



## **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

Hiermit bestätige ich  
Firma: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Anschrift: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road TEDA 300457 Tianjin, China

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**

<b>Nr.</b>	<b>Genauere Bezeichnung des Medizinproduktes</b>	<b>Name und Anschrift des Herstellers gemäß § 2 Abs. 7 österreichisches Medizinproduktegesetz</b>	<b>Name und Anschrift des Bevollmächtigten gemäß § 2 Abs. 8a österreichisches Medizinproduktegesetz</b>
1	JOYSBIO SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Saliva	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
2			

25<sup>th</sup> January 2021

Datum

Unterschrift

