

Für den Selbsttest

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung des BfArM (Nr. 5640-S-169/21) gemäß §11 Abs. 1 MPG in Deutschland in den Verkehr gebracht werden. Diese Produktvariante für die Heim Anwendung durch medizinische Laien unterliegt – anders als gekennzeichnet – nicht der CE-Kennzeichnungspflicht für IVD-Medizinprodukte. Sie ist ausschließlich zum Vertrieb und zur Anwendung in Deutschland und Österreich bestimmt. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Tests diese Gebrauchsanweisung.

[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen ab 7 Jahren.

Kinder im Alter von 7–14 Jahren sollten von einem Erwachsenen (über 18 Jahre alt) getestet werden. Personen, die über 65 Jahre alt sind, sollten sich bei der Durchführung des Tests helfen lassen.

Der Test liefert nur ein vorläufiges Screening-Testergebnis. Das Ergebnis kann Ihnen und Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Entscheidungen für Ihre Versorgung zu treffen. Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Personen, die ein negatives Testergebnis haben und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer zusammenarbeiten, um die nächsten Schritte zu verstehen, die Sie unternehmen sollten.

[Wann ist das Testkit zu verwenden?]

Verwenden Sie diesen Test:

- ✓ Wenn Sie COVID-ähnliche Symptome haben, wie z. B. Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Halsschmerzen, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen.
- ✓ Wenn Sie Sorge haben, dass Sie mit COVID-19 in Kontakt gekommen sind.

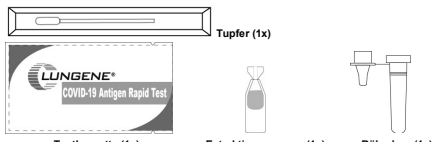
Verwenden Sie diesen Test nicht:

- ✗ An Personen unter 7 Jahren
- ✗ Wenn Sie zu Nasenbluten neigen

[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie diesen Test nicht als einzige Orientierungshilfe für den Umgang mit Ihrer Krankheit. Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt besorgt sind, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Testkomponenten. Ersetzen Sie die Extraktionsreagenz nicht durch eine andere Flüssigkeit.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der Extraktionsreagenz.
- Bei diesem Test wird eine Probe aus dem Inneren Ihrer Nase entnommen. Achten Sie bei der Durchführung des Tests besonders auf die Anweisungen für den Abstrich in der Nase. Eine falsche Durchführung des Abstrichs kann zu einem ungenauen Testergebnis führen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie keine Symptome haben.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sind als potentiell gefährlich anzusehen und wie infektiöses Material zu behandeln.
- Die verwendete Testkassette ist gemäß den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften zu entsorgen.

[Inhalt des Testkits]



Eine Gebrauchsanweisung und eine Schachtel sind enthalten.

[Lagerung und Stabilität]

- Wie verpackt in versiegelten Beutel zwischen 4–30 °C lagern.
- Charge und Verfallsdatum sind auf den Verpackungen aufgedruckt.

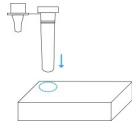
[Vorbereitung des Tests]

- Vergewissern Sie sich, dass alle Testkomponenten Raumtemperatur haben (15–30 °C).
- Uhr, Timer oder Stoppuhr müssen in Reichweite sein.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackungen unversehrt sind. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung sichtbar beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Verwenden Sie die Testkassette innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen.
- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab.

[Schritt-für-Schritt-Anleitung]

1. Röhrchen in die Schachtel einsetzen

Drücken Sie das Loch auf der Schachtel ein und setzen Sie das Röhrchen in das Loch.

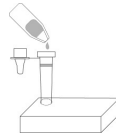


2. Extraktionsreagenz in das Röhrchen geben

a. Drehen Sie den Verschluss des Extraktionsreagenzes ab.

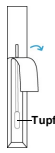


b. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Röhrchen.



3. Tupfer öffnen

a. Öffnen Sie die Tupferverpackung am Stäbchenende.



Hinweis: Berühren Sie die Tupferspitze nicht mit den Fingern.

Tupferspitze

b. Entnehmen Sie den Tupfer.

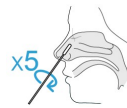


4. Abstrich linkes Nasenloch

a. Führen Sie die gesamte Tupferspitze vorsichtig etwa 2,5 cm in das linke Nasenloch ein.

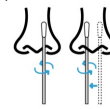


b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des linken Nasenloches.



5. Abstrich rechtes Nasenloch

a. Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch etwa 2,5 cm hinein.



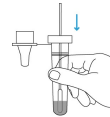
b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des rechten Nasenloches.



Hinweis: Wenn der Nasenabstrich nicht korrekt entnommen wird, können falsch negative Ergebnisse auftreten.

6. Tupfer in das Röhrchen einführen

Führen Sie den Nasentupfer in das Röhrchen mit dem Extraktionsreagenz ein.



7. Tupfer 5-mal drehen

a. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5-mal und drücken Sie dabei die Tupferspitze gegen den Boden und die Seite des Röhrchens.

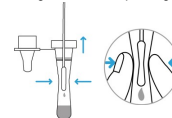


b. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsreagenz ruhen.

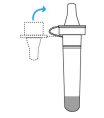


8. Tupfer entnehmen

a. Nehmen Sie den Tupfer heraus und drücken Sie dabei die Seiten des Röhrchens zusammen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu gewinnen.



b. Verschließen Sie das Röhrchen gut mit der dazugehörigen Tropfkappe und setzen Sie es wieder in die Schachtel.

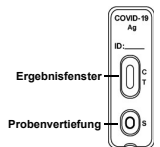


9. Testkassette öffnen

Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.



Hinweis: Die Testkassette muss während des gesamten Tests FLACH auf dem Tisch liegen.



10. Probe in Probenvertiefung geben

a. Halten Sie das Röhrchen genau senkrecht über die Probenvertiefung.

b. Geben Sie **3 Tropfen (drops)** in die Probenvertiefung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken.



Hinweis 1: Bei Verwendung von weniger als 3 Tropfen Probe können falsch negative Ergebnisse auftreten.

Hinweis 2: Wenn die farbige Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, können 1–2 weitere Tropfen der Probe zugegeben werden. Das Ergebnis wird dadurch nicht beeinflusst.

11. Zeitmessung

Starten Sie die Uhr/Stopuhr oder den Timer.

12. 15 Minuten warten

Lesen Sie das Testergebnis nach 15–20 Minuten ab; nach mehr als 20 Minuten darf es **NICHT** mehr abgelesen werden.



Hinweis: Wenn die Testergebnisse nach weniger als 15 Minuten oder mehr als 20 Minuten abgelesen werden, können falsche Ergebnisse auftreten.

[Ihr Ergebnis und was es für Sie bedeutet]

Positives Ergebnis: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C), eine weitere im Testbereich (T).



Bitte schauen Sie genau hin!
Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare farbige Linie ist als positiv zu bewerten.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit derzeit an COVID-19 erkrankt sind.

Folgendes müssen Sie dann tun:

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren medizinischen Betreuer oder an das örtliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die ortsüblichen Richtlinien zur Selbstisolation, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden. Möglicherweise ist ein neuer Test mit einer anderen Methode erforderlich (z. B. ein molekularer Test).

Wenn Sie keine Symptome haben, insbesondere wenn Sie in einem Gebiet mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen leben und keinen Kontakt zu einer Person hatten, bei der COVID-19 diagnostiziert wurde, sind zur Bestätigung Ihres Ergebnisses eventuell zusätzliche molekulare Tests erforderlich. Bitte teilen Sie Ihrem medizinischen Betreuer mit, dass Sie ein positives Testergebnis haben und keine Symptome aufweisen. Siehe FAQ „Kann ich ein falsch positives Testergebnis haben?“

Negatives Ergebnis: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im Testbereich (T) erscheint keine Linie.



Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie derzeit an COVID-19 erkrankt sind.

Folgendes müssen Sie dann tun:

Bitte wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, wenn Sie Symptome bekommen oder die Symptome anhalten oder wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen. Sie müssen weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen sowie Schutzmaßnahmen einhalten.

4/6

Es ist möglich, dass dieser Test bei manchen Personen mit COVID-19 fälschlicherweise ein negatives Ergebnis (falsch negativ) liefert. Siehe FAQ „Kann ich ein falsch negatives Testergebnis haben?“

Ungültiges Ergebnis: Es erscheint keine Kontrolllinie.



Hinweis: Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig, unabhängig davon, ob die T-Linie erscheint oder nicht.

Sie müssen den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen oder Ihren medizinischen Betreuer konsultieren.

[Häufig gestellte Fragen (FAQ)]

Wie funktioniert der CLUNGENE COVID-19 Antigen-Schnelltest?

Der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test ist eine Art von Test, die als Antigentest bezeichnet wird. Wenn Sie COVID-19 haben, kann das SARS-CoV-2-Virus (das Virus, das COVID-19 verursacht) in Ihrem Nasensekret vorhanden sein. Der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test kann kleine Teile des SARS-CoV-2-Virus in Ihrem Nasensekret nachweisen. Diese kleinen Teile des SARS-CoV-2-Virus werden als Proteine oder Antigene bezeichnet.

Nein, der Nasentupfer ist nicht spitz und sollte nicht wehtun.

Manchmal kann sich der Nasentupfer etwas unangenehm anfühlen oder kitzeln. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an einen medizinischen Betreuer.

Welche möglichen Vorteile und Risiken hat dieser Test?

Mögliche Risiken:

- Mögliche: Unbequem bei der Probenentnahme.
- Mögliche: falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt „Ergebnisse“).

Mögliche Vorteile:

- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Versorgung abzugeben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Was ist der Unterschied zwischen Antigentests, Molekulartests und Antikörpertests auf COVID-19?

Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antikörpertests sind zwar sehr spezifisch für das Virus, jedoch nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, ein negatives Ergebnis eine Infektion jedoch nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer besprechen, ob ein zusätzlicher molekularer Test für Ihre Versorgung sinnvoll wäre und wann Sie die Heimisolation beenden sollten.

Eine andere Art von Test ist der Antikörpertest. Ein COVID-19-Antikörpertest weist Antikörper nach, die Ihr Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet hat. Antikörpertests eignen sich nicht für die Diagnose einer aktiven COVID-19-Infektion.

Ist der Test wiederverwendbar?

Nein. Der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Einwegtest und kann nicht wiederverwendet werden.

Kann ich ein falsch negatives Testergebnis haben?

Es ist möglich, dass dieser Test fälschlicherweise ein negatives Ergebnis (ein falsch negatives Ergebnis) liefert. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Mit zunehmender Anzahl von Tagen nach Auftreten der Symptome besteht eine immer größere Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse des Antigentests im Vergleich zu einem molekularen SARS-CoV-2-Test negativ ausfallen. Es kann auch sein, dass Ihr Testergebnis zu Beginn Ihrer Infektion, bevor Sie Symptome entwickeln, negativ ausfällt.

Negative Ergebnisse, insbesondere bei Personen ohne Symptome von COVID-19, gelten als mutmaßliche Ergebnisse, was bedeutet, dass eventuell zusätzliche Tests mit einem hochempfindlichen molekularen Assay empfohlen werden, um festzustellen, ob Sie COVID-19 haben. Wenn Sie Symptome bekommen, die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen oder wenn Sie eines der Anzeichen entwickeln, die auf einen Notfall hinweisen, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem medizinischen Betreuer.

Kann ich ein falsch positives Testergebnis haben?

Es ist möglich, dass dieser Test fälschlicherweise ein positives Ergebnis (ein falsch positives Ergebnis) liefert.

Jeder, der ein positives Testergebnis erhält, muss eine medizinische Fachkraft aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem medizinischen Betreuer. Ihr medizinischer Betreuer wird anhand Ihres Testergebnisses, Ihrer Krankengeschichte und Ihrer Symptome mit Ihnen zusammen bestimmen, wie Sie am besten versorgt werden können.

Wenn Sie keine Symptome von COVID-19 haben und ein positives Ergebnis erhalten, sollten Ihre Testergebnisse mit einem molekularen SARS-CoV-2-Test bestätigt werden. Positive Ergebnisse des CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test sind bei asymptomatischen Patienten mutmaßlich, insbesondere wenn Sie keine bekannte SARS-CoV-2-Exposition hatten und/oder in einem Gebiet leben, das bekanntermaßen eine geringe Anzahl von SARS-CoV-2-Infektionen aufweist.

[Klinische Leistung]

Die klinische Leistung der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen ermittelt, die von 617 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt: Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ≤33 und Ct-Wert >33).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	132	3	135
	4	462	466
Gesamt	136	465	601

PPA (Ct ≤33): 97.1% (145/148), (95% CI: 92.7% – 98.9%)
NPA: 99.4% (462/465), (95% CI: 98.1% – 99.8%)

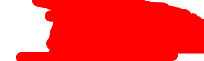
COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert >37)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	139	3	142
	13	462	475
Gesamt	152	465	617

PPA (Ct >37): 91.4% (139/152), (95% CI: 85.9% – 94.9%)
NPA: 99.4% (462/465), (95% CI: 98.1% – 99.8%)

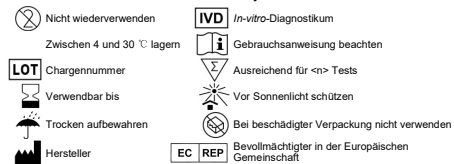
PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)
NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa) Eifflstraße 80, D-20537 Hamburg



Verzeichnis der Symbole



Version Nr.: 2.0
Wirksamkeitsdatum:

5/6

6/6

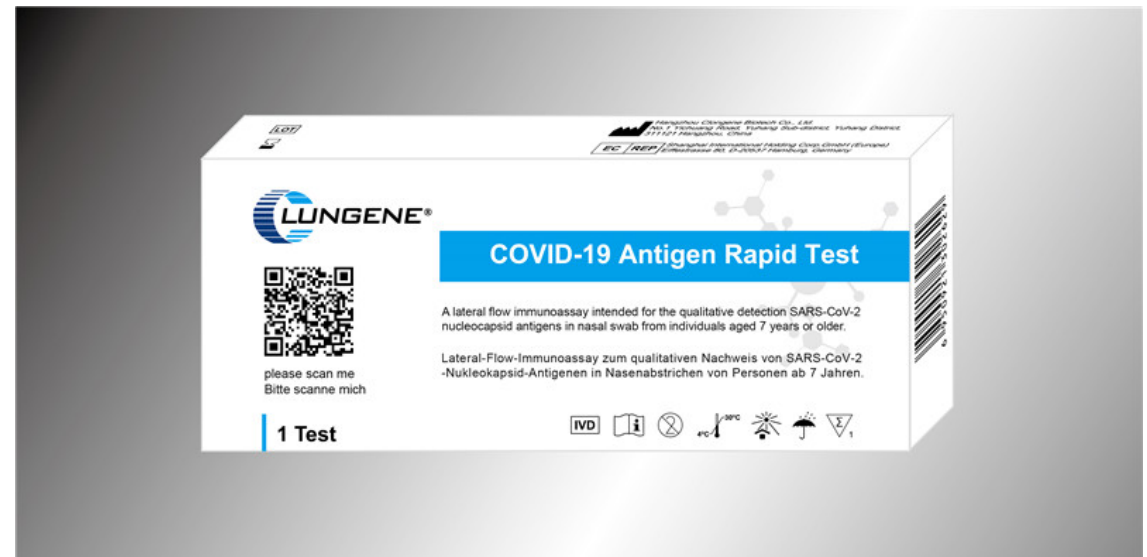
COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST
MIT LAIENZULASSUNG

CLUNGENE

CLUNGENE ANTIGEN-SCHNELLTEST MIT LAIENZULASSUNG

JAXMOTECH.

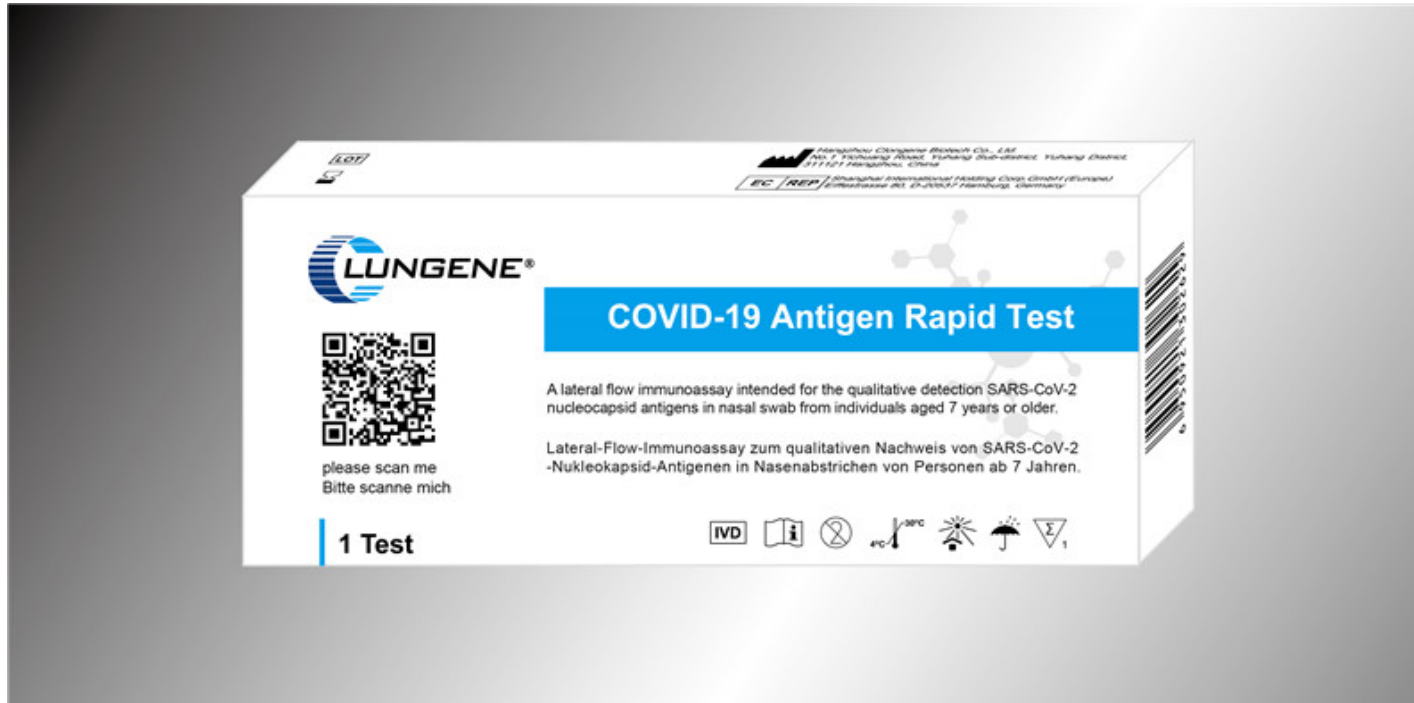
- Zugelassen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Eigenanwendung nach § 11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz Deutschland
- Auf der Liste des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Aktenzeichen der Sonderzulassung: 5640-S-168/21
- Vom Paul-Ehrlich Institut in der „vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests“ zum derzeitigen Stand der Technik bewertet
- Inhalt pro Einzelverpackung:
 - 1 x Einwegtupfer
 - 1 x Röhrchen
 - 1 x Extraktionsreagenz
 - 1 x Testkassette
- Nasenabstrich
- Sensitivität: 97,1%
- Spezifität 99,4%
- Testergebnis nach max. 15 -20 Minuten
- Lagerung bei Raumtemperatur
- Bi-linguale Verpackung (deutsch / englisch)
- Deutschsprachige Packungsbeilage mit Anleitung
- Einzelverpackung (VE:1)



CLUNGENE ANTIGEN-SCHNELLTEST MIT LAIENZULASSUNG

JAXMOTECH.

Bilinguale Einzelverpackung in deutsch und englisch



CLUNGENE ANTIGEN-SCHNELLTEST MIT LAIENZULASSUNG

JAXMOTEC[®]

Packungsbeilage mit Informationen und Anleitung in deutscher Sprache (1)



COVID-19 Antigen Rapid Test Deutsch

Für den Selbsttest

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung des BfArM (Nr. 6040-S-168/21) gemäß §11 Abs. 1 MPG in Deutschland in den Verkehr gebracht werden.
Diese Produktvariante für die Heimanwendung durch medizinische Laien unterliegt – anders als gekennzeichnet – nicht der CE-Kennzeichnungspflicht für IVD-Medizinprodukte. Sie ist ausschließlich zum Vertrieb und zur Anwendung in Deutschland und Österreich bestimmt.

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Tests diese Gebrauchsanweisung.

[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen ab 7 Jahren. Kinder im Alter von 7–14 Jahren sollten von einem Erwachsenen (über 18 Jahre alt) geleitet werden. Personen, die über 65 Jahre alt sind, sollten sich bei der Durchführung des Tests helfen lassen. Der Test liefert nur ein vorläufiges Screening-Testergebnis. Das Ergebnis kann Ihnen und Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Entscheidungen für Ihre Versorgung zu treffen. Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Personen, die ein negatives Testergebnis haben und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer zusammenarbeiten, um die nächsten Schritte zu verstehen, die Sie unternehmen sollten.

[Wann ist das Testkit zu verwenden?]

Verwenden Sie diesen Test:

- ✓ Wenn Sie COVID-ähnliche Symptome haben, wie z.B. Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Halsschmerzen, Verlust des Geruchs- oder Geschmacksinns, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen.
- ✓ Wenn Sie Sorge haben, dass Sie mit COVID-19 in Kontakt gekommen sind.

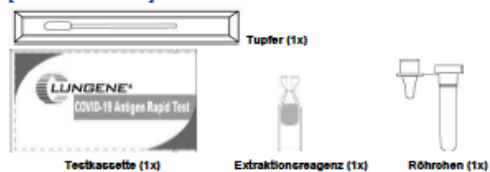
Verwenden Sie diesen Test nicht:

- ✗ An Personen unter 7 Jahren
- ✗ Wenn Sie zu Nasenbluten neigen

[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie diesen Test nicht als einzige Orientierungshilfe für den Umgang mit Ihrer Krankheit. Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt besorgt sind, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Testkomponenten. Ersetzen Sie die Extraktionsreagenz nicht durch eine andere Flüssigkeit.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der Extraktionsreagenz.
- Bei diesem Test wird eine Probe aus dem Inneren Ihrer Nase entnommen. Achten Sie bei der Durchführung des Tests besonders auf die Anweisungen für den Abstrich in der Nase. Eine falsche Durchführung des Abstrichs kann zu einem ungenauen Testergebnis führen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie keine Symptome haben.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sind als potentiell gefährlich anzusehen und wie infektiöses Material zu behandeln.
- Die verwendete Testkassette ist gemäß den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften zu entsorgen.

[Inhalt des Testkits]



Eine Gebrauchsanweisung und eine Schachtel sind enthalten.

[Lagerung und Stabilität]

- Wie verpackt im versiegelten Beutel zwischen 4–30 °C lagern.
- Charge und Verfalldatum sind auf den Verpackungen aufgedruckt.

[Vorbereitung des Tests]

- Vergewissern Sie sich, dass alle Testkomponenten Raumtemperatur haben (16–30 °C).
- Uhr, Timer oder Stoppuhr müssen in Reichweite sein.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackungen unversehrt sind. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung sichtbar beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Verwenden Sie die Testkassette innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen.
- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab.

[Schritt-für-Schritt-Anleitung]

1. Röhrchen in die Schachtel einsetzen

Drücken Sie das Loch auf der Schachtel ein und setzen Sie das Röhrchen in das Loch.



2. Extraktionsreagenz in das Röhrchen geben

- a. Drehen Sie den Verschluss des Extraktionsreagenzes ab.
- b. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Röhrchen.



3. Tupfer öffnen

- a. Öffnen Sie die Tupferverpackung am Stäbchenende.
- b. Entnehmen Sie den Tupfer.



Hinweis: Berühren Sie die Tupferspitze nicht mit den Fingern.



4. Abstrich linkes Nasenloch

- a. Führen Sie die gesamte Tupferspitze vorsichtig etwa 2,5 cm in das linke Nasenloch ein.
- b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des linken Nasenloches.



5. Abstrich rechtes Nasenloch

- a. Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch etwa 2,5 cm hinein.
- b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des rechten Nasenloches.



Hinweis: Wenn der Nasenabstrich nicht korrekt entnommen wird, können falsch negative Ergebnisse auftreten.

6. Tupfer in das Röhrchen einführen

Führen Sie den Nasentupfer in das Röhrchen mit dem Extraktionsreagenz ein.



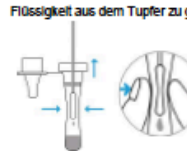
7. Tupfer 5-mal drehen

- a. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5-mal und drücken Sie dabei die Tupferspitze gegen den Boden und die Seite des Röhrchens.
- b. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsreagenz ruhen.



8. Tupfer entnehmen

- a. Nehmen Sie den Tupfer heraus und drücken Sie dabei die Seiten des Röhrchens zusammen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu gewinnen.
- b. Verschließen Sie das Röhrchen gut mit der dazugehörigen Tropfkappe und setzen Sie es wieder in die Schachtel.



9. Testkassette öffnen

Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.



Hinweis: Die Testkassette muss während des gesamten Tests FLACH auf dem Tisch liegen.



CLUNGENE ANTIGEN-SCHNELLTEST MIT LAIENZULASSUNG

JAXMOTECHE.

Packungsbeilage mit Informationen und Anleitung in deutscher Sprache (2)

10. Probe in Probenvertiefung geben

- Halten Sie das Röhrchen genau senkrecht über die Probenvertiefung.
- Geben Sie 3 Tropfen (drops) in die Probenvertiefung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken.



Hinweis 1: Bei Verwendung von weniger als 3 Tropfen Probe können falsch negative Ergebnisse auftreten.

Hinweis 2: Wenn die farbige Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, können \rightarrow weitere Tropfen der Probe zugegeben werden. Das Ergebnis wird dadurch nicht beeinflusst.

11. Zeitmessung

Starten Sie die Uhr/Stopuhr oder den Timer.

12. 15 Minuten warten

Lesen Sie das Testergebnis nach 15–20 Minuten ab; nach mehr als 20 Minuten darf es NICHT mehr abgelesen werden.



Hinweis: Wenn die Testergebnisse nach weniger als 15 Minuten oder mehr als 20 Minuten abgelesen werden, können falsche Ergebnisse auftreten.

[Ihr Ergebnis und was es für Sie bedeutet]

Positives Ergebnis: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C), eine weitere im Testbereich (T).



Bitte schauen Sie genau hin!
Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare farbige Linie ist als positiv zu bewerten.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit derzeit an COVID-19 erkrankt sind.

Folgendes müssen Sie dann tun:

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren medizinischen Betreuer oder an das örtliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden. Möglicherweise ist ein neuer Test mit einer anderen Methode erforderlich (z. B. ein molekularer Test).

Wenn Sie keine Symptome haben, insbesondere wenn Sie in einem Gebiet mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen leben und keinen Kontakt zu einer Person hatten, bei der COVID-19 diagnostiziert wurde, sind zur Bestätigung Ihres Ergebnisses eventuell zusätzliche molekulare Tests erforderlich. Bitte teilen Sie Ihrem medizinischen Betreuer mit, dass Sie ein positives Testergebnis haben und keine Symptome aufweisen. Siehe FAQ „Kann ich ein falsch positives Testergebnis haben?“

Negatives Ergebnis: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im Testbereich (T) erscheint keine Linie.



Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie derzeit an COVID-19 erkrankt sind.

Folgendes müssen Sie dann tun:

Bitte wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, wenn Sie Symptome bekommen oder die Symptome anhalten oder wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen. Sie müssen weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen sowie Schutzmaßnahmen einhalten.

46

Es ist möglich, dass dieser Test bei manchen Personen mit COVID-19 Bläulichkeit als ein negatives Ergebnis (falsch negativ) liefert. Siehe FAQ „Kann ich ein falsch negatives Testergebnis haben?“

Ungültiges Ergebnis: Es erscheint keine Kontrolllinie.



Hinweis: Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig, unabhängig davon, ob die T-Linie erscheint oder nicht.

Sie müssen den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen oder Ihren medizinischen Betreuer konsultieren.

[Häufig gestellte Fragen (FAQ)]

Wie funktioniert der CLUNGENE COVID-19 Antigen-Schnelltest?

Der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test ist eine Art von Test, die als Antigen-Test bezeichnet wird. Wenn Sie COVID-19 haben, kann das SARS-CoV-2-Virus (das Virus, das COVID-19 verursacht) in Ihrem Nasensekret vorhanden sein. Der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test kann kleine Teile des SARS-CoV-2-Virus in Ihrem Nasensekret nachweisen. Diese kleinen Teile des SARS-CoV-2-Virus werden als Proteine oder Antigene bezeichnet.

Ist dieser Test schmerzhaft?

Nein, der Nasenspitzen ist nicht spitz und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Nasenspitzen etwas unangenehm anfühlen oder kratzen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test ab und wenden Sie sich an einen medizinischen Betreuer.

Welche möglichen Vorteile und Risiken hat dieser Test?

Mögliche Risiken:

- Mögliche Unbequem bei der Probenentnahme.
- Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt „Ergebnisse“).

Mögliche Vorteile:

- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Verorgung abzugeben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Was ist der Unterschied zwischen Antigen-Test, Molekulartests und Antikörpertests auf COVID-19?

Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen genetisches Material des Virus nach. Antigen-Tests weisen Proteine des Virus nach. Antigen-Tests sind zwar sehr spezifisch für das Virus, jedoch nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, ein negatives Ergebnis eine Infektion jedoch nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer besprechen, ob ein zusätzlicher molekularer Test für Ihre Verorgung sinnvoll wäre und wann Sie die Heimisolation beenden sollten.

Eine andere Art von Test ist der Antikörpertest. Ein COVID-19-Antikörpertest weist Antikörper nach, die Ihr Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet hat. Antikörpertests eignen sich nicht für die Diagnose einer aktiven COVID-19-Infektion.

Ist der Test wiederverwendbar?

Nein. Der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Einwegtest und kann nicht wiederverwendet werden.

Kann ich ein falsch negatives Testergebnis haben?

Es ist möglich, dass dieser Test Bläulichkeit als ein negatives Ergebnis (ein falsch negatives Ergebnis) liefert. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Kontrolldauer abnehmen. Mit zunehmender Anzahl von Tagen nach Auftreten der Symptome besteht eine immer größere Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse des Antigen-Tests im Vergleich zu einem molekularen SARS-CoV-2-Test negativ ausfallen. Es kann auch sein, dass Ihr Testergebnis zu Beginn Ihrer Infektion, bevor Sie Symptome entwickeln, negativ ausfällt.

Negative Ergebnisse, insbesondere bei Personen ohne Symptome von COVID-19, gelten als mutmaßliche Ergebnisse, was bedeutet, dass eventuelle zusätzliche Tests mit einem hochempfindlichen molekularen Assay empfohlen werden, um festzustellen, ob Sie COVID-19 haben. Wenn Sie Symptome bekommen, die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen oder wenn Sie eines der Anzeichen entwickeln, die auf einen Notfall hinweisen, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem medizinischen Betreuer.

56

Kann ich ein falsch positives Testergebnis haben?

Es ist möglich, dass dieser Test Bläulichkeit als ein positives Ergebnis (ein falsch positives Ergebnis) liefert.

Jeder, der ein positives Testergebnis erhält, muss eine medizinische Fachkraft aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem medizinischen Betreuer. Ihr medizinischer Betreuer wird anhand Ihres Testergebnisses, Ihrer Krankengeschichte und Ihrer Symptome mit Ihnen zusammen bestimmen, wie Sie am besten versorgt werden können.

Wenn Sie keine Symptome von COVID-19 haben und ein positives Ergebnis erhalten, sollten Ihre Testergebnisse mit einem molekularen SARS-CoV-2-Test bestätigt werden. Positive Ergebnisse des CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test sind bei asymptomatischen Patienten mutmaßlich, insbesondere wenn Sie keine bekannte SARS-CoV-2-Exposition hatten und/oder in einem Gebiet leben, das bekanntermaßen eine geringe Anzahl von SARS-CoV-2-Infektionen aufweist.

[Klinische Leistung]

Die klinische Leistung der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test wurde in prospektiven Studien mit Nasensekretproben ermittelt, die von 617 einzelnen asymptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt: Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedriger Ct-Wert weist auf eine höhere Virulast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert \leq 33 und Ct-Wert \leq 37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert \leq 33)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE [®]	132	3	135
	4	485	489
Gesamt	136	488	624

PPA (Ct \leq 33): 97,1% (145/148), (95% CI: 92,7% – 99,6%)

NPA: 99,4% (482/485), (95% CI: 98,1% – 99,8%)

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert \leq 37)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE [®]	130	3	143
	13	482	495
Gesamt	143	485	628

PPA (Ct \leq 37): 91,4% (130/143), (95% CI: 85,9% – 94,9%)

NPA: 99,4% (482/485), (95% CI: 98,1% – 99,8%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)

NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

Hangzhou Clungene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Elbsestraße 80, D-20537 Hamburg



Verzeichnis der Symbole

- Nicht wiederverwenden
- In-vitro-Diagnostikum
- Zwischen 4 und 30 °C lagern
- Gebrauchsanweisung beachten
- Chargennummer
- Ausreichend für \leftrightarrow Tests
- Verwendbar bis
- Vor Sonnenlicht schützen
- Trocken aufbewahren
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Hersteller
- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Version Nr.: 2.0
Wirksamkeitsdatum:

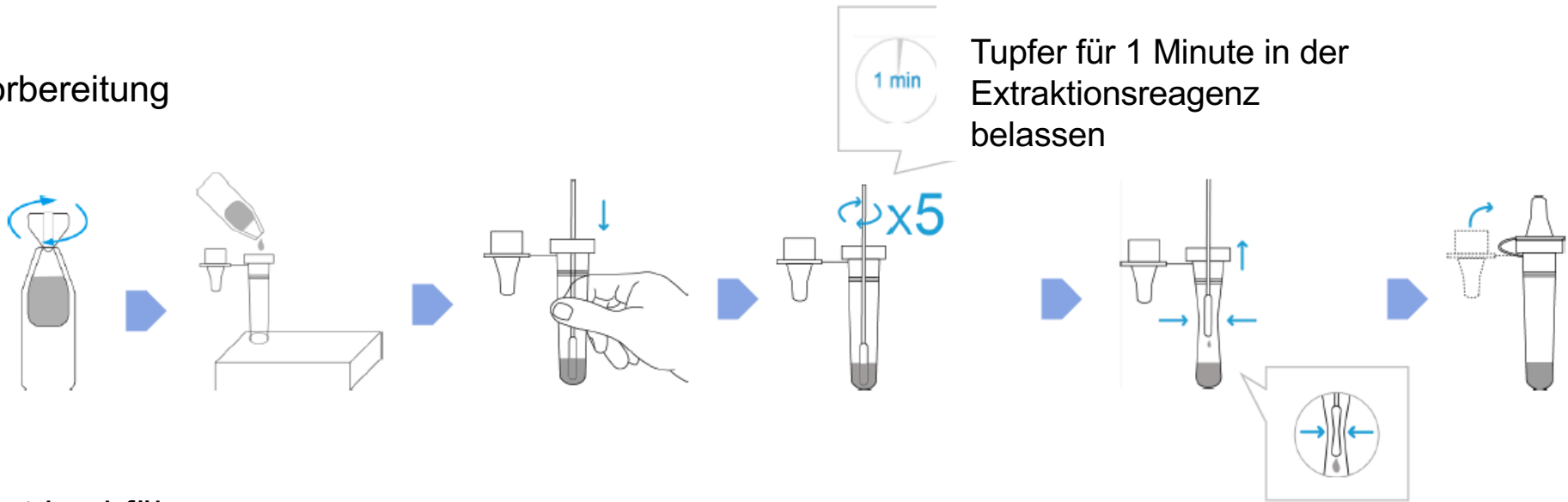
66

CLUNGENE ANTIGEN-SCHNELLTEST MIT LAIENZULASSUNG

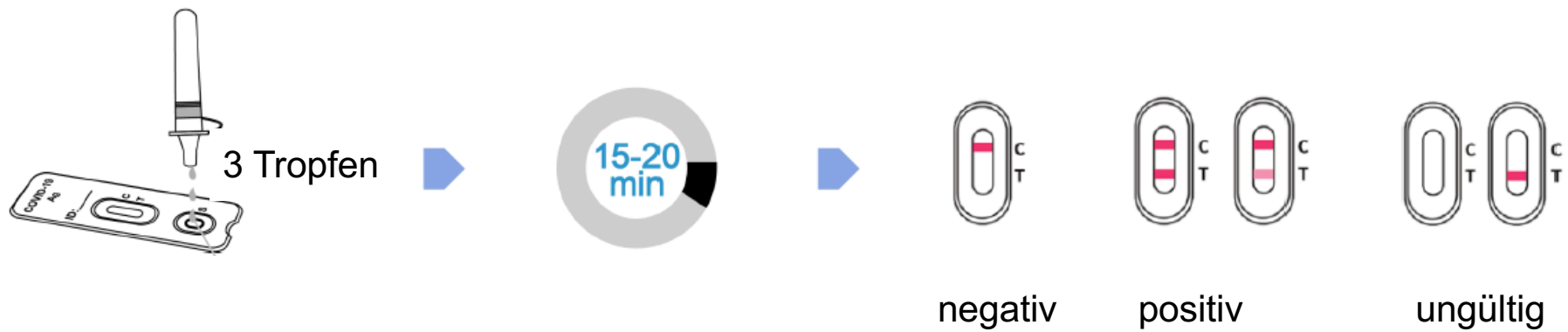
JAXMOTECH.

Anleitung

Vorbereitung



Testdurchführung



Jaxmotech GmbH

Ostring 60
66740 Saarlouis
Germany

Tel: +49 6831 5059800
Fax: +49 6831 5059801
info@jaxmotech.de

HRB 101486 | USt-IdNr. DE 294115446 | WEEE-Reg.-Nr. DE 59241657

Hong Kong Büro

JMT Far East Ltd

Unit 11, 23/F, New Tech Plaza,
No. 34 Tai Yau Street, San Po Kong,
Kowloon, Hong Kong

Büro: +852 3758 2267
Fax: +852 3585 5078
e.mail: info@jmt.com.hk



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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Liang Jin
Eiffestraße 80
D-20537 Hamburg

Per Mail: andreas.fu@clongene.com
Nachrichtlich: shholding@hotmail.com; medizinprodukte@justiz.hamburg.de

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Kerstin Brandenburg
TEL +49 (0)228 99 307- 3373
E-MAIL Kerstin.Brandenburg@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 16.03.2021
GESCHZ 92.02-5640 -S-168/21

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

5640-S-168/21 Sonderzulassung	
aufgrund des Antrags vom 08.03.2021	
für das Medizinprodukt	
COVID-19 Antigen Rapid Test	„betroffenes Medizinprodukt“
An	
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. Mr. Andreas FU No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District 311121 Hangzhou	„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 (Europa) Eiffestraße 80 D-20537 Hamburg	„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 Hersteller wird aus Gründen des Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen.
2. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 16.06.2021 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 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. Der Satz *„Diese Produktvariante für die Heimanwendung durch medizinische Laien unterliegt – anders als gekennzeichnet – nicht der CE-Kennzeichnungspflicht für IVD-Medizinprodukte.“* in der Gebrauchsanweisung ist zu streichen oder zu ändern in *„Diese Produktvariante für die Heimanwendung durch medizinische Laien unterliegt nicht der CE-Kennzeichnungspflicht für IVD-Medizinprodukte, da es im Rahmen einer Sonderzulassung in Verkehr gebracht wurde.“*
5. Die Sekundärverpackung und die Gebrauchsanweisung des betroffenen Medizinprodukts dürfen nicht die CE-Kennzeichnung tragen. Eine ggf. dennoch angebrachte CE-Kennzeichnung ist zu entfernen.
6. 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.

7. 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 Vereinzelnungsverbot in geeigneter Weise deutlich darauf hinzuweisen.

8. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist nach § 2 Abs. 1 BGeV-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 Antigen tests 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 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 ein.

Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss gem. 8.4 Ziff. k) des Anhangs I RL 98/79/EG die Eigenschaft des Medizinproduktes zu Eigenanwendung deutlich hervorgehoben sein,

außerdem gem. 8.4 Ziff. b) des Anhangs 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.

Die Sonderzulassung wird mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG versehen, dass der Satz *„Diese Produktvariante für die Heimanwendung durch medizinische Laien unterliegt – anders als gekennzeichnet – nicht der CE-Kennzeichnungspflicht für IVD-Medizinprodukte.“* in der Gebrauchsanweisung gestrichen oder geändert wird in *„Diese Produktvariante für die Heimanwendung durch medizinische Laien unterliegt nicht der CE-Kennzeichnungspflicht für IVD-Medizinprodukte, da es im Rahmen einer Sonderzulassung in Verkehr gebracht wurde.“*

Der Einschub *„–anders als gekennzeichnet–“* entspricht nicht den Gegebenheiten, da das Produkt korrekt gekennzeichnet ist, indem es kein CE-Kennzeichen trägt.

Zu 5.

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 beigefügten Tupfers und auf der Primärverpackung des betroffenen Produktes bleibt von dieser Verpflichtung unberührt.

Zu 6.

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.

Zu 7.

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.

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 in-

haltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Gebrauchsanweisung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Wir empfehlen Ihnen, in der Gebrauchsanweisung die Kontaktdaten des deutschen Vertreibers inklusive einer Telefonnummer für Rückfragen durch Anwenderinnen und Anwender anzugeben.

Wir empfehlen Ihnen, in der Kennzeichnung und in Gebrauchsanweisung nicht das Datum der Befristung dieser Sonderzulassung anzugeben, da dieses Datum als Verfallsdatum missinterpretiert werden kann.

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

Kerstin Brandenburg

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