



GF102B1S

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Für die Selbsttestung zu Hause.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Tests bei 2~30°C im versiegelten Folienbeutel bis zum Verfallsdatum und die Gültigkeit beträgt vorläufig 12 Monate. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

Verpackung und Spezifikation

1 Test/Set, 5 Tests/Set

Komponenten

- Testkassetten: 1Test/Beutel
- Probenentnahme Abstrichtupfer: 1 Stück
- Extraktionsröhrchen mit Puffer :1Stück Einweg-Reaktionsröhrchen, jeweils mit 0,5ml Extraktionspuffer und 1x Düsenkappe;
- Packungsbeilage:1Gebrauchsanweisung
- Trocknungsmittel:1Pack

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Bitte lesen Sie die Anweisung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
4. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
5. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
6. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
7. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

Entnahme und Handhabung von Proben

Probenvorbereitung

Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Probe sind entscheidend für die Durchführung des Tests. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine falsche Probenhandhabung und/oder ein falscher Probentransport können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen; daher wird eine Schulung zur Probenentnahme aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Erzeugung genauer Testergebnisse dringend empfohlen.

Frisch entnommene Proben sollten innerhalb einer Stunde nach Probenentnahme verarbeitet werden. Die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung müssen befolgt werden.

Nehmen Sie die Testkarte aus dem Beutel und verwenden Sie sie sofort. Wenn die Testkarte über einen längeren Zeitraum der Luft ausgesetzt wird, beeinträchtigt dies die Testergebnisse.

Anteriore nasale Probenentnahme

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
2. Klopfen Sie vorsichtig an der Innenwand des Nasenlochs entlang, um sicherzustellen, dass Schleim und Zellen gesammelt werden.
3. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.
4. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.
5. Der Tupferkopf sollte in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise beprobt werden, um sicherzustellen, dass genügend Proben genommen werden.

Testdurchführung

1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein und tauchen Sie sie in die Flüssigkeit auf und ab. Drehen Sie den Tupfer dabei mehrmals.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu drücken.
3. Setzen Sie die Düsenkappe fest auf das Extraktionsröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
4. Geben Sie über die Düse 3 Tropfen (ca. 100µL) in die Probenvertiefung der Testkassette.

Bitte beachten Sie, dass auf die mit den Buchstaben (T) und (C) gekennzeichneten Ergebnisfenster keine Flüssigkeit aufgetragen werden darf. Berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht, nachdem Sie die Tropfen in die Probenvertiefung (S) gegeben haben.

5. Lesen Sie das Ergebnis 15-20 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Ein Ergebnis nach 20 Minuten ist ungültig.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

1. Positiv

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C) sein, eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Das Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Abstrichprobe SARS-CoV-2-Antigene nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antigene weist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus hin. Bitte bleiben Sie zu Hause und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um Informationen über das weitere Vorgehen zu erhalten.

*Hinweis: Die Dicke der Linie ist unerheblich; jede rötliche Farbe in der Testlinie (T) ist als positives Ergebnis zu werten. Das positive Testergebnis muss durch PCR bestätigt werden.

2. Negativ

Wenn im Bereich der Kontrolllinie (C) nur eine farbige Linie sichtbar ist, ist das Testergebnis negativ.

Das Testergebnis zeigt an, dass sich kein oder zu wenig SARS-CoV-2-Antigen in der Abstrichprobe befindet und zum jetzigen Zeitpunkt wahrscheinlich keine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus vorliegt.

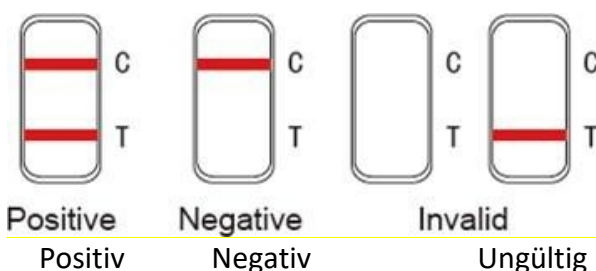
Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Bleiben Sie daher bei klinischen Symptomen oder bei einem begründeten Verdacht zu Hause und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um Informationen über das weitere Vorgehen zu erhalten.

Falsch negative Ergebnisse können durch eine falsche Probenahme, eine fehlerhafte Durchführung des Tests oder eine unzureichende Virusmenge in der Probe entstehen.

3. Ungültiges Testergebnis

Wenn im Ergebnisfenster keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) zu sehen ist, wurde der Test nicht korrekt ausgeführt und die Ergebnisse sind nicht gültig.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Sie sollten den Test mit einer neuen Tupferprobe und einem neuen Test wiederholen.



(Das Bild dient nur als Referenz)

Einschränkungen der Testmethode

Dieses Produkt ist nur für einen qualitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.

Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.

Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.

Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

Die Leistung des Tests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.

Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS-CoV-2 sind, auszuschließen.

Die positiven und negativen prädiktiven Werte sind stark von den Prävalenzraten abhängig. Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität dar, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.

Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.

Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2 Assay abnimmt.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung des Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttest Kits in frischen Abstrichproben wurde durch Vergleich mit den Ergebnissen der Real-Time-PCR ermittelt. Abstrichproben für SARS-CoV-2 wurden von Personen entnommen, die durch RT-PCR-Tests als positiv bzw. negativ diagnostiziert wurden.

Tabelle 1: Klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne Ct-Wert ≤ 30).

Green Spring SARS-COV2- Antigen-Selbsttest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	121	0	121
Negativ	4	138	142
Gesamt	125	138	263
Sensitivität	96,80% (95%KI: 91,52-98,97%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	98,48% (95%KI: 96,17-100%)		

PPA(Ct≤ 30): 96,80% (121/125), (95%KI: 91,52-98,97%)

NPA(Ct≤ 30): 100% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne Ct-Wert ≤ 37).



Green Spring SARS-COV2- Antigen-Selbsttest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	154	0	154
Negativ	6	138	144
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)		

PPA(Ct≤ 37): 96,25% (154/160), (95%KI:91,65-98,47%)

NPA(Ct≤ 37): 100,00% (138/138), (95%KI:96,62-100%)

Nachweisgrenze (Analytische Empfindlichkeit)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest beträgt 4 x 10² TCID₅₀/mL. Die LOD für Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttest Kits wurde ermittelt unter Verwendung von Grenzverdünnungen einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL bereitgestellt. In dieser Studie, die zur Abschätzung der LOD des Assays bei Verwendung einer direkten Abstrichprobe konzipiert wurde, wurde das Ausgangsmaterial in ein Volumen der Virusverdünnung in Kochsalzlösung gespickt.

Eine anfängliche Bereichsfindungsstudie wurde durchgeführt, indem Geräte in dreifacher Ausführung mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet wurden. Bei jeder Verdünnung wurden 50 µL der Probe zugegeben und dann mit dem für Patientenabstrichproben geeigneten Verfahren getestet. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse ergibt, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse ergibt, liegt. Unter Verwendung dieser Konzentration wurde die LOD mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100%ige Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

Hook-Effekt

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL) getestet.

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Warnungen

Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Empfindlichkeit des Kits liegt.

Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.

Entsorgen Sie alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet wurden, als biologisch gefährlichen Abfall.

Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch, d. h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

IVD	In-vitro-Diagnostische Verwendung	i	Gebrauchsanleitung beachten	CE	CE-Kennzeichnung
LOT	Chargennummer		Verfallsdatum		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Lagern bei 2~30°C		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Hersteller		EU-Bevollmächtigter

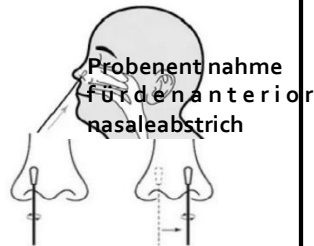
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie diesen Anleitungen zur Durchführung des Abstrichs folgen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.



- 1** Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung als Vorbereitung.

2

Probenentnahme für den anterioren nasalen Abstrich



1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.

2. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.

3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

4. Der Tupferkopf sollte in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise beprobt werden, um sicherzustellen, dass genügend Proben genommen werden.

3

- Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens mit Puffer ab
- Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer im Reagenz **mindestens dreimal**, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchen drücken.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
- Die extrahierte Lösung wird als **mindestens 3 mal** Testprobe verwendet.



4

Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Pipettenspitze ab.

Nehmen Sie das Nachweiskit aus dem versiegelten Beutel heraus.

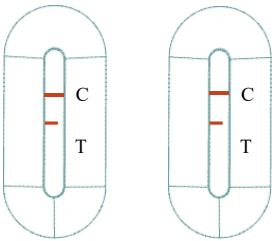
Halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie drei Tropfen langsam in die Probenvertiefung (S) des Nachweiskits und starten Sie den Timer.



 15~20 Minuten

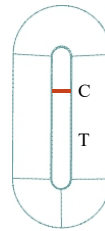
5

Positiv



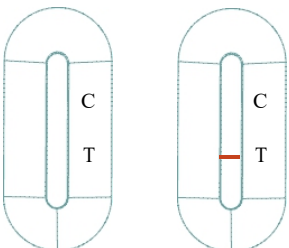
Es erscheinen 2 Linien. Eine erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.

Negativ



Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

Ungültig



Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt.



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Ing. Büro für Medizintechnik
Glockenbrink 50
32457 Porta Westfalica

Per E-Mail: tcadell@t-online.de
Nachrichtlich: Regulatory15@obelis.net;
info@lsybt.com

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Dr. Stephan Strojek
TEL +49 (0)228 99 307-4141
E-MAIL Stephan.Strojek@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, den 27.05.2021
GESCHZ 5640-S-217/21

Im Verfahren der Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

5640-S-217/21	
aufgrund des Antrags vom 15.03.2021	
an	
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd D Building, National Biological Industrial Park of Marinelifelife, No.2 518120 Shenzhen China	„Inhaber der Sonderzulassung“
im Antragsverfahren vertreten durch	
Ing. Büro für Medizintechnik Glockenbrink 50 32457 Porta Westfalica	
für das Medizinprodukt	
Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen- Schnelltest-Set	„betroffenes Medizinprodukt“
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“	„Hersteller“
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
Obelis s.a. Bd General Wahis 53 1030 Brüssel Belgien	„Europäischer Bevollmächtigter“ und Verantwortlicher nach § 5 MPG

ergeht folgender

B e s c h e i d:

1. Das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird aus Gründen des Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG mit den vom BfArM genehmigten Texten und Umverpackungen für Packungsgrößen 1 Test pro Verpackung – wie in der Anlage/den Anlagen zu diesem Bescheid ersichtlich – zugelassen.
2. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 27.08.2021 und wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Die Sonderzulassung ist auflösend bedingt und erlischt automatisch, sobald das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III Nr. 6 der Richtlinie 98/79/EG abgeschlossen wurde.
3. Die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung müssen den Anforderungen nach Anhang I Nr. 8 der Richtlinie 98/79/EG entsprechen; insbesondere müssen der Hinweis auf die Eigenanwendung deutlich hervorgehoben und die Angaben, worum es sich bei dem Produkt und dem Packungsinhalt handelt, eindeutig zu ersehen sein.
Zusätzlich sind folgende Angaben aufzubringen:
 - a. der Hinweis, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen;
 - b. das Aktenzeichen des Sonderzulassungsbescheids des BfArM.
4. Die Sekundärverpackung und die Gebrauchsanweisung des betroffenen Medizinprodukts dürfen nicht die CE-Kennzeichnung tragen. Eine ggf. dennoch angebrachte CE-Kennzeichnung ist zu entfernen.
5. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass der Hersteller innerhalb der Befristung dieser Sonderzulassung das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren durchführt und dem BfArM die Ergebnisse unverzüglich, jedoch spätestens drei Tage nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens mitgeteilt werden.
6. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist nach § 2 Abs. 1 BGebV-MPG gebührenpflichtig. Die Gebührenerhebung bleibt einem gesonderten Bescheid vorbehalten.

Begründung:

Zu 1.

Die Sonderzulassung konnte i. W. antragsgemäß auf Grundlage des § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) erteilt werden, da das umgehende Inverkehrbringen des betroffenen Medizinprodukts im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Dem BfArM ist der aktuelle Mangel von CE-gekennzeichneten Antigentests zur Eigenanwendung zum Nachweis des COVID-19/SARS-CoV-2-Virus in Deutschland bekannt. Der Antrag wird mit diesem Mangel und der damit verbundenen verlangsamten Reaktionsmöglichkeit auf das Ausbruchsgeschehen begründet. Das Erkennen und Isolieren von mit dem COVID-19/SARS-CoV-2-Virus infizierten Personen ist ein wichtiger Schlüssel zu Bekämpfung der Pandemie.

Das Inverkehrbringen des betroffenen Medizinproduktes abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 MPG und ohne abgeschlossene Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG liegt im Interesse des Gesundheitsschutzes.

Die dem BfArM zur Sonderzulassung vorgelegten Texte wurden nach Maßgabe des § 11 Abs. 1 S. 1 MPG geprüft und in der aus der/den Anlage(n) ersichtlichen Fassung genehmigt.

Es wurden folgende Packungsgrößen genehmigt: 1 Test pro Verpackung.

Zu 2.

Rechtsgrundlage der Befristung ist § 11 Abs. 1 Satz 1 MPG. Das bei der Entscheidung über die Dauer der Befristung eingeräumte Ermessen wird hier im Sinne einer übergangsweisen und damit zeitlich begrenzten Sonderzulassung ausgeübt. Die Erteilung einer Sonderzulassung nach § 11 Absatz 1 MPG ist eine Ausnahmeregel gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG.

Das betroffene Medizinprodukt wird derzeit dringend benötigt und soll umgehend für die Eigenanwendung auf dem Markt zur Verfügung stehen. Der Bedarf infolge der COVID-19/SARS-CoV-2-Pandemie ist aber nicht so nachhaltig, als dass länger als hier entschieden auf die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG verzichtet werden könnte.

Diese Sonderzulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.

Falls eine Verlängerung erforderlich werden sollte, reichen Sie den entsprechend begründeten Verlängerungsantrag bitte rechtzeitig, mindestens jedoch drei Wochen vor dem Ablauf der Befristung beim BfArM unter dem o.g. Geschäftszeichen ein.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen auch mit einem Vorbehalt des Widerrufs erlassen werden kann. Dieser Vorbehalt ist gleichzeitig notwendig und zugleich das mildeste Mittel, um angemessen reagieren zu können, sofern sich herausstellen sollte, dass die Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch die hier verfahrensgegenständlichen Tests beeinträchtigt werden sollte.

Die auflösende Bedingung stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen erlassen werden darf mit einer Bestimmung, nach der u.a. der Wegfall einer Vergünstigung von dem ungewissen Eintritt eines zukünftigen Ereignisses abhängt. Nach erfolgreichem Abschluss des auferlegten Konformitätsbewertungsverfahrens darf das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen werden und ist danach uneingeschränkt verkehrsfähig. Der Sonderzulassung als Ausnahmetatbestand von der Pflicht zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens und der CE-Kennzeichnung bedarf es dann nicht mehr zur Begründung der Verkehrsfähigkeit des o.g. Tests. In diesem Fall muss den gesetzlichen Regeltatbeständen, einschließlich der normalen Kennzeichnung der Medizinprodukte, wieder der Vorzug eingeräumt werden. Da der Hersteller den Test dann unter Geltung der normalen Vorschriften in Verkehr bringen kann und den Anwendern dieser Test dann normal zur Verfügung steht, sind weder wirtschaftliche Interessen des Herstellers noch ist durch den Eintritt der auflösenden Bedingung und das Entfallen der Verkehrsfähigkeit der sonderzugelassenen Tests die Versorgung der Bevölkerung mit dem Test beeinträchtigt.

Zu 3.

Für das sonderzugelassene Medizinprodukt müssen die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Information nach Anhang I Nr. 8 der Richtlinie 98/79/EG eingehalten werden.

Dies schließt insbesondere die Kennzeichnung des Medizinproduktes mit den Angaben zu Name oder Firma und Anschrift des Herstellers und des europäischen Bevollmächtigten ein.

Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss gem. 8.4 Ziff. k) des Anhang I RL 98/79/EG die Eigenschaft des Medizinproduktes zu Eigenanwendung deutlich hervorgehoben sein, außerdem gem. 8.4 Ziff. b) des Anhang I RL 98/79/EG alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt.

Da es sich um eine Sonderzulassung handelt, müssen die Tatsache, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen und das Aktenzeichen des

Sonderzulassungsbescheids des BfArM auf die Sekundärverpackung und in die Gebrauchsanweisung aufgenommen werden.

Zusätzlich sind die Anforderungen der DIN EN ISO 15223-1:2017-04 (Medizinprodukte –Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen) und der DIN EN 1041:2013-12 (Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten) zu berücksichtigen.

Die Auflagen, das im Betreff genannte Geschäftszeichen des Sonderzulassungsbescheides anzugeben sowie den Hinweis, dass das Produkt gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen, stützen sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG. Die Auflagen dienen zur Unterscheidung von nicht sonderzugelassenen vergleichbaren Medizinprodukten sowie der Erkennbarkeit der Medizinprodukte als sonderzugelassen und damit insgesamt der Sicherheit im Verkehr mit Medizinprodukten. Da die Erteilung der Sonderzulassung die Durchführung eines regulären Konformitätsverfahrens nicht ersetzt, ist die Auflage auch ermessensgerecht.

Zu 4.

Rechtsgrundlage dieser Auflage ist § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG i.V.m. § 6 Abs. 2 MPG, wonach das CE-Kennzeichen nur aufgebracht werden darf, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG durchgeführt worden ist. Ein vorhandenes CE-Kennzeichen in der Kennzeichnung bzw. der Gebrauchsanweisung ist daher zwingend zu entfernen.

Die CE-Kennzeichnung des beigegeführten Tupfers und auf der Primärverpackung des betroffenen Produktes bleibt von dieser Verpflichtung unberührt.

Zu 5.

Die Erteilung einer Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG ist eine Ausnahmeregel gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG.

Daher wird die Sonderzulassung mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG verbunden, dass die Inhaberin der Sonderzulassung innerhalb des Sonderzulassungszeitrahmens das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchführt. Da die Erteilung der Sonderzulassung die Durchführung eines regulären Konformitätsverfahrens nicht ersetzt, ist die Auflage auch ermessensgerecht.

Da mit dem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens die Sonderzulassung erlischt, muss der Abschluss vom Inhaber der Sonderzulassung unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage nach dessen Abschluss, an das BfArM gemeldet werden.

Wichtige Hinweise:

Die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) findet Anwendung; insbesondere wird auf die sich aus § 3 Absatz 1 MPSV ergebenden Meldepflichten hingewiesen.

Die Anlage(n) mit Abbildung der Gebrauchsanweisungen und der Sekundärverpackung für folgende Packungsgrößen: 1 Test pro Verpackung sind Bestandteil dieser Sonderzulassung.

Sämtliche Änderungen in der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung müssen vor der Umsetzung per Änderungsantrag angezeigt und genehmigt werden. Damit wird sichergestellt, dass keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Stephan Strojek

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.

Anlagen