



Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstr. 157
3003 Liebfeld

Liebfeld, den 16.12.2020

Prüfung des Antigen-Schnelltest LYSUN Covid 19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold) des Herstellers HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY Co., Ltd. zur Aufnahme auf die Liste auf der Website des Bundesamtes für Gesundheit BAG

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Bundesamt für Gesundheit hat Ihren Antrag zur Aufnahme des im Titel erwähnten Produktes erhalten und eingehend geprüft.

Auf der Liste auf der Webseite des BAG werden Antigen-Schnelltests aufgeführt, welche die Anforderungen nach Artikel 24 der Covid-19-Verordnung 3 (SR 818.101.24) erfüllen. Die Aufnahme in die Liste erfolgt, wenn folgende Kriterien erfüllt sind: (a) erfolgreiche Validierung des Produktes durch einem unabhängigen medizinisch mikrobiologischen Labor gemäss den von der Schweizerischen Gesellschaft für Mikrobiologie SGM erstellten Validierungskriterien (b) formelle Prüfung der Produktunterlagen und insbesondere der erforderlichen Zertifikate und (c) Bezahlung der Bearbeitungs- und Validierungsgebühren.

Das von Ihnen zur Aufnahme auf die Webseite des Bundesamtes für Gesundheit eingereichte Produkt hat alle Kriterien erfüllt.

Dementsprechend wird das im Titel erwähnten Produkt auf der Webseite des BAG aufgeführt.

Wir bedanken uns für die Kenntnisnahme dieses Schreibens.

Beste Grüsse

Fosca Gattoni Losey
Leiterin AG Testung
Bundesamt für Gesundheit BAG

Anhang

- Validierungsbericht der SGM