

**Datenauszug aus dem Österreichischen Register für Medizinprodukte (inkl. In-vitro Diagnostika, IVD) gemäß § 67 (1) und (2) des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie gemäß Medizinprodukte-meldeverordnung 2011**

**Excerpt from the Austrian Medical Devices Registry (incl. In-vitro diagnostics IVD) according to § 67 (1) and (2) Austrian Medical Devices Act (MPG) and according to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011**

<b>1. Zuständige Behörde / Competent Authority<sup>1</sup></b>	
Code der zuständigen Behörde / Competent Authority Code	AT/CA01
Bezeichnung der zuständigen Behörde / Competent Authority Name	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Abteilung VIII/C/1 - Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen
Adresse der zuständigen Behörde / Address of the Competent Authority	Radetzkystraße 2 A-1030 Wien / Vienna, Austria
Telefon / Telephone Number	+43 1 71100 644487
E-Mail	martin.renhardt@sozialministerium.at
Website	http://www.sozialministerium.at

<b>2. Meldung zur Registrierung von IVD gemäß § 67 MPG (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Registration of IVD according to § 67 MPG</b>	
Datum der Registrierung bei der zuständigen Behörde / Date of registration	31.08.2020
Datum der letzten Änderung / Date of last change	31.08.2020
Registrierungsnummer bei Erstregistrierung / Registration number at the date of the first registration	AT/CA01/I0018391-00
Aktuelle Registrierungsnummer (nach Änderung(en)) / Current registration number (after modification(s))	AT/CA01/I0018391-00

<b>3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:</b>	
Verantwortliche Person/Organisation (Melder) für das Inverkehrbringen / Status of person/organization (declarant) responsible for placing on the market	<input type="checkbox"/> Hersteller von IVD / Manufacturer of IVD <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter des Herstellers von IVD/ Authorised representative <input type="checkbox"/> Importeur / Importer <input type="checkbox"/> Vertreter/Händler / Distributor
Registriernummer des Melders / Code of the declarant	AT/CA01/R005667-02
Name des Melders / Name of the declarant	OSMUNDA Medical Technology Service GmbH
Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	Von Oppen-Weg 15
Postleitzahl / ZIP code	14476
Ort / City	Potsdam
Staat / Country	Deutschland

<sup>1</sup> Gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG, BGBl. I Nr. 657/1996 i.d.g.F) und den Richtlinien der Europäischen Union über Medizinprodukte besteht eine gesetzliche Verpflichtung Österreichs zur Führung eines Registers für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika (IVD). Gemäß § 1 (2) der Medizinprodukte-meldeverordnung wurde für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrags die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit der Einrichtung und laufenden Betreuung dieses Registers beauftragt. / According to the Austrian Medical Devices Act (MPG) and the corresponding EU Directives in Austria a legal obligation exists to implement a registry on medical devices and in-vitro diagnostics. According to the Enactment on the Registration of Medical Devices 2011 the Austrian Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection commissioned the Austrian Health Institute (GÖG) to set up and maintain the registry.

3. Zur Registrierung gemeldet von: / Reported by:		
Kontaktperson: Name / Contact person: name	Yi Ling Tan	
Telefon / Telephone Number	+4930 5059 0627	
Telefax / Fax Number		
E-Mail		
Website	http://en.osmundacn.com/	
Sicherheitsbeauftragte/r für IVD gemäß § 78 MPG / Safety officer for IVD acc. to § 78 MPG	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Min Yang
	Telefon / Telephone Number	+4930 5059 0627
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	min.yang@osmundacn.com
Im Falle einer Meldung als Bevollmächtigter, Importeur oder Vertreiber/Händler (falls zutreffend): Angabe des ausländischen Herstellers außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes / In case of registering as authorised representative, importer or distributor (if applicable), indication of manufacturer outside the European Economic Area (EEA)	Name des ausländischen Herstellers / Name of the manufacturer outside the EEA	GenSure Biotech Inc.,
	Straße und Hausnummer oder Postfach / Street, No.	B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.58
	Postleitzahl / ZIP code	050000
	Ort / City	Hebei
	Staat / Country	China
	Kontaktperson: Name / Contact person: name	Shaodan Zhang
	Telefon / Telephone Number	+86-311-89937995
	Telefax / Fax Number	
	E-Mail	zhang.shaodan@gensurebio.com
	Website	

4. In-vitro Diagnostikum (IVD) / In-vitro diagnostic (IVD)	
IVD-Klassifikation / IVD Classification	<input type="checkbox"/> IVD gemäß Anhang II, Liste A der EU-Richtlinie 98/79/EG / IVD acc. to MDD 98/79/EC List A, Annex II <input type="checkbox"/> IVD gemäß Anhang II, Liste B der EU-Richtlinie 98/79/EG / IVD acc. to MDD 98/79/EC List B, Annex II <input type="checkbox"/> IVD zur Eigenanwendung (falls nicht in Anhang II der EU-Richtlinie 98/79/EG / IVD for self-testing (if not listed in Annex II of MDD 98/79/EC) <input checked="" type="checkbox"/> Andere IVD / Other IVD
Neues Produkt im Sinne der EU-Richtlinie 98/79/EG / „New“ IVD according to MDD 98/79/EG	<input checked="" type="checkbox"/> Ja / Yes
Code des IVD nach einer international anerkannten Nomenklatur für IVD (z.B. EDMS, GMDN) / Code from an internationally recognised nomenclature for in-vitro diagnostics	15.04.80.90.00
Falls vorhanden, Bezeichnung des IVD nach einer international anerkannten Nomenklatur für IVD / If available, code description from an internationally recognised nomenclature for IVD	Other Viral Antigen/Antibody Detection

5. Zusatzinformation für IVD gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG oder IVD zur Eigenanwendung / Additional information for IVD acc. to MDD 98/79/EC, Annex II or IVD for self-testing	
Produktname oder -fabrikat / Product name	GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
Konformitätsbewertung durch benannte Stelle / Conformity checked by Notified Body	

5. Zusatzinformation für IVD gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG oder IVD zur Eigenanwendung / Additional information for IVD acc. to MDD 98/79/EC, Annex II or IVD for self-testing	
Identifikationsnummer der benannten Stelle / Notified Body Identification Number	
Nur für IVD gemäß Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG / For IVD acc. to MDD 98/79/EC, Annex II, List A only	<input type="checkbox"/> Konformität mit den gemeinsamen technischen Spezifikationen / In conformity with the common specifications
Generischer Name / Generic name	Detection Card for COVID-19

**Dieser Ausdruck ist keine amtliche Bestätigung.**

**Die alleinige Verantwortung für die auf diesem Auszug enthaltenen Daten trägt die/der  
Registrierungspflichtige (Melder).**

**This form is no statutory confirmation.**

**The registering person/organization (declarant) has the full responsibility for the information given in this  
form.**

Kontakt für datenschutzrechtliche Rückfragen / Contact for data protection queries: [datenschutzbeauftragte@goeg.at](mailto:datenschutzbeauftragte@goeg.at)