A-2351 Wr. Neudorf, Austria	Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.; NO.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030	Mednet GmbH; Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
PRO-SELL VERTRIEBS GmbH	Am Platz 4-9; 1130 Wien	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test / Antigen Schnelltest	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. – Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA The Hague, Netherlands
Haemo Pharma GmbH	Siget 8, 7053 Hornstein	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva 1 Stk	PCL Inc.; # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, 08510 Seoul, Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Haemo Pharma GmbH	Siget 8, 7053 Hornstein	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva 50 Stk	PCL Inc.; # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, 08510 Seoul, Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany
MIKKA GmbH	Traunuferstrasse 110a, 4052 Ansfelden, Österreich	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (H110G)	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. No.369 Hedong Road, Hitech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland
H.G.H. Desinfections und Handels GmbH	Bahnhofstrasse 26, 9020 Klagenfurt	PCL Covid19AG. Salvia Gold	PCL Inc Rm 701, Star Valley , 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea PCL, Inc.	MT Promedt Consulting, Altenhofstraße 80, 66386, St. Ingbert, Deutschland
H.G.H. Desinfections und Handels GmbH	Bahnhofstrasse 26, 9020 Klagenfurt	Salvia Sars Cov-2 Antigen Combined TestKit (Nanocarbon Assay)	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co, Ltd, Room 305 Buildin 4,NO.7	Lotus NL BV Kon. Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA Den Haag, Niederlande
MED TRUST Handelsges.m.b.H.	Gewerbepark 10, 7221 Marz, Österreich	Wellion VivaDiag SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.; Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
AZ-naturemed GmbH	Doblegg 36, 8151 Hitzendorf	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District 510663 Guangzhou, P.R.China	Qarad BV Ciplastraat 3, 2440 Geel, Belgium
nal von minden GmbH	Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	NADAL® COVID-19 Ag plus Test (VE: 20 Tests) (REF243104N-20)	nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	
nal von minden GmbH	Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	NADAL® COVID-19 Ag plus Test (VE: 1 Test) (REF243104N-01)	nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	
nal von minden GmbH	Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	dedicio® COVID-19 Ag plus Test (VE: 20 Tests) (REF243104D-20)	nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	
MEDBest GmbH	Elisabethstasse 23, 2340 Mödling	COVID-19 ANTIGEN TEST CASSETTE(HYPERSENSITIVE COLLOIDAL GOLAD) Probentyp Speichel	Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., Ltd. 2012 Wengjiao West Road, Xinyang street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province	SUNGO Europe B.V Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Dia-Chrom Handelsges.mbH	1130 Wien, Trazerberggasse 76	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test	AESKU.DIAGNOSTICS GmbH &Co.KG Mikroforum Ring 2 55234 Wendelsheim	
Vitesse Trading GmbH	Höhenweg 7 7571 Rudersdorf	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)	PerGrande BioTech Development Co., Ltd. Bldg 4, No.1, Yumin Avenue, Houshayu Town, Shunyi District, 101318, Beijing, China	CMC Mdical Devices& Drugs S.L. C/ Horacio Lengo Nº 18, CP, 29006 Málaga, Spain
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, China	BOSON SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd Add 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, China	Lotus NL B.V. Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
AXONLAB AG	Gewerbezone 1, A-6404 Polling in Tirol	ALL-Test COVID-Antigen Schnelltest (Oral Fluid) REF ICOV-802	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD 550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economy and Technology Development Area Hangzhou, P. R. China 310018	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Spectrotex GmbH	Auftal 28, 8301 Laßnitzhöhe, AT	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Collodial Gold Immunochromatography)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Buliding 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A., Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.	Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District I Guangzhou I 510000 I CHN	V-Chek 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd. I Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District I Guangzhou I 510000 I CHN	Caretechion GmbH Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany.
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.	Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District I Guangzhou I 510000 I CHN	V-Chek 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Kit	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd. I Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District I Guangzhou I 510000 I CHN	Caretechion GmbH Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany.
IFMS Med GmbH	1160 Wien, Seeböckgasse 59/ TOP 2.7	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	Hangzhou Realy Tech Co., LTD, 4th floor, 12 Building, Eastern Medicine Town, 310018 Hangzhou, Republic of China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstrasse 1 47877 Willich Deutschland
IFMS Med GmbH	1160 Wien, Seeböckgasse 59/ TOP 2.7	Realy Tech Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Speicheltest	Hangzhou Realy Tech Co., LTD, 4th floor, 12 Building, Eastern Medicine Town, 310018 Hangzhou, Republic of China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstrasse 1 47877 Willich Deutschland
MSP bodmann GmbH	Ziegeleistraße 22, D-86399 Bobingen	VivaDiag SARS-Cov-2 Ag Rapid	VivaChek Biotech Co.Ltd., 146 East Chaofeng Rd., Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, NL

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
MSP bodmann GmbH	Ziegeleistraße 22, D-86399 Bobingen	VivaDiag SARS-Cov-2 Ag Rapid Pro	VivaChek Biotech Co.Ltd., 146 East Chaofeng Rd., Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, NL
MCI Marketing Services & Partner	Chottgasse 14, CH-6235 Winikon/ Talweg 8, D-88480 Achstetten	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Buliding 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A Abe Lenstra Boulevard 36 8448 JB Heerenveen, Netherlands
Bridge Commerce GmbH	Lassallestraße 7a/ Unit5/Top1, 1020 Wien	Joysbio Sars-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address : 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, NL
MEDsan GmbH	Brandshofer Deich 10, 20539 Hamburg, Deutschland	MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo	MEDsan GmbH, Brandshofer Deich 10, 20539 Hamburg, Deutschland	
Biorepair Ges.mbH	5020 Salzburg Sterneckstraße 55	COVID 19 Antigen Schnelltest BR 2020	Hangzhou Lysun, Biotechnology 31005, Hangzhou, China	Lotus NL B.V., 2595 AA Den Haag, Julianaplein 10, 1e Verd
Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd	10th Floor, Administraton Building, NO.519,XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd, 10th Floor, Administraton Building, NO.519,XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 2595AA 's-Gravenhage
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 2595AA 's-Gravenhage

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2951 (10 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2951 (10 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2952 (25 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2952-S (25 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum REF RT3950 (1 Test)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum REF RT3951 (10 x 1 Test)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
AMEDA Labordiagnostik GmbH	Krenngasse 12, 8010 Graz	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum REF RT3952 (20 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
MTC GmbH	Ludwig-Erhard-Str. 8 in 84034 Landshut	D: GICA Testsealabs Antigen Test - single packs	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd, Yuhang District, Hangzhou, China	Lotus NL B.V. Koningin, Julianaplein 10 le Verde, 2595 AA The Haag - NL
MTC GmbH	Ludwig-Erhard-Str. 8 in 84034 Landshut	D: GICA Testsealabs Antigen Test - 20er Boxe	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd, Yuhang District, Hangzhou, China	Lotus NL B.V. Koningin, Julianaplein 10 le Verde, 2595 AA The Haag - NL
HB Medical GmbH	Lassallestraße 7a/Unit5/Top1	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit	Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd 9th Floor, No. 220, Dongting Road, TEDA	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595 AA - The Hague
HB Medical GmbH	Lassallestraße 7a/Unit5/Top1	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	Joinstar Biomedical Technology Co., LTD Xinggou Rd.519, 311188 Hangzhou	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595 AA - The Hague

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
HB Medical GmbH	Lassallestraße 7a/Unit5/Top1	Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Room 305, Building 4, NO.7 Chuangye Avenue, Free Trade Zone Ningbo	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595 AA - The Hague
kiweno GmbH	Weisstraße 9, 6112 Wattens	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidale Goldimmunochromatographie)	Beijing Lepu Medical, Technology Co., Ltd., Anschrift: Gebäude 7-1 Nr.37, Chaoqian Road, Bezirk, Changping, Peking, 102200, P.R.China	Lepu Medical Europe., Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Niederlande
kiweno GmbH	Weisstraße 9, 6112 Wattens	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address : 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.
Neucomed GmbH	Donau-City-Straße 7, A-1220 Wien	VivaDiagPro SARS-Cov-2 Ag Rapid	VivaChek Biotech Co.Ltd., 146, Level 2, Block 2, Yuhang Economy Development Zone East Chaofeng Rd., Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B.V. Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Neucomed GmbH	Donau-City-Straße 7, A-1220 Wien	Joysbio Sars-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address : 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
Neucomed GmbH	Donau-City-Straße 7, A-1220 Wien	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A., Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Neucomed GmbH	Donau-City-Straße 7, A-1220 Wien	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District 510663 Guangzhou, P.R.China	Qarad BV Ciplastraat 3, 2440, Geel, Belgium
MEDIKA MCN Tecnologia Medicinal SA	R. Espargo de Baixo 1734 4520-107 Espargo, Portugal	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical, Technology Co., Ltd., Anschrift: Gebäude 7-1 Nr.37, Chaoqian Road, Bezirk, Changping, Peking, 102200, P.R.China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Blvd 36, 8448 JB Heerenveen, The Netherlands
MEDIKA MCN Tecnologia Medicinal SA	R. Espargo de Baixo 1734 4520-107 Espargo, Portugal	Coronavirus Ag Rapid Test cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd 378#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, P.R. China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Adresse Eiffestraße 80, 220537 Hamburg, Germany
SALUBRIS Handelsagentur Dr. Christian Hemerka	Hutweidengasse 13/5, 1190 Wien Büro: Hackinger Straße 38 / 7 / 2, 1140 Wien	TIGSUN COVID-19 Speichel Antigen-Schnelltest Artikelnummer TG-1417	Beijing TIGSUN Diagnostics Co. Ltd. 16 Guba Road, District # 1, Chengguan Street, 102400 Beijing P.R. China	CMC Medical Devices and Drugs S.L. Horacio Lengo18, CP 29006, Malaga, Spain
SALUBRIS Handelsagentur Dr. Christian Hemerka	Hutweidengasse 13/5, 1190 Wien Büro: Hackinger Straße 38 / 7 / 2, 1140 Wien	TIGSUN COVID-19 Swab Antigen-Schnelltest Artikelnummer TG-1416	Beijing TIGSUN Diagnostics Co. Ltd. 16 Guba Road, District # 1, Chengguan Street, 102400 Beijing P.R. China	CMC Medical Devices and Drugs S.L. Horacio Lengo18, CP 29006, Malaga, Spain
S.C.O.T.T. Science Center of Technology Transfer B.V.	Hofplein 20, 3032AC Rotterdam, Netherlands	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest Kit	Triplex International Biosciences (China) Co., LTD, Xizhou Road, Tongan District, Unit 101,201, and 301, No.2041,Unit 101,201, and 501,No. 2045 36110 Xiamen, China	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 2595AA, The Hague, Netherlands
HOT Produktions & Vertriebs GmbH	Wagrainer Strasse 35, 4840 Vöcklabruck, Österreich	Clungene Covid-19 Antigen Rapid Test - 25er	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 220537 Hamburg, Germany

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
HOT Produktions & Vertriebs GmbH	Wagrainer Strasse 35, 4840 Vöcklabruck, Österreich	Joinstar Covid-19 Antigen Rapid Test - 25er	Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd, 10th Floor, Administration Building, NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
HOT Produktions & Vertriebs GmbH	Wagrainer Strasse 35, 4840 Vöcklabruck, Österreich	Joinstar Covid-19 Antigen Rapid Test - 1er	Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd, 10th Floor, Administration Building, NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
HOT Produktions & Vertriebs GmbH	Wagrainer Strasse 35, 4840 Vöcklabruck, Österreich	JOYSBIO SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) - 20er	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
Futuring Sales S.A.R.L.	24 Rue du Stade, L—6725 Grevenmacher, Luxembourg	NG Test SARS-CoV-2-Ag Rachenabstrich	NG BIOTECH ZA Courbouton, secteur 1, 35480 Guipry Frankreich	
THP Medical Products Vertriebs GmbH	Shuttleworthstr. 19, 1210 Wien	Lepu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test anterio nasal	Lepu Medical 37 Chaoqian Road, Changping, District, Beijing, China 102200	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Landschaftsapotheke Melk Mag Gradwohl KG	Rathausplatz 10, A-3390 Melk	Covid-19 Antigen Rapid Test	Joinstar Biomedical Technology Co.,Hangzhou, Zhejiang, China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595AA Gravenhage
Landschaftsapotheke Melk Mag Gradwohl KG	Rathausplatz 10, A-3390 Melk	SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595AA Gravenhage
Landschaftsapotheke Melk Mag Gradwohl KG	Rathausplatz 10, A-3390 Melk	Wellion Viva Diag SARS CoV2 Antigen Schnelltest	Viva Chek Biotech, Huzhou, China	Lotus NL B.V.,Koningin Julianaplein 10, 1e Verd 2595 AA Den Haag

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
HVD Life Science Vertriebs GmbH	Wurzbachgasse 18, 1150 Wien	KWORK - Novel Coronavirus Ag Rapid Test Device (Feces/Saliva/Sputum)	Zhejiang Quark Biotechnology Co., Ltd, No.1 Jiangdong Road, Zhejiang Xinchang High-tech Industrial Park, Xinchang District, 312500, Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Wellkang Ltd., Enterprise Hub NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
SGS-medical HandelsgmbH	Silberbachweg 12, 2011 Sierndorf, Österreich	Beright SARS-CoV-2 Antigen SchnellTest ICOV-802 Speichel Antigen Schnelltest	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou - 310018, P.R. China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd 2595 AA, The Hague, Netherlands
SGS-medical HandelsgmbH	Silberbachweg 12, 2011 Sierndorf, Österreich	Beright SARS-CoV-2 Antigen SchnellTest ICIC-525 Antigen & Influenza Schnelltest	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou - 310018, P.R. China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd 2595 AA, The Hague, Netherlands
GeCo Business Solutions e.U.	Dr. Karl Rennerweg 4, 8141 Premstätten	COVID-19 Antigen test Cassette (hypersensitive colloidal gold)	XIAMEN ZHONGSHENG LANGJIE BIOTECHNOLOGY CO., LTD 2012 WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN FUJIAN, RR. CHINA Postal Code: 361026	SUNGO EUROPE B.V Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Apotheke Roth am Freiheitsplatz	Freiheitsplatz 6, 2340 Mödling	JOYSBIO SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. China	LS Dienstleistungs GmbH 2201 Gerasdorf bei Wien
Apotheke Roth am Freiheitsplatz	Freiheitsplatz 6, 2340 Mödling	V-Chek 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Kit	Guangzhou Decheng Biotechnology CO., LTD China	med 21, 9220 Velden
Apotheke Roth am Freiheitsplatz	Freiheitsplatz 6, 2340 Mödling	Wellion Viva Diag SARS CoV2 Antigen Schnelltest	VivaChek Biotech (Hangzhou) China	MED TRUST Handelsges.m.b.h. Gewerbepark 10, 7221 Marz
Apotheke Roth am Freiheitsplatz	Freiheitsplatz 6, 2340 Mödling	PLC Covid-19 Ag gold Saliva 1 Stk.	PLC. Inc. Seoul Korea	Kwizda Pharmahandel 1200 Wien

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
servoLAB gmbh	Grazerstr. 45b/Top 5, 8062 Kumberg	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Testkit	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology No. 220, Dongting Road, TEDA 300457	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595AA Gravenhage
EJOY-GmbH	Hirschstettner Straße 19/20101, 1220 Wien, Österreich	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Anterior Nasal Antigen Test	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
HOT Produktions & Vertriebs GmbH	Wagrainer Strasse 35, 4840 Vöcklabruck, Österreich	Clungene Covid-19 Antigen (Ag) Rapid Test (Saliva)	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Raad, Yuhang Sub- district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 220537 Hamburg, Germany
Lebensart Apotheke Lannach	Hauptstraße 6, 8502 Lannach	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit colloidal	JOYSBIO (Tianjin), Tianjin China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595AA Gravenhage
Lebensart Apotheke Lannach	Hauptstraße 6, 8502 Lannach	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva 1 Stk	PCL Inc.; # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, 08510 Seoul, Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany
LS Dienstleistungen GmbH	Industriestrasse 9; A-2201 Gerasdorf bei Wien	Joys Bio SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit	Tianjin International Joint Academy of Biotechnology and Medicine; 9th floor No. 220 Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10 1e Verd, 2595AA The Hague, NL
LS Dienstleistungen GmbH	Industriestrasse 9; A-2201 Gerasdorf bei Wien	Realy Tech Novel Coronavirus Ag Rapid Test cassette	Hangzhou Realy Tech Co. Ltd. 4th floor Building 12, 310018 Hangzhou, Zhejiang	Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, Willich, Deutschland
Rosen-Apotheke	Längdorfer Straße 2, 9184 St. Jakob im Rosental	Clungene Covid-19 Antigen Rapid Test - 25 Stück	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Raad, Yuhang Subdistrict, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 220537 Hamburg, Germany
Rosen-Apotheke	Längdorfer Straße 2, 9184 St. Jakob im Rosental	Clungene Covid-19 Antigen Rapid Test - 1 Stück	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Raad, Yuhang Subdistrict, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 220537 Hamburg, Germany

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Rosen-Apotheke	Längdorfer Straße 2, 9184 St. Jakob im Rosental	JOYSBIO SARS-COV-2 Anterio Nasal Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) - 20 Stück	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., KoninginJulianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Rosen-Apotheke	Längdorfer Straße 2, 9184 St. Jakob im Rosental	JOYSBIO SARS-COV-2 Anterio Nasal Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) - 1 Stück	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., KoninginJulianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Rosen-Apotheke	Längdorfer Straße 2, 9184 St. Jakob im Rosental	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test 20 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co., LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Rosen-Apotheke	Längdorfer Straße 2, 9184 St. Jakob im Rosental	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test 1 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co., LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Rosen-Apotheke	Längdorfer Straße 2, 9184 St. Jakob im Rosental	JOYSBIO SARS-COV-2 Salvia Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) - 20 Stück	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., KoninginJulianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Rosen-Apotheke	Längdorfer Straße 2, 9184 St. Jakob im Rosental	JOYSBIO SARS-COV-2 Salvia Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) - 1 Stück	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., KoninginJulianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Swano-Tex GmbH	Traviatagasse 33, 1230 Wien	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid TestKit (Colloidal Gold) Sensitivität: 95% Sensibilität: 98,78%	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address : 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
Rex Impact GmbH	Neulinggasse 29/1/3	BEIER Covid-19 Antigen Schnelltestkit	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd. No. 99 Chuangxin Rd., Lucheng Industrial Development Zone, Huangcun Town, Daxing District, Beijing, China	MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10, 48163, Deutschland
Werner Handle GmbH	2171 Herrnbaumgarten, Am Gutshof 1	2019-nCov Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	Guangdong Hecin Scientific, In4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Huangpu District Guangzhou, VR China	SUNGO Europe B.V., Olympisch Stadion 24, 1176, DE Amsterdam, Netherlands
THP Medical Products	Shuttleworthstr. 19, 1210 Wien	Genedia Covid-19 Ag Sputum test G643	Green Cross Medical Science Corp. 26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
servoLAB gmbh	Grazerstr. 45b/Top 5, 8062 Kumberg	Realy Tech Novel Coronavirus Antigen Rapid Test Cassette	Hangzhou Realytech Co. Ltd. 4th floor Building 12, 310018 Hangzhou, Zhejiang	Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, Willich, Deutschland
servoLAB gmbh	Grazerstr. 45b/Top 5, 8062 Kumberg	STANDARD Q covid-19 Ag SD BIOSENSOR	SD BIOSENSOR Inc., Gyeonggi-Do, 16690, Suwon-Si	MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstr. 80, D- 66386 St. Ingbert, Deutschland
A. Menarini Ges.m.b.H.	Pottendorfer Straße 25-27/3/ 1, 1120 Wien	Coronavirus-Ag-Schnelltest-Kassette (Abstrich) Art. 51967	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd 378# , East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, P.R. China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Adresse: Eiffestraße 80, 220537 Hamburg, Germany

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Zarenta GmbH	Lenaugasse 37, 2201 Gerasdorf bei Wien, Österreich	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co.Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District 510663 Guangzhou, P.R.China	Qarad BV Ciplastraat 3, 2440, Geel, Belgium
Zarenta GmbH	Lenaugasse 37, 2201 Gerasdorf bei Wien, Österreich	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co.Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District 510663 Guangzhou, Guangzhou, Geel, Belgium	Qarad BV Ciplastraat 3, 2440, Geel, Belgium
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian 361026, China	Rapid COVID-19 Antigen Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian 361026, China	Lotus NL BV Kon. Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA Den Haag, Niederlande
Innobionic Pharma GmbH	6072 Lans, Kochholzweg 274	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Buliding 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Blvd 36, 8448 JB Heerenveen, The Netherlands
Innobionic Pharma GmbH	6072 Lans, Kochholzweg 274	2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Card	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd. Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District Guangzhou 510000 P.R. China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo N 18, CP 29006, Malaga, Spain
Innobionic Pharma GmbH	6072 Lans, Kochholzweg 274	COVID-19 Antigen Detection Kit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Provinz, P.R. China	SUNGO Europe B.V. Olympisches Stadion 24, 1076DE Amsterdam, The Netherlands

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
GeSino GmbH	Riedbergallee 38, 60438 Frankfurt am Main, Deutschland	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
GeSino GmbH	Riedbergallee 38, 60438 Frankfurt am Main, Deutschland	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
Vital Pharma GS GmbH	Andreas-Höfler-Straße 1, 8295 St. Johann in der Haide	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	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
Favorita-Apotheke	Favoritenstraße 213, 1100 Wien	Joinstar Covid-19 Antigen Rapid Test - 1er	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd, 10th Floor, XingGuo RD., Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	Lotus NL B. V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Favorita-Apotheke	Favoritenstraße 213, 1100 Wien	Wellion VivaDiag SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B. V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Carolinen-Apotheke	Kundratstraße 20, 1100 Wien	BOSON SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Add 90-94 Tianfeng Road, China	Lotus NL B.V. Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Carolinen-Apotheke	Kundratstraße 20, 1100 Wien	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO Biotechnology Co., Medicine 9th floor, No.220	Lotus NL B.V. Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
provivamed GmbH	Staatsstrasse 24, 9246 - Nicderbüren SG	Clungene Covid-19 Antigen Rapid Test - 25 STK.	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Raad, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 220537 Hamburg, Germany

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH	Gartenstrasse 99, 9851 Lieserbrücke, Österreich	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Saliva Speichel Antigen Test Verpackungseinheiten: 20, 5 oder 1 Stück	JOYSBIO(Tianjin)Biodechnolgy 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
H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH	Gartenstrasse 99, 9851 Lieserbrücke, Österreich	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Anterior Nasal Antigen Test Verpackungseinheiten: 20, 5 oder 1 Stück	JOYSBIO(Tianjin)Biodechnolgy 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
H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH	Gartenstrasse 99, 9851 Lieserbrücke, Österreich	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Nasopharyngealer Antigen Rapid Test Verpackungseinheiten: 20, 5 oder 1 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH	Gartenstrasse 99, 9851 Lieserbrücke, Österreich	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 anterior nasaler Antigen Rapid Test Verpackungseinheiten: 20, 5 oder 1 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH	Gartenstrasse 99, 9851 Lieserbrücke, Österreich	Clungene Covid-19 Nasopharyngealer Antigen Rapid Test Verpackungseinheiten: 25, 5 oder 1 Stück	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Raad, Yuhang Subdistrict, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 220537 Hamburg, Germany

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH	Gartenstrasse 99, 9851 Lieserbrücke, Österreich	LEPU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit anterior nasaler Antigen Test Verpackungseinheit: 25 Stück	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. 7-1 Nr.37 Chaoqian Road, Bezirk Changping, Peking, 102200, P.R.China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Niederlande
Apotheke Zur Mariahilf	Hauptpl. 21, 2700 Wiener Neustadt	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. – Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B. V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Apotheke Zur Mariahilf	Hauptpl. 21, 2700 Wiener Neustadt	NADAL COVID-19 Ag plus Test	nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	
Stehomed GmbH	Robert Graf-Platz 2/4, 7000 Eisenstadt	Joysbio COVID - 19 Anterior Nasal Antigen-Test	JOYSBIO(Tianjin)Biotechnolgy Co., Ltd. Tianjin International Joint Academy of Biotechnology&Medicine 9th floor, No. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China Telefon: + 5.1.2e	Lotus NL B. V. Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Swano-Tex GmbH	Traviatagasse 33, 1230 Wien	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Antrio-Nasa -Test	Xiamen Wiz Biotch Co., Ltd. Address: 3-4 Floor, No. 16 Building, Bio-Medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P. R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, U.K.

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
EJOY-GmbH	Hirschstettner Straße 19/20101, 1220 Wien, Österreich	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Nasopharyngealer Antigen Rapid Test	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
HOT Produktions & Vertriebs GmbH	Wagrainer Strasse 35, 4840 Vöcklabruck, Österreich	JOYSBIO SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) 1-er	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
Beijing Hotgen Blotech Co., Ltd.	9th Building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China.	Novel Coronavirus 2019- nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Beijing Hotgen Blotech Co., Ltd. 9th Building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China.	Med Net GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster, Germany
FMS Lebensmittelhandel GmbH	Industriestrasse B 7, 2345 Brunn am Gebirge	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 5.1.2a@lotusnl.com
FMS Lebensmittelhandel GmbH	Industriestrasse B 7, 2345 Brunn am Gebirge	LEPU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Buliding 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A., Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H	IZ NOE-Süd, Hondastrasse, Objekt M55; A-2351 Wr. Neudorf, Austria	Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (REF L031-11845)	ACON Laboratories, Inc. Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA	Mednet GmbH; Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
Procomcure Biotech GmbH	Breitwies 1, 5303 Thalgau	Lepu Medical SARS-CoV-2 Rapid Anti-Gen-Test	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Procomcure Biotech GmbH

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Procomcure Biotech GmbH	Breitwies 1, 5303 Thalgau	Aikang SARS-CoV-2 Antigen Test	Aikang Diagnostics Co., Ltd	Procomcure Biotech GmbH
Procomcure Biotech GmbH	Breitwies 1, 5303 Thalgau	PhoenixDx SARS-CoV-2 Rapid Anti-Gen-Test	Procomcure Biotech GmbH	Procomcure Biotech GmbH
Mickefett-Apotheke-Grosshandel	Zuckerweg 1, 31241 Ilsede	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	ACON Laboratories Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121	Medical Device Safety Service GmbH, Schirgraben 41, 30175 Hannover
PRO-SELL VERTRIEBS GmbH	AM PLATZ 4/9; 1130 WIEN	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test / Antigen Schnelltest / 1er-Einzel-Verpackung	VivaChek Buittech (Hangzhou) Co. Ltd.; Level 2, Block 2, 146 Wast Chaofeng Rd.; Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou; 311100 CHINA	LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA THE HAGUE, Netherlands
PRO-SELL VERTRIEBS GmbH	AM PLATZ 4/9; 1130 WIEN	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Pro	VivaChek Buittech (Hangzhou) Co. Ltd.; Level 2, Block 2, 146 Wast Chaofeng Rd.; Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou; 311100 CHINA	LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA THE HAGUE, Netherlands
Michor Consulting and Trade Services GmbH	Schönbrunnerstrasse 238/2/6 A-1120 Wien Austria Email: office@corona-rapid-testing.at	Jinwofu® Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltest	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co., Ltd. Address: Room 206, 1st Building, No.26, Jinyuan Road, Daxing District, 102600, Beijing, P.R China 5.1.2e	Osmunda Medical Technology Service GmbH Address: Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Germany E-mail: info@osmundacn.com
Michor Consulting and Trade Services GmbH	Schönbrunnerstrasse 238/2/6 A-1120 Wien Austria Email: office@corona-rapid-testing.at	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold) (Cassette)	Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd. Add:Room 818 block AS, No.165 Fushi road, shijingshan Dist, Beijing China Tel: 5.1.2e Mob / WhatsApp: 5.1.2e http://www.invbio.com Email: 5.1.2e@invbio.com	LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA THE HAGUE, Netherlands

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
MEDIKA MCN Tecnologia Medicinal SA	R. Espargo de Baixo 1734 4520-107 Espargo, Portugal	TIGSUN COVID-19 Speichel Antigen-Schnelltest	Beijing TIGSUN Diagnostics Co. Ltd. 16 Guba Road, District # 1, Chengguan Street, 102400 Beijing P.R. China	CMC Medical Devices and Drugs S.L. Horacio Lengo18, CP 29006, Malaga, Spain
C-TEX Handels GmbH	Vornbuch 6, 4840 Vöcklabruck, Österreich	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2951 (10 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
C-TEX Handels GmbH	Vornbuch 6, 4840 Vöcklabruck, Österreich	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2952 (25 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
C-TEX Handels GmbH	Vornbuch 6, 4840 Vöcklabruck, Österreich	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag REF RT2952-S (25 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
C-TEX Handels GmbH	Vornbuch 6, 4840 Vöcklabruck, Österreich	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum REF RT3950 (1 Test)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
C-TEX Handels GmbH	Vornbuch 6, 4840 Vöcklabruck, Österreich	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum REF RT3951 (10 x 1 Test)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
C-TEX Handels GmbH	Vornbuch 6, 4840 Vöcklabruck, Österreich	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum REF RT3952 (20 Tests)	AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12 8010 Graz	
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	1210 Wien, Siemensstrasse 90	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	Healgen Scientific Limited Liability Company 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestraße 80, 220537 Hamburg, Germany
Apotheke Sankt Peter/Au	Betriebsgebiet-West 5 3352 Sankt Peter/Au	LEPU SARS COVID 2 Antigen Rapid Test Anterior Nasal	Lepu Medical 37 Chaoqian Road, Changping, District, Beijing, China 102200	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A., Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Digital Commodity & Healthcare Trading Gmb	Währingerstraße 122/7, 1180 Wien	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) Spucktest	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd, 10th Floor, Administraton Building, NO.519,XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 2595AA 's-Gravenhage
Digital Commodity & Healthcare Trading Gmb	Währingerstraße 122/7, 1180 Wien	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Anterionasal	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, 2595AA 's-Gravenhage
Digital Commodity & Healthcare Trading Gmb	Währingerstraße 122/7, 1180 Wien	dedicio COVID-19 Ag plus Test Anterionasal	nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Deutschland	
Digital Commodity & Healthcare Trading Gmb	Währingerstraße 122/7, 1180 Wien	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Beijing Hotgen Blotech Co., Ltd. 9th Building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China.	MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163, Muenster, Germany
weforyou GmbH	Grieskai 16, 8020 Graz, AT	Novel (Neuartiges) Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Kollodiales Gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. 9th Building, No. 9 Tianfu Street Biomedical Base, Daxing District, Beijing 102600, P.R.China	MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163, Muenster, Germany
HPS GmbH	Ölmühle1, D 34454 Bad Arolsen	Joysbio Coivd-19 Antigen Nasal Test	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.

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
HPS GmbH	Ölmühle1, D 34454 Bad Arolsen	Joysbio Coivd-19 Antigen 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. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Infarct Protect AG	D-66111 Saarbrücken, St.Johanner Str. 41 - 43	Gensure COVID-19 Antigen-Schnelltestkit P2004s	GenSure Biotech Inc., B1-78, Wissenschafts- und Technologiepark Rizhongtian, Tianshan Street Nr. 585, Shijazhuang, 050000 Hebei, VR China	Osmunda Medical Technology Service GmbH Address: Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam
Servacon AB	Söderbyudde 1, 64691 Gnesta, Schweden	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Atlas Link Technology Co., Ltd., Guan South Industry Zone, 065500 Langfang City, Hebei Province, China	Servacon AB, Pellepennansgata 4, 168 71 Bromma, Schweden
Servacon GmbH	Kärntner Ring 5-7, 1010 Wien	NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Atlas Link Technology Co., Ltd Gu'an South Industry Zone, 065500 Langfang City Hebei Province the People's Republic of China	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany TEL: 5.1.2e
WABU GmbH	Leharstraße 28, 4020 Linz	Medicovid-AG SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest 1	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P.R. China	LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA THE HAGUE, Netherlands
WABU GmbH	Leharstraße 28, 4020 Linz	Medicovid-AG SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest 20	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P.R. China	LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA THE HAGUE, Netherlands

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Apinya Protect Medizinprodukte GmbH	Enga 16a, 6890 Lustenau	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. Address: 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical Workshop, 2030 Wenjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province 361026, P.R. China	Wellkang Ltd Address: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
GeSino GmbH	Riedbergallee 38, 60438 Frankfurt am Main, Deutschland	Heinzer Antigen Covid19 Spucktest Schnelltest	Hangzhou Realy Tech Co. Ltd. 4th Floor Building No. 12, Eastern Medicine Town Xi, 310018 Hangzhou, China	Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, 47877 Willich, Germany
Exel Medical GmbH	Gewerbepark B17/II - Straße 3/6, 2524 Teesdorf	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	Healgen Scientific Limited Liability Company 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestraße 80, 220537 Hamburg, Germany
YESwecare GmbH	Gewerbepark B17/II - Straße 3/6, 2524 Teesdorf	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	Healgen Scientific Limited Liability Company 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestraße 80, 220537 Hamburg, Germany
AXONLAB AG	Gewerbezone 1, A-6404 Polling in Tirol	ALL-Test COVID-Antigen Schnelltest REF ICOV-502	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economy and Technology Development Area Hangzhou, P. R. China 310018	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloida Gold) Saliva Speichel Antigen Test Verpackungseinheit: 20 Stück	JOYSBIO (Tianjin) Biodechnolgy Co., Ltd. Tianjin Internationa Joint Acadamy 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

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Saliva Speichel Antigen Test Verpackungseinheit: 5 Stück	JOYSBIO (Tianjin) Biodechnolgy Co., Ltd. Tianjin Internationa Joint Acadamy 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
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloida Gold) Saliva Speichel Antigen Test Verpackungseinheit: 1 Stück	JOYSBIO (Tianjin) Biodechnolgy Co., Ltd. Tianjin Internationa Joint Acadamy 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
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Anterior Nasal Antigen Test Verpackungseinheit: 20 Stück	JOYSBIO (Tianjin) Biodechnolgy Co., Ltd. Tianjin Internationa Joint Acadamy 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
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Anterior Nasal Antigen Test Verpackungseinheit: 5 Stück	JOYSBIO (Tianjin) Biodechnolgy Co., Ltd. Tianjin Internationa Joint Acadamy 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
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Anterior Nasal Antigen Test Verpackungseinheit: 1 Stück	JOYSBIO (Tianjin) Biodechnolgy Co., Ltd. Tianjin Internationa Joint Acadamy 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

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Nasopharyngealer Antigen Rapid Test Verpackungseinheit: 20 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Nasopharyngealer Antigen Rapid Test Verpackungseinheit: 5 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Nasopharyngealer Antigen Rapid Test Verpackungseinheit: 1 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Anterior Nasaler Antigen Rapid Test Verpackungseinheit: 20 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Anterior Nasaler Antigen Rapid Test Verpackungseinheit: 5 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	WIZBIOTECH SARS-CoV-2 Anterior Nasaler Antigen Rapid Test Verpackungseinheit: 1 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. 3-4 Floor, No.16 Building, Biomedical, 2030 Wenjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	LEPU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit Anterior Nasaler Antigen Test Verpackungseinheit: 25 Stück	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Nr. 37 Chaoqian Road, Bezirk Changping Peking 102200, P.R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A., Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	Clungene Covid-19 Nasopharyngealer Antigen Rapid Test Verpackungseinheit: 25 Stück ☒	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Road, Yuhang Subdistrict, Yuhang District, 311121 Hangzhou China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 220537 Hamburg, Germany
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	Clungene Covid-19 Nasopharyngealer Antigen Rapid Test Verpackungseinheit: 5 Stück ☒	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Road, Yuhang Subdistrict, Yuhang District, 311121 Hangzhou China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 220537 Hamburg, Germany
MAXX care GmbH	Hauptplatz 13, A-8280 Fürstenfeld	Clungene Covid-19 Nasopharyngealer Antigen Rapid Test Verpackungseinheit: 1 Stück ☒	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Road, Yuhang Subdistrict, Yuhang District, 311121 Hangzhou China	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 220537 Hamburg, Germany
Promed KG	6020 Innsbruck	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO (Tianjin) Biodechnolgy Co., Ltd. 9th floor, No. 220, Dongting Road, TEDA	LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595AA THE HAGUE, Netherlands

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Promed KG	6020 Innsbruck	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	Joinstar Biomedical Technology Co., LTD Xinggou Rd.519, 311188 Hangzhou	LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595AA THE HAGUE, Netherlands
Promed KG	6020 Innsbruck	Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit	Ningbo Beautiful Life Medical Biotchnology Development Room 305, Building 4, NO.7 Chuangye Avenue, Free Tradc 315000 Ningbo	LOTUS NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 2595AA THE HAGUE, Netherlands
Balmung Medical Handel GmbH	Wienerbergstrasse 11, 1100 Wien, Österreich	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) GCCOV-502a	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany
Balmung Medical Handel GmbH	Wienerbergstrasse 11, 1100 Wien, Österreich	COVID-19 Antigen Rapid Test 140256	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. No. 1 Yichuang Raad, Yuhang Sub-district, Yuhang, District, 311121 Hangzhou, China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany
Balmung Medical Handel GmbH	Wienerbergstrasse 11, 1100 Wien, Österreich	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 2010244000000	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Balmung Medical Handel GmbH	Wienerbergstrasse 11, 1100 Wien, Österreich	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) COVAG20	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
Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H	Erdbergstraße 166 - 1030 Wien	SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LIFA) 1031-01	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd F3, Gebäude C, Nr.3-1 Xinjinhu-Str., Jiangbei Neuer Bezirk, Nanjing, Jiangsu, China	R Sight B.V. Roald dahllaan 47,5629 MC, Eindhoven.

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
unomeditech	Pfarrer-Leuprecht-Weg 1/9, 6406 Oberhofen im Inntal	WIZBIOTECH COVID Antigen Schnelltest - Anterio-Nasenabstrich, Kit: 1 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Biomedica 2030 Wengjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entrepriase Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
unomeditech	Pfarrer-Leuprecht-Weg 1/9, 6406 Oberhofen im Inntal	WIZBIOTECH COVID Antigen Schnelltest - Anterio-Nasenabstrich, Kit: 20 Stück	Xiamen Wiz Biotech Co.,LTD. Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Biomedica 2030 Wengjiao West Road, Haicang District, 361026, Xiamen, China	Welkang Ltd. Entrepriase Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Spring Healthcare Services Sp zoo	Ul. Bartycka, Nr. 22B/21A, 00-716 Warsaw, Poland	SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (swab)	Spring Healthcare Services Sp zoo, Ul. Bartycka, Nr. 22B/21A 00-716 Warsaw, Poland	
bestbion dx GmbH	Horbeller Str. 33, 50858 Köln, Deutschland	Standard Q Covid-19 SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD Biosensor Inc. Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KR	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, DE
KSR Group GmbH	Am Wirtschaftspark 15, 3494 Gedersdorf	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (NL-CA002-2020-54367)	Triplex International Biosciences Co. LTD Unit 101, Xizhou Road, Tongan District, 361100 Xiamen, Fujian (China)	Lotus NL B.V. Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Sysmex Austria GmbH	Lienfeldergasse 31-33, 1160 Wien	Watmind Antigen Schnelltest - Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) Artikelnummer LFA0401-25N	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzisubdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzisubdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.
HPS GmbH	Ölmühle1, D 34454 Bad Arolsen	Joysbio Coivd-19 Antigen Nasal Test	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.

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
HPS GmbH	Ölmühle1, D 34454 Bad Arolsen	Joysbio Coivd-19 Antigen 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. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Luoro GmbH	Am Wassermann 29, 50829 Köln	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical, Technology Co., Ltd., Anschrift: Gebäude 7-1 Nr.37, Chaoqian Road, Bezirk, Changping, Peking, 102200, P.R.China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A., Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Roche Diagnostics GmbH	Englthorngasse 3, 1210 Wien	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD Biosensor Inc. Head Office: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KOREA Manufacturing Site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osonggeup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, KOREA	MT Promed Consulting GmbH Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Textil One GmbH	Frankfurter Str. 151a, 63303 Dreieich, Deutschland	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. 9th Building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing, China	MedNet GmbH Borkstraße 10, 48163 Münster
Textil One GmbH	Frankfurter Str. 151a, 63303 Dreieich, Deutschland	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing LEPU Medical Technology Co., Ltd. Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Niederlande

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Biosynex Suisse SA	Rue de Romont 29-31, 1700 Fribourg, Schweiz	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Biosynex Suisse SA, Rue de Romont 29-31, CH-1700 Fribourg	BIOSYNEX SA, 22 Boulevard Sebastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankreich
amacord GmbH	Maria Treu Gasse 8/9 1080 Wien	NEWGENE ANTIGEN Test	NEWGENE Bioengineering Co., Ltd. Hangzhou China	amacord GmbH Maria Treu Gasse 8/9 1080 Wien
Biomedica Medizinprodukte GmbH	Divischgasse 4, 1210 Wien	Biotical SARS-CoV-2 Ag card für Nasopharyngeal-Abstrich	BIOTICAL HEALTH, S.L.U. C/ SIERRA DE GUADARRAMA 1 - 28830 S. FERNANDO DE HENARES (MADRID) SPAIN	
Biomedica Medizinprodukte GmbH	Divischgasse 4, 1210 Wien	Eurobio SARS-CoV-2 Ag Rapid Test für Nasopharyngeal-Abstrich	EUROBIO SCIENTIFIC 7, av. De Scandinavie, ZA de Courtboeuf 91940 Les Ulis-France	
Biomedica Medizinprodukte GmbH	Divischgasse 4, 1210 Wien	DNA Diagnostic COVID-19 Antigen (SARS-CoV-2) N Protein Kit für Anterior-Nasal- Abstrich	DAN Diagnostic A/5 Voldbjergvej 14 DK-8240 Risskov Denmark	
Biomedica Medizinprodukte GmbH	Divischgasse 4, 1210 Wien	Hycor SALIVA AG KIT Novel Coronavirus (COVID 19) Ag detection für Speichelproben, Naso- und Oropharyngeal-Abstrich	PRODUCER: Zhejiang GENE SCIENCE Co., Ltd Address: No. 2 workshop, pharmaceutical industrial park, no. 11 shengxing road, shangyu economic and technological development zone, hangzhou bay, zhejiang province. China Tel: 5.1.2e Postcode : 312300 European representative: Lotus NL B. V. Address: Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. E-mail: 5.1.2e@lotusnl.com	

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
antigentest-shop.eu	Schiffmannstraße 7 4020 Linz	JOYSBIO ANTIGEN ANTERIO NASAL TEST EN ISO 13485-2016	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Headquarters : Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
IMPORA GLOBAL GmbH	Winterhuder Weg 29, DE 22085 Hamburg	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test cassette (swab)	Hangzhou Realy Tech Co., LTD, 4th floor, 12 Building, Eastern Medicine Town, 310018 Hangzhou, China	Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, Willich, Deutschland
IMPORA GLOBAL GmbH	Winterhuder Weg 29, DE 22085 Hamburg	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)	Hangzhou Realy Tech Co., LTD, 4th floor, 12 Building, Eastern Medicine Town, 310018 Hangzhou, China	Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, Willich, Deutschland
FS Supply Chain GmbH	Donaueschingenstraße 32-34/6/7/34, 1200 Vienna / Austria	VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Road, Yuhang Economy Development Zone Hangzhou, Zhejiang Province, China 311100	Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Adooha GmbH	Industriestrasse 19, CH-5507 Mellingen, Schweiz	Joysbio Sars-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address : Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	Lotus NL B.V. Adresse: Konigin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Brand-New Trading GmbH	Mondseestrasse 28/6, 5310 Tiefgraben	Immunobio SARS-CoV-2 Antigen ANTERIOR-NASAL Rapid Test Kit"	Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd Add: Room40t, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province	Brand-New Trading GmbH Mondseestraße 2816 5310 Tiefgraben
Brand-New Trading GmbH	Mondseestrasse 28/6, 5310 Tiefgraben	Immunobio SARS-CoV-2 Antigen SPUTUM Rapid Test Kit	Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd Add: Room401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province	Brand-New Trading GmbH Mondseestraße 2816 5310 Tiefgraben
Brand-New Trading GmbH	Mondseestrasse 28/6, 5310 Tiefgraben	AndLucky SARS-CoV-2 Antigen Anterior Nasal Rapid Test	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.. Ltd. 2nd Floorn No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park. Diou Subdistrict. Anji County. HuZhou City, Zhejiang Province	Brand-New Trading GmbH Mondseestraße 2816 5310 Tiefgraben
Brand-New Trading GmbH	Mondseestrasse 28/6, 5310 Tiefgraben	AndLucky SARS-CoV-2 Antigen SPUTUM Rapid Test Kit"	Zhejiang Anji Saianfu Bioteeh Co.. Ltd. 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Induskial Par(Dipu Subistrict, Anji County, HuZhou City, Zhejiang Province	Brand-New Trading GmbH Mondseestraße 2816 5310 Tiefgraben

19.02.2021

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Servacon GmbH	Kärntner Ring 5-7, 1010 Wien	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd. Adresse: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	Servacon AB, Pellepennans gata 4, 168 71 Bromma, Schweden
Brand-New Trading GmbH	Mondseestrasse 28/6, 5310 Tiefgraben	AndLucky COVID-19 Antigen Rapid Test	Zhejian Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park (Dipu Subdistrict Anji County, HuZhou City, Zhejiang Province	Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Philosys Co., Ltd.	#4, 15 jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, 54001, Republic of Korea	Gmate® COVID-19 Ag	Philosys Co., Ltd. #4, 15 jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, 54001, Republic of Korea	Obelis SA Boulevard Général Wahis 53 1030, Brussels, Belgium
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Level 2, Block 2, 146 EastChaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, China 311100	VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Address: EastChaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, China 311100	Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands Tel: 5 1.2e
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Level 2, Block 2, 146 EastChaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, China 311100	VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Address: EastChaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, China 311100	Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands Tel: 5.1.2e

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Level 2,Block 2,146 EastChaofeng Rd.,Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, China 311100	VivaDiag™ PRO SARS-CoV-2Ag Rapid Test	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Address: EastChaofeng Rd.,Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, China 311100	Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands Tel: 5.1.2e
Lmt Biosystems GmbH&Co KG	2340 Mödling Schulweg 4/5	Screen Test Covid 19 Antigen (nasopharyngeal) Test	Screen Italia Sri, Via dell'Artigianato, 16 - 06089 - Perugia (Torgiano)- Italia	
Lmt Biosystems GmbH&Co KG	2340 Mödling Schulweg 4/5	Screen Test Covid 19 Antigen (anterio nasal) Test	Screen Italia Sri, Via dell'Artigianato, 16 - 06089 - Perugia (Torgiano)- Italia	
Lmt Biosystems GmbH&Co KG	2340 Mödling Schulweg 4/5	Screen Test Covid 19 Antigen(Saliva /Speichel) Test	Screen Italia Sri, Via dell'Artigianato, 16 - 06089 - Perugia (Torgiano)- Italia	
Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.	3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd. Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China	Qarad EC-REP BV Address: Pas 257, 2440 Geel, Belgium
medisynt Austria GmbH	Christine-Touaillion-Strasse 11, 1220 Wien	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva, Einzelpackung (1 Stk.)	PCL. Inc.; Rm701, Star Valley, 99 Digital-ro 9-gil, Geumcheongu, Seoul, 08510, Republic of Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany
medisynt Austria GmbH	Christine-Touaillion-Strasse 11, 1220 Wien	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva Mehrfachpackung (5 Stk)	PCL. Inc.; Rm701, Star Valley, 99 Digital-ro 9-gil, Geumcheongu, Seoul, 08510, Republic of Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany
medisynt Austria GmbH	Christine-Touaillion-Strasse 11, 1220 Wien	PCL COVID-19 Ag Gold Saliva Grosspackung (50 Stk)	PCL. Inc.; Rm701, Star Valley, 99 Digital-ro 9-gil, Geumcheongu, Seoul, 08510, Republic of Korea	MT Promedt Consulting GmbH; Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
medisynt Austria GmbH	Christine-Touaillion-Strasse 11, 1220 Wien	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Einzelpackung (1 Stk.)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1 No.37 Chaoqian Raad, Changping District, Beijing, 102200, P R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A Abe Lenstra Boulevard 36 8448 JB Heerenveen, Netherlands
medisynt Austria GmbH	Christine-Touaillion-Strasse 11, 1220 Wien	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Grosspackung (25 Stk.)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1 No.37 Chaoqian Raad, Changping District, Beijing, 102200, P R. China	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A Abe Lenstra Boulevard 36 8448 JB Heerenveen, Netherlands
BIONOTE, INC.	22, Samsung 1-ro 4-gill, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	NowCheck COVID-19 Ag Test is a CE approved rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific SARS-CoV-2 antigens present in human nasal cavity.	BIONOTE, INC. 22, Samsung 1-ro 4-gill, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany