| Logo des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) |  |
| --- | --- |

**SELBSTVERPFLICHTUNG für das Inverkehrbringen von Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2**

**gemäß § 81 (4) des Medizinproduktegesetzes 2021, idgF**

An das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien

Per E-Mail an medizinprodukte@basg.gv.at

Hiermit bestätige ich

|  |
| --- |
| Firma: Name: Anschrift:  |

als Verantwortlicher für das Inverkehrbringen, dass hinsichtlich der nachstehend beschriebenen Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich oder andere ähnlich minimal invasive Probennahmen in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurde, ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck (Eigenanwendung) gewährleistet.

**Schnelltest zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Genaue Bezeichnung des Medizinproduktes** | **Name und Anschrift des Herstellers gemäß § 2 Abs. 7 österreichisches Medizinproduktegesetz** | **Name und Anschrift des Bevollmächtigten gemäß § 2 Abs. 8a österreichisches Medizinproduktegesetz** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
|  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Datum Unterschrift