

### 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 Promedt 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, Dongling 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	
Porod Medizintechnik GmbH	3580 Frauenhofen, Hornerstrasse 24	Covid-19 Antikörper Schnelltest IgG/IgM 0280002	möLab GmbH, Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9, 40764 Langenfeld, Deutschland	

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: + 86-022-65378415 Fax:+ 86-022-65378415	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

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 Cipalstraat 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	K. 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	MEDBest GmbH K. Elisabethstasse 23 2340 Mödling
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#, 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
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	Biocredit Covid-19Ag	RapiGEN, INC, Gyeonggi-do 14119, Republic of Korea	IFMS Med, 1160 Wien, Seeböckgasse 59/TOP 2.7
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	IFMS Med, 1160 Wien, Seeböckgasse 59/TOP 2.7
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	IFMS Med, 1160 Wien, Seeböckgasse 59/TOP 2.7

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	VivaChek Biotech Co.Ltd., 146 East Chaofeng Rd., Hangzhou, 311100 China	Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, NL
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	MCI Marketing Services CH/DE Herbert Rutterschmidt Chottgasse 14 CH-235 Winikon/ Schweiz Sonja Niederer Talweg 8 D-88480 Achstetten/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., 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, N0.519,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, N0.519,XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188	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			
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
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

