

Watmind® SARS-COV2 Laien Antigen Lolly Lutschtest

Ideal für Kinder im Schul- und KiTa-Alter

(Speichel: Lolly Test)

BfArM Nr: AT108/21 Sonderzulassung: 5640-S-032/21

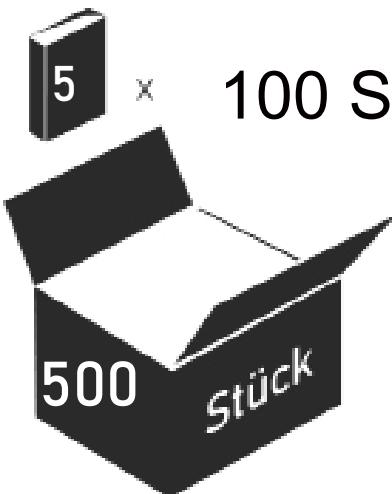


Watmind® SARS-COV2 Laien Antigen Lolly Lutschtest

Ideal für Kinder im Schul- und KiTa-Alter

(Speichel: Lolly Test)

BfArM Nr: AT108/21 Sonderzulassung: 5640-S-032/21



100 Stück in 5er VPE

12.0 KG

43 x 41 x 34 CM



Nachweiskit

X 5



Sterile Tupfer (kurz)

X 5



Röhrchen mit Pufferlösung

X 5

Verpackungsinhalt (verpackt mit 5 Tests):

- 5 X Nachweiskits (einzelν verpackt)
- 5 X Sterile Tupfer kurz
- 5 X Röhrchen Pufferlösung integriert inkl. Tropfenverschlüsse
- 1 X **DE** Gebrauchsanweisung

Eigenschaften:

- Hohe Spezifität
- Sehr empfindlich bei hoher Viruslast
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- Die Tests können **mit Lolly-Test Probe** durchgeführt werden
- Kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden
- Alle Testkomponenten, einschließlich steriles Abstrichtupfer, sind enthalten

"Lolly-Test":

Bei der Lolli-Methode handelt es sich um eine nicht-invasive und damit kinderfreundliche Probenentnahme, die einen sensitiven Nachweis von SARS-CoV-2 ermöglicht.

Anstatt Speichel auszuspucken, braucht man beim Lolly Test nur einen Tupfer für ca. 10 Sekunden unter die Zunge legen, um die Speichelprobenentnahme abzuschließen.

Sensitivität 95,15% beschreibt, wie gut ein Test tatsächlich Infizierte auch erkennt und wie viele Infizierte ihm durch die Maschen gehen. Man spricht in der Statistik von den falsch-negativen Ergebnissen. Je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto zuverlässiger spürt der Test alle Infizierten auf.

Spezifität 99,12% beschreibt, wie selten ein Test Leute fälschlich als Infizierte einordnet. Hier geht es um die statistisch gesehen falsch-positiven Ergebnis. Auch hier gilt, je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto besser.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Anwendungsbeschreibung 1/2

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

REF LFA0401-1N

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland
(BfArM GZ: 5640-S-032/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.

Für den Laiengebrauch

Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet

Zur Verwendung mit Speichelproben

Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Verlässlichkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

BESTIMMUNGSMÄßIGER GEBRAUCH

Dieser Test ist für die qualitative In-vitro-Detektion des Nukleokapsid (N)-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben bestimmt.

Dieser Kit ist für den Laiengebrauch mit selbst gesammelten beobachteten direkten Speichelproben zugelassen.

Die Ergebnisse sind für die Identifikation von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigen. Das Antigen ist in der Regel im Speichel während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Kontakten des Patienten, seiner Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Versorger wenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. SARS-CoV-2 ist ein umhülltes, einzelsträngiges RNA-Virus der β-Gattung. Das Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet. Der Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 direkt aus Speichelproben, ohne virale Transportmedien. Das Kit enthält alle Komponenten, die zur Durchführung eines Tests auf SARS-CoV-2 erforderlich sind.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des Nukleokapsid-Proteins des SARS-CoV-2-Virus in Speichelproben des Menschen.

Der SARS-CoV-2-Antikörper ist in der Testregion auf der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird die Probe während des Tests mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) umgesetzt; das Gemisch wandert dann chromatographisch auf der Membran durch die Kapillarwirkung. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt eine deutliche Farbbealte in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex "(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ab)" gebildet wird.. Das Fehlen dieser farbigen Bande in der Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollregion erscheint stets eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Inhalt	Spezifikation	Bestandteile
Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel		1
Röhrchen mit Extraktionspuffer für die Proben		1
Steriler Einmaltupfer		1
Gebrauchsanleitung		1
Kurzanleitung		1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitmesser (Uhr, Timer)

VORSICHTSMABNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieses Produkt wurde nur für den Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Eine korrekte Probenentnahme und -behandlung ist für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
4. Berühren Sie bei der Durchführung der Abstrichprobe nicht die Tupferspitze.
5. Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung versiegelt im Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
6. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Mischen Sie nicht die Testkarte und die Probenextraktionslösung aus verschiedenen Kit-Chargen.
8. Alle Kitkomponenten sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie die benutzte Testkarte nicht wieder.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Packungen sollten bei 2°C~30°C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden, um die Haltbarkeit von 18 Monaten zu gewährleisten. Herstellldatum (MFD) und Verfallsdatum (EXP): auf dem Etikett angegeben.

TESTVORGANG

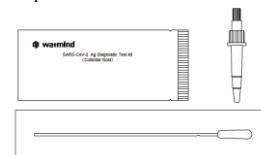
Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einwegtest bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (RH ≤ 70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.

Bevor Sie den Test durchführen, müssen Sie die Bedienungsanleitung des Produkts vollständig lesen.

Die Lösung und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C~26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

1. Öffnen Sie Ihre Testpackung und überprüfen Sie den Inhalt:

1 Testkassette in einem versiegelten Folienbeutel, 1 Röhrchen mit Probenextraktionslösung und 1 Tupfer.



2. Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene, flache Oberfläche.

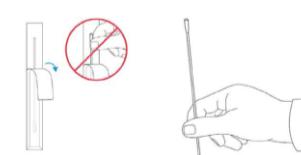
HINWEIS: Berühren Sie keine Teile auf der Innenseite der Karte.



3. Öffnen Sie den Tupfer

Öffnen Sie die Tupferpackung und nehmen Sie den Tupfer heraus.

HINWEIS: Halten Sie die Finger vom Tupferende fern.



4. Ablauf der Probenentnahme

Nehmen Sie bitte für 30 Minuten vor der Probenentnahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Kaugummi oder Tabakwaren.

Entnahme von Speichelproben

Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, um den Speichel zu konzentrieren. Bringen Sie den sterilen Einmaltupfer für mindestens 10 Sekunden unter die Zunge, drehen Sie ihn 5 Mal oder öfter und tränken Sie ihn vollständig.

HINWEIS: Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.



5. Öffnen Sie den unteren Deckel des Röhrchens, das mit Probenentnahmelösung vorgefüllt ist



6. Aufbereitung von Proben aus Tupfern

Führen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen und tauchen Sie anschließend den Tupferkopf vollständig in die Probe ein. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal (während des Eintauchens) kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen und das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenentnahmetupfer vollständig in den Probenextraktionspuffer gelöst wird.



Anwendungsbeschreibung 2/2

7. Knicken Sie den Tupferkopfab und belassen Sie ihn in dem Röhrchen



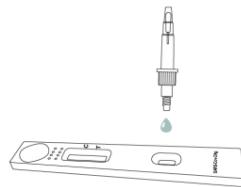
8. Schließen Sie die untere Abdeckung des Röhrchens und schwenken Sie das Röhrchen 5-6 Mal



9. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Röhrchens.

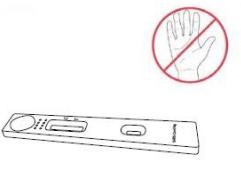


10. Geben Sie 100µL (3 Tropfen) der Probe in die Vertiefung auf der Kassette. Schließen Sie den oberen Deckel des Röhrchens.



11. Warten Sie 15 Minuten

HINWEIS: Die Kassette darf während dieser Zeit nicht gestört werden. Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Kassette gestört/bewegt wird oder Testergebnisse vor 15 Minuten abgelesen werden.



12. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15~20 Minuten.

Werten Sie die Ergebnisse nicht nach Ablauf von 20 Minuten aus.

ENTSORGUNG

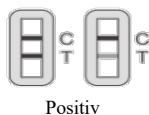
Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Es sind drei Arten von Ergebnissen möglich.

1. Positives Ergebnis

Sowohl die rot/violette Testbande (T) als auch die rot/violette Kontrollbande (C) erscheinen im Fenster.



Hinweis: Das rote/violette Band im Testbereich (T) kann einen Hinweis auf die Farbtiefe geben. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch, unabhängig von der Farbe des Bandes, auch ein sehr schwaches Band als positives Ergebnis gewertet werden.

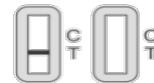
2. Negatives Ergebnis

Nur die rote/violette Kontrollbande (C) erscheint im Fenster. Das Fehlen einer Testbande (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.



3. Ungültiges Ergebnis

Unabhängig vom Testergebnis sollte immer eine rote/violette Kontrolllinie (C) im Kontrollbereich zu sehen sein. Wenn die Kontrollbande (C) nicht zu sehen ist, deutet dies auf einen falschen Arbeitsablauf oder eine Beschädigung der Packung hin.



HANDELSANWEISUNGEN/MABNAHMEN NACH DEM TESTERGEBNIS

Bei einem positiven Testergebnis:

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Daher sind Sie dazu angehalten:
- sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt zu wenden
 - die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten
 - einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.

Bei einem negativen Testergebnis:

- Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall Wiederholung des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung
- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

1. Die folgenden Gründe können zu falsch negativen Ergebnissen führen:

- 1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung einer anderen, nicht passenden Lösung, zu lange Probentransferzeit (mehr als eine halbe Stunde), zu viel zugegebene Lösungsmenge beim Auswaschen des Tupfers, nicht standardisierter Auswaschvorgang, niedriger Virusgehalt in der Probe, all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- 2) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen im Antigenepitop führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
2. Analyse der Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen:
 - 1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht passender Lösungen, nicht standardisierter Auswaschvorgang, dies alles kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
 - 2) Kreuzkontamination von Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
 - 3) Falsch negatives Ergebnis von Nukleinsäure.
3. Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:
 - 1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
 - 2) Die Testkassette wäre ungültig, wenn die Verpackung beschädigt wäre. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur zur klinischen Referenz dienen. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Aufgrund der Beschränkung der Nachweismethode kann das negative Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
3. Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
4. Falsch negative Ergebnisse sind wahrscheinlicher nach 8 oder mehr Tagen nach Auftreten der Symptome.
5. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als 7 Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Verfahren, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.
6. Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in menschlichen Speichelproben nur qualitativ nachweisen. Es kann nicht den genauen Antigengehalt in den Proben bestimmen.
7. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.
8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn Abstrichtupfer nach der Probenentnahme in ihrer Papierhülle aufbewahrt werden.
9. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
10. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
11. Es können Kreuzreaktionen auftreten, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch in Zeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.

Technische Blatt 1/4

LEISTUNGSMERKMALE

1. Analytische Leistung

1.1. Nachweisgrenze

Dieser Test wurde für den Nachweis von 1.5×10^2 TCID₅₀/mL von SARS-CoV-2 bestätigt, das aus USA-WA1/2020, gammabestrahlt, isoliert wurde.

1.2. Kreuzreakтивität

Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

	Potenzieller Kreuzreaktant	Testkonzentration	Testergebnis
Virus	Respiratorisches Syncytial-Virus A	1.0×10^5 PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Respiratorisches Syncytial-Virus B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Masernvirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 7	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Menschliches Zytomegalievirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Windpocken-Zoster Virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Rotavirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Epstein Barr Virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	MERS-CoV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	HCoV-HKU1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Andere Mikroorganismen	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0×10^6 CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^6 CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität

1.3. Interferenzen

Die folgenden interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Substanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnis
Endogen	Mucin	2.0 % w/v	Keine Interferenz
Nasenspray	Oxymetazolin	12 % v/v	Keine Interferenz
Phenol-Spray bei Halsschmerzen	Phenol	15 % v/v	Keine Interferenz
Halsbonbon	Benzocain, Menthol	0.15% w/v	Keine Interferenz
Antivirales Medikament	Ribavirin	12.9 mg/mL	Keine Interferenz
Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	4.0 ug/mL	Keine Interferenz

Technische Blatt 2/4

1.4. Hochdosierter Hook-Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu 1.6×10^5 TCID₅₀/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

2. Klinische Studie

Die Leistung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold), bei dem der Test vom Heimanwender durchgeführt und die Ergebnisse interpretiert werden, ist vergleichbar mit der Leistung, die von Testanwendern ohne Laborerfahrung erzielt wird.

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionstest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-FluorescenceProbing), hergestellt von SansureBiotech Inc.) erzielt wurden. Unter den Patienten gibt es 157 positive und 182 negative Speichelroben, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Die Darstellung der Ergebnisse des Testkits für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) auf Basis der verschiedenen Parameter ist wie folgt zusammengefasst:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤ 30	46	positiv	44/46=95,65% (95%CI:85,47%-98,80%)
≤ 36	157	positiv	142/157=90,45% (95%CI:84,84%-94,12%,)
>40	182	negativ	181/182=99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

Tage	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤ 7	89	positiv	85/89=95,51% (95%CI:89,01%-98,24%)
≤ 14	116	positiv	107/116=92,24% (95%CI:85,91%-95,86%)
>14	41	positiv	35/41=85,37% (95%CI:71,56%-93,12%)

Sensitivität: 90,45% (95%CI:84,84%-94,12%) für CT-Werte ≤ 36

Sensitivität: 95,51% (95%CI:89,01%-98,24%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen

Spezifität: 99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

Technische Blatt 3/4

3. Menschliche Faktoren Studie

Watmind führte eine menschliche Faktorstudie durch, um zu bewerten, ob Patienten oder Pflegepersonal (Laienanwender) den Test zu Hause durchführen und die Testergebnisse des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) richtig auswerten können. In dieser Studie nahmen insgesamt 50 Laienanwender im Alter von 15 Jahren und älter mit entweder gutem oder korrigiertem Sehvermögen (weit- oder kurzsichtig oder mit Bifokalbrille) an einer 30-minütigen Sitzung teil, die eine Einführung, eine Produktübersicht und simulierte Anwendungsfälle der Ergebnisauswertung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) umfasste. Die Teilnehmer wurden gebeten, ein Testfeld von 7 verschiedenen SARS-CoV-2 Ag Kassetten-Testergebnissen zu lesen und zu deuten, einschließlich hoch positiv, niedrig positiv, negativ und ungültig. 46/50 Teilnehmer beschrieben den Prozess des Lesens und Auswertens der Testergebnisse als einfach. Allerdings kommentierten 4/50 der Teilnehmer, dass es schwierig war, einige der schwächeren Bandenverhältnisse zu erkennen. Insgesamt wurden in dieser Studie 350 Versuche aufgezeichnet. Die Teilnehmer waren in der Lage, die Ergebnisse bei 327 Versuchen oder 93,4 % der Fälle richtig wahrzunehmen und zu bewerten. Positive Ergebnisse mit Banden stärkerer Intensität waren leichter zu lesen als die positiven Banden mit geringerer Intensität.

Nach der Bewertung der menschlichen Faktoren wurden die Teilnehmer nach ihrem Gesamteindruck von den ihnen zur Verfügung gestellten Lehrmaterialien gefragt. Fast alle Teilnehmer (49/50) waren der Meinung, dass die Anweisungen einfach und leicht zu verstehen und zu befolgen waren.

4. Gebrauchstauglichkeitsstudie

Watmind führte eine Studie durch, um zu bewerten, ob ein Heimanwender die Anweisungen lesen und die Testschritte für den SARS-CoV-2 Ag Hemtest erfolgreich durchführen kann, einschließlich der Abstrichentnahme zu Hause und der korrekten Auswertung der Ergebnisse.

80 Heimanwender, darunter Einzelpersonen (n=40) und Pflegekräfte (n=40), nahmen an der Studie teil. Jede Einzelperson bzw. jedes Betreuerpaar nahm an einer 30-minütigen Sitzung mit einer Einweisung teil. Die Sitzung zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit beinhaltete eine simulierte Anwendung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold).

97,5 % (78 von 80) der Heimanwender erzielten ein gültiges Ergebnis (alle negativ) und 2 Teilnehmer erzielten ein ungültiges Ergebnis. (Die Ursachen für die ungültigen Tests waren eine unzureichende Menge an zugegebenem Reagenz und eine Beschädigung des Teststreifens). 78 von 80 Teilnehmern interpretierten ihr Testergebnis richtig und 2 Teilnehmer deuteten ihr Ergebnis falsch (indem sie eine schwache Bande im Probenfenster (als positiv) wahrnahmen, obwohl keine vorhanden war (alle Ergebnisse wurden vom Studienleiter geprüft).

Die Gruppe der individuellen Heimanwender erledigte 98,5 % (906/920) der gesamten Aufgaben/Schritte korrekt. Die Gruppe der Heimanwender mit Pflegepersonal erledigte 98,3 % (904/920) der gesamten Aufgaben/Schritte korrekt. Zu den häufigsten Anwendungsfehlern, die bei kritischen Aufgaben beobachtet wurden, gehörten die falsche Entnahme von Abstrichen und das Berühren des Teststreifens mit den Händen oder mit der Unterlage.

98,75 % (79 von 80) der Teilnehmer zu Hause (Einzelpersonen und Betreuer) hatten einen positiven Eindruck vom Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold). Der Test wurde als einfach in der Anwendung wahrgenommen.

Technische Blatt 4/4

SYMBOLE

	Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Siehe Gebrauchsanweisung
	Katalognummer		Chargennummer
	Verfallsdatum		Herstellendatum
	Nicht wiederverwenden		Zwischen 2 und 30 °C lagern
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten
	Hersteller		EU-Bevollmächtigter



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road,
 Jinsha Community, Kengzisubdistrict,
 Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.
 Tel: +86 755-86969964
 Fax: +86 755-26658059
 Website: <http://www.watmind.com>

Shanghai International Holding Corp.
 GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg,
 Germany
 Tel: +49-40-2513175
 Fax: +49-40-255726

Antigen Schnelltest (Speichel: Lolly Test)

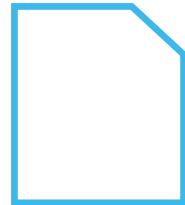
von Watmind Biotech.

gelistet und somit erstattungsfähig

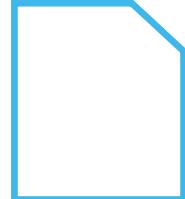
BfArM gelistet und PEI Prüfung bestanden



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Paul-Ehrlich-Institut



BfArM Nr: AT108/21

Laientest Sonderzulassung:

5640-S-032/21

25.02.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antagenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antagenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10^6 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit $CT < 25$, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit $CT > 30$ analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden $50\mu\text{L}$ des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antagenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antagenschnelltests berücksichtigen kann, und viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)	Guangdong Hecin Scientific,Inc.
Asan Easy Test COVID-19 Ag	ASAN PHARM.CO.,LTD.
COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH
Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	Beijing Tigsun Diagnostics Co.;Ltd.
PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.
Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynxtransfer)	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence)	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
Covid-19-Antigen-Testkit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
CoroVisio Covid-19 Ag Versiegelungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti
SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd
SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)	BIOMERICA Inc.
Covid-19 Antigen Schnelltest	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	Avalun
Rapid Test Ag 2019-nCoV	ProGnosis Biotech
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	Getein Biotech, Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.



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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Niang Jin
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Deutschland

Per E-Mail:
shholding@hotmail.com; lirong.wu@watmind.cn
Nachrichtlich:
vorkommnisemedizinproduktegesetz@justiz.hamburg.de

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Marianne Peikert
TEL +49 (0)228 99 307-5321
E-MAIL Marianne.Peikert@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 29.03.2021
GESCHZ 5640-S-032/21

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

5640-S-032/21	
aufgrund des Antrags vom 11.02.2021	
für das Medizinprodukt	
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)	„betroffenes Medizinprodukt“
An	
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. Carrie Wu 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzisubdistrict, Pingshan District 518118 Shenzhen	„Inhaber der Sonderzulassung“
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“	„Hersteller“
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Niang Jin Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Deutschland	„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 durch den Verantwortlichen nach § 5 MPG wird aus Gründen des Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen.
2. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum **29.06.2021** 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 Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass der Hersteller innerhalb der Befristung dieser Sonderzulassung das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren durchführt und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Ergebnisse unverzüglich, jedoch spätestens drei Tage nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens mitgeteilt werden.
4. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass Tests aus Großpackungen durch einen Vertreiber nicht vereinzelt und separat an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen. Bei der Abgabe von Großpackungen ist auf das Vereinzelungsverbot in geeigneter Weise deutlich darauf hinzuweisen.
5. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchstauglichkeitsstudie auf eine Mindestteilnehmerzahl von 100 erweitert wird und die Ergebnisse innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach Erteilung der Sonderzulassung nachgereicht werden.
6. 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 Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

7. 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 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 in-Verkehr-Bringen 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.

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 Regelatbeständen, 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 sonderzulassenen Tests die Versorgung der Bevölkerung mit dem Test beeinträchtigt.

Zu 3.

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 Konformitätsbewertungsverfahren die Sonderzulassung erlischt, muss der Abschluss vom Inhaber der Sonderzulassung unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage nach dessen Abschluss, an das BfArM gemeldet werden.

Zu 4.

Die Sonderzulassung wird mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG versehen, dass Tests aus Großpackungen durch einen Vertreiber nicht vereinzelt und separat an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen.

Mit dem Vereinzelungsverbot aus Großverpackungen und dem Hinweisgebot soll dem Risiko von falsch und/oder unvollständig zusammengestellten kleineren Verpackungseinheiten begegnet werden.

Zu 5.

Die Sonderzulassung wird mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG versehen, dass eine Gebrauchstauglichkeitsstudie nach oder in Anlehnung an IEC 62366 vorzulegen ist. Mit ihr soll nachgewiesen werden, dass über die in der Gebrauchsanweisung angegebene Anwenderpopulation genügend Daten mit Hinblick auf die Gebrauchstauglichkeit der Gebrauchsanweisung und des Tests vorhanden sind. Dabei wird eine Gruppe von mindestens 100 Studienteilnehmern erwartet.

Die vorgelegte Studie wurde mit nur 80 Teilnehmern durchgeführt. Daher wird die Sonderzulassung mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchstauglichkeitsstudie auf die Mindestteilnehmerzahl von 100 erweitert wird und die Ergebnisse innerhalb einer Frist von 6 Wochen nachgereicht werden.

Zu 6.

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 Unter-

scheidung 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.

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.

Auf die Anzeigepflichten des § 25 MPG Absatz 3 wird hingewiesen.

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 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

Marianne Peikert

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