Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -

Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -

VERPACKUNGSEINHEITEN 1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 40T/Set,50T/Set

MODEL NUMMER E

VERWENDUNGSZWECK

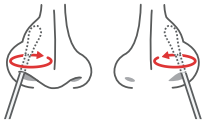
Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen vorderen Nasenabstrichs. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.
Menschen sind generell empfänglich für COVID-19, dabei handelt es sich um eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Infizierte Patient/innen sind derzeit die größte Infektionsquelle, auch asymptomatisch infizierte Personen stellen eine Infektionsquelle dar. Die Inkubationszeit beträgt 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind u.a. Fieber, trockener Husten, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn. Auch Symptome wie eine verstopfte und/oder laufende Nase, Hals- und Muskelschmerzen und Durchfall können auftreten.
Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und an der Arbeit (in Büros, für Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.) geeignet.

ANLEITUNG zur Durchführung:

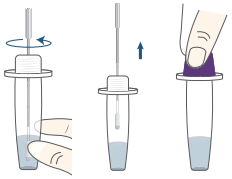
1.Lesen Sie die ganze Anleitung vor Testbeginn durch. Nehmen Sie sich Zeit für eine ruhige und gewissenhafte Ausführung. Suchen Sie eine saubere, helle Arbeitsfläche mit genügend Platz für alle Utensilien. Legen Sie neben dem Testkit noch eine Uhr bereit. Waschen oder desinfizieren Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen und wenn Sie mit dem Test fertig sind.

2.Schauen Sie sich das Schulungsvideo an unter:

3.Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung ohne die Wattierung zu berühren und führen Sie diesen mit dem Wattestäbchen voran 1,5 cm vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Führen sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren. Mit mittlerem Druck den Abstrichtupfer mindestens 15 Sekunden lang 4 - 6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegen, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Wiederholen Sie die Probenahme mit dem gleichen Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.



4.Öffnen Sie das Probenahmerohr an der großen Öffnung und stecken den benutzten Abstrichtupfer mit der gesammelten Probe in das Rohr. Die Probe muss in der Flüssigkeit des Probenextraktionspuffers eingeweicht werden. Die Einweichzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15 Sekunden, dabei muss der Abstrichtupfer mehrere Male gedreht und der Abstrichkopf 3 Mal gedrückt werden. Das Probenahmerohr wird zusammengedrückt während der Abstrichtupfer herausgenommen wird. Anschließend wird das Entnahmeröhrchen mit der Verschlusskappe verschlossen Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.



5.Packen Sie den benutzten Abstrichtupfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.

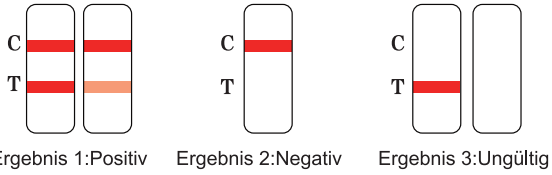
6.Falls die Testkassette und die Probe nicht bei Raumtemperatur (10~30℃) gelagert wurden, so sind diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.

7.Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel und legen Sie die Testkasette auf eine gerade Unterlage. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%).

8.Öffnen Sie das Probenahmerohr an der kleinen vorderen Verschraubung und geben Sie exakt 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.

9.Das Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) nach 15 Minuten beobachten. Das nach Ablauf von 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.

10.Bewertung der Ergebnisse



Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der C-Linie (Kontrollbereich) und an der T-Linie (Nachweislinie) wie in Ergebnis 10 dargestellt. Das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe ist positiv. Es liegt aktuell der Verdacht einer COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolierung entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

Negativ: Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- /oder Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position C (Kontrollbereich) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 10 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

11.Nach dem Test packen Sie alle Bestandteile dieses Tests in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle und entsorgen diese Tüte verschlossen im Restmüll. Nicht wiederverwendbar.

12.Hände erneute waschen oder desinfizieren.

BESTANDTEILE

1.SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
2.Probenextraktionspuffer
3.Einweg-Virusprobenabstrich
4.Müllbeutel für kontaminierten Abfall
5.Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1.Das Set sollte bei 4~ 30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Verfallsdatum. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

2.Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30℃ verwendet werden.

3.Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10~30℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%).

PRÜFVERFAHREN

Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde erscheint die Kontrolllinie, da die Reagenzien reaktiv sind.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test, der Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren kann.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
4. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.
5.Klinische Leistung: Nasenabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch Selbsttests bei einer Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 95,37% (95% KI: 89,62-98,01%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) bestimmt.

		PCR-Testergebnisse		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	103	1	104
	Negativ	5	114	119
	Gesamt	108	115	223
		Sensitivität	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		95,37% [89,62%; 98,01%]	99,13% [95,24%; 99,85%]	97,31% [94,26%; 98,76%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

1.Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.

2. Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.

3. Verwenden Sie nur unbeschädigte Testkits.

4. Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.

5. Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, da sich die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe von einer frischen Probe unterscheiden kann.

6. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.

7. Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.

8. Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%) und sie sollte nach dem Öffnen bei Raumtemperatur (10 - 30℃) sofort verwendet werden. Die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.

9. Flüssigkeit im Probenahmerohr NICHT trinken. Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich ausspülen, Extraktionsflüssigkeit ist nicht giftig.

10. Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum	LOT	Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung	REF	Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	Zum Selbsttest	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
IVD	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.

EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

VERTRIEB:
Krysys Design & Technology GmbH
Toni-schmid-str.28,81825 munich, Germany
Tel. 089 3500 9111

GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt im März. 2021;

Versionsnummer: V. 2021-01.01[Deu.]

IVD

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

- **Wann kann ich mich selbst testen?**

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist. Tests sollten demzufolge entsprechend der Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

- **Worauf muss ich achten, um ein möglichst exaktes Testergebnis zu erhalten?**

Halten Sie sich grundsätzlich exakt an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probenröhrchen ab. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

- **Wie funktioniert der Test?**

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der Beschichtung der Testlinie und führt zu einer Farbänderung, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, erscheint keine rote Test-Linie (T).

- **Der Teststreifen ist stark verfärbt. Woran liegt das bzw. was mache ich falsch?**

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

- **Was muss ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie sehe?**

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

- **Ich bin mir bei der Interpretation der Ergebnisse unsicher. Was ist zu tun?**

Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

- **Mein Ergebnis ist positiv. Was ist zu tun?**

Sind sowohl eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) sichtbar, so ist Ihr Ergebnis positiv. Es liegt aktuell der Verdacht auf die COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolierung entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

- **Mein Ergebnis ist negativ. Was ist zu tun?**

Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln sind weiterhin zu beachten.

- **Kann diese Testkassette von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden?**

Diese Testkassette ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden.

- **Wo entsorge ich das Produkt?**

Das Testkit darf über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Das Produkt darf gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden.

ANTIGEN-SCHNELLTEST MIT LAIENZULASSUNG

HOTGEN BIOTECH

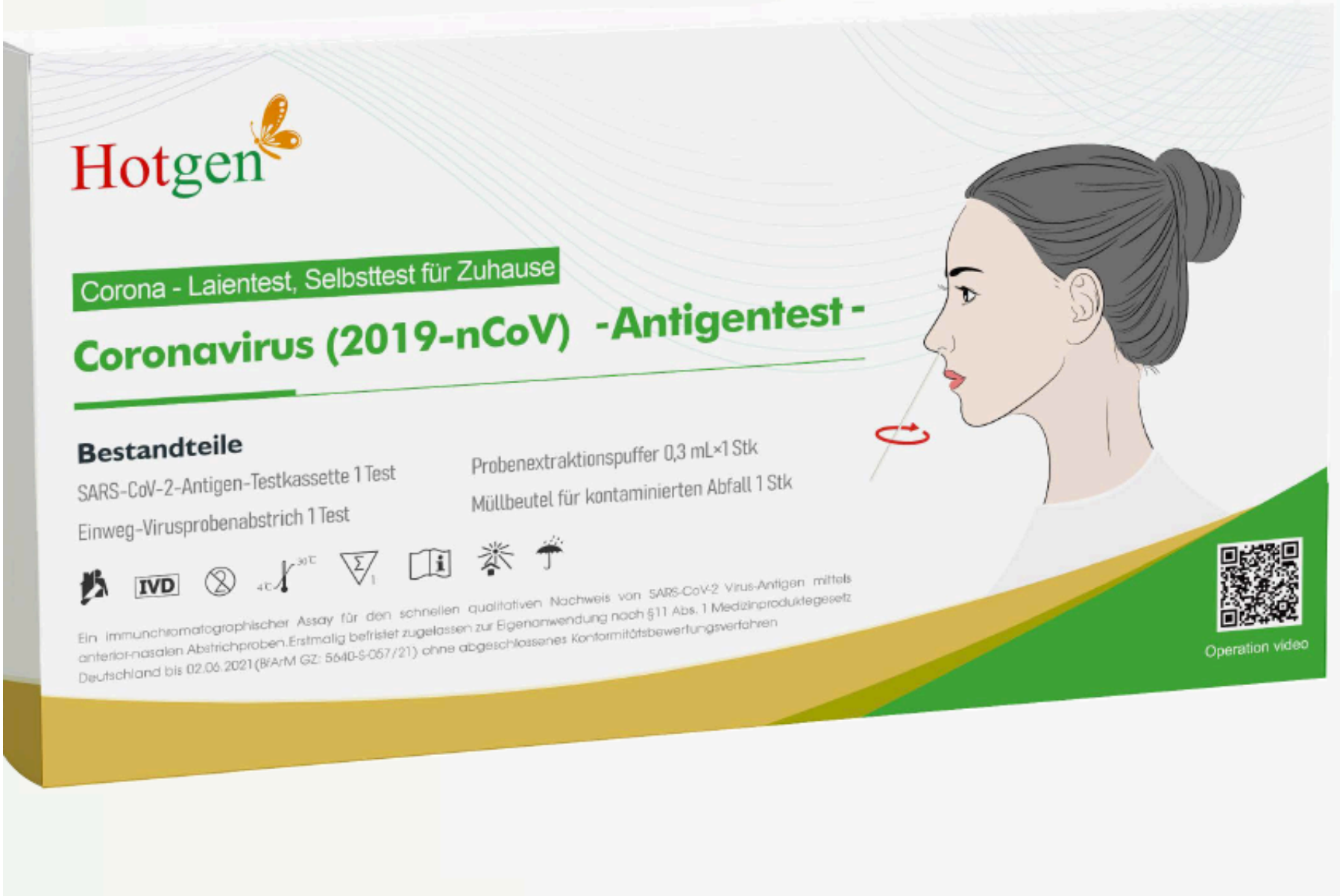
ANTIGEN-SCHNELLTEST
HOTGEN BIOTECH MIT LAIENZULASSUNG

JAXMOTECH.

- Zugelassen zur Eigenanwendung nach § 11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz Deutschland
- Auf der Liste des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArm) mit Aktenzeichen der Sonderzulassung: 5640-S-057/21
- Erfüllt die vom Paul-Ehrlich Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut festgelegten Kriterien
- Testprinzip: immunchromatographischer Assay
- Anterior-nasaler Abstrich
- Geeignet zur Eigenanwendung durch Laien (auch bei jüngeren Schülerinnen und Schülern)
- Hohe Genauigkeit (97,31%)
- Hohe Spezifität (99,13%)
- Hohe Sensitivität (95,37%)
- Testergebnis nach 15 Minuten
- Lagerung bei Raumtemperatur
- Mindesthaltbarkeitsdatum: 31.1.2022
- Deutschsprachige Anleitung beiliegend in Verpackung
- Nach Zuschlagserteilung, elektronische Bereitstellung einer englischsprachigen Anleitung
- Verpackungseinheit: 1

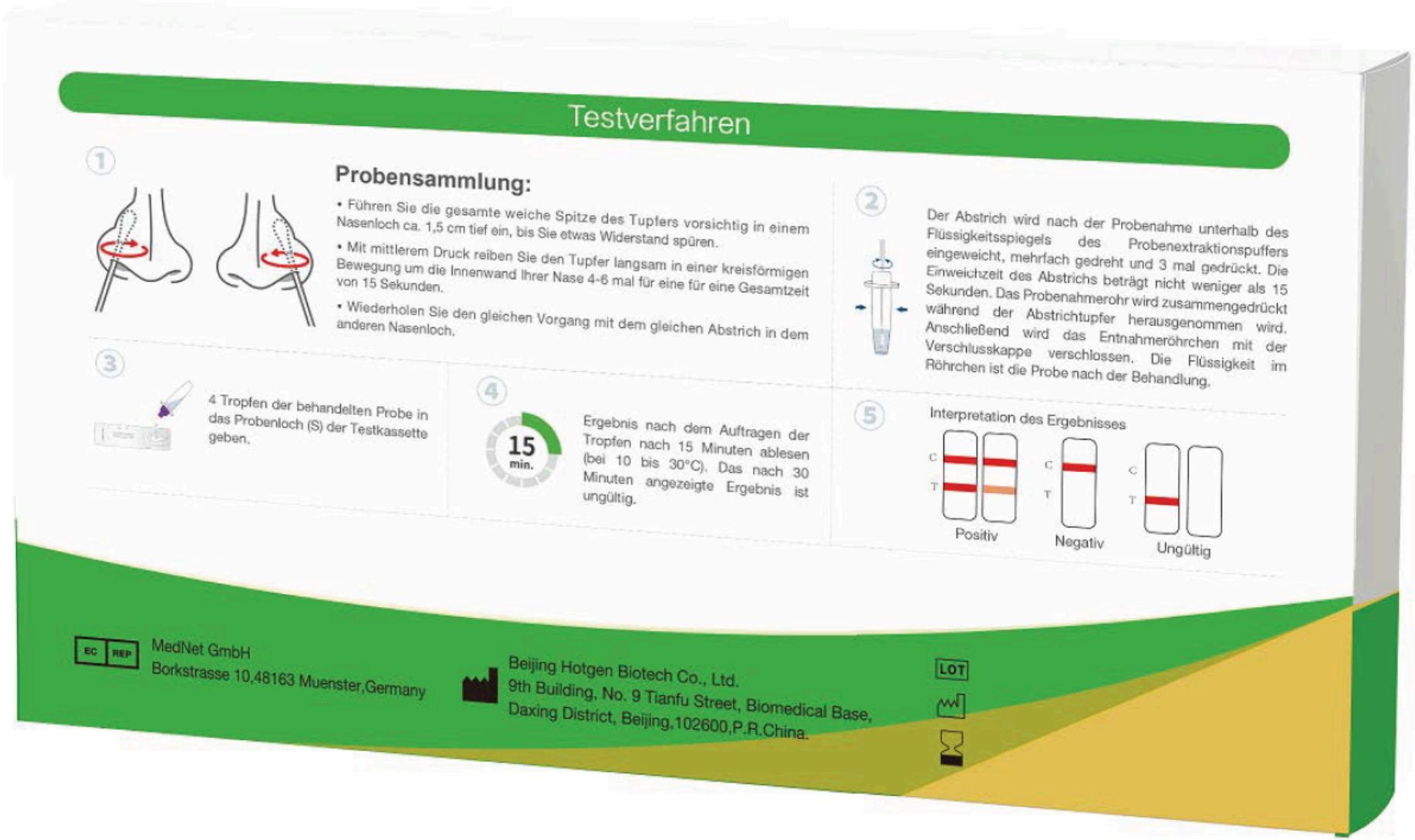
ANTIGEN-SCHNELLTEST
HOTGEN BIOTECH MIT LAIENZULASSUNG

JAXMOTECH.



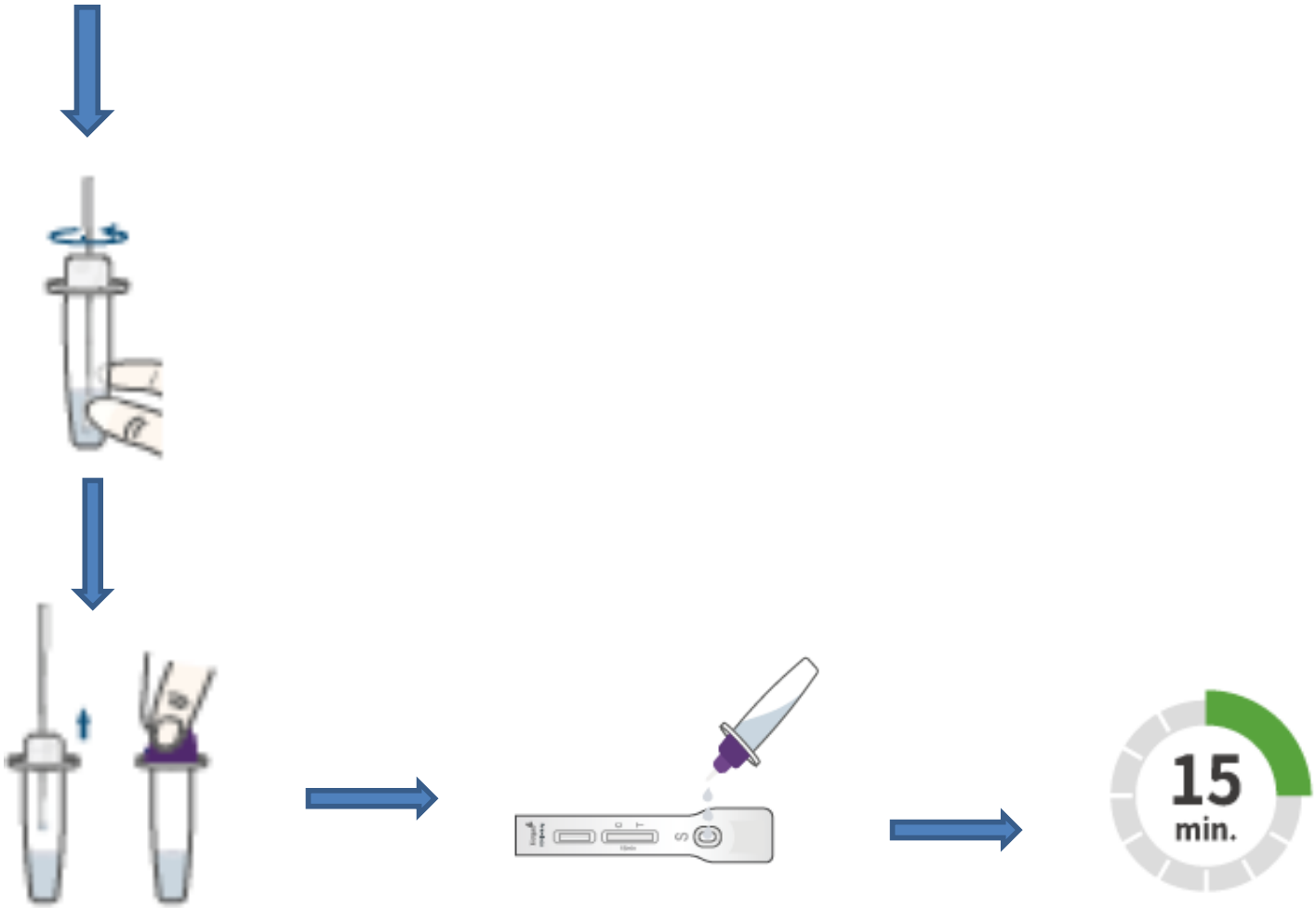
ANTIGEN-SCHNELLTEST
HOTGEN BIOTECH MIT LAIENZULASSUNG

JAXMOTECH.



ANTIGEN-SCHNELLTEST
HOTGEN BIOTECH MIT LAIENZULASSUNG

JAXMOTECH.



Jaxmotech GmbH
Ostring 60
66740 Saarlouis
Germany

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

HRB 101486 I USt-IdNr. DE 294115446 I 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

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

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

Dr. Grob Healthcare GmbH
Dr. Johannes Grob
Schumannstraße 27
60325 Frankfurt
Deutschland

Per Mail: f.grob@dr-grob.com
Nachrichtlich: mpg-64.5@rpks.hessen.de

Bonn, den 02.03.2021
GESCHZ 92.02- 5640 -S-057/21

Im Antragsverfahren

5640-S-057/21Sonderzulassung	
Dr. Grob Healthcare GmbH Dr. Johannes Grob Schumannstraße 27 60325 Frankfurt Namens und in Vollmacht für den Hersteller Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd Janne Zhang 9 building, No.9 Tianfu Street 102600 Peking	**„Antragsteller“**
des Herstellers	
Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd Janne Zhang 9 building, No.9 Tianfu Street 102600 Peking	**„Hersteller“**
aufgrund des Antrags vom 19.02.2021	
zum Medizinprodukt	
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -	**„betroffenes Medizinprodukt“**

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG)

ergeht folgender

B e s c h e i d:

1. Das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird aus Gründen des Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen.

2. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 02.06.2021 und wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Die Sonderzulassung erlischt automatisch, sobald das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III Nr. 6 der Richtlinie 98/79/EG abgeschlossen wurde.

3. Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss Folgendes vorhanden sein:
   - alle erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt, einschließlich des Hinweises auf die Eigenanwendung,
   - Name und Adresse des Herstellers und des europäischen Bevollmächtigten,
   - Hinweis, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen,
   - das Aktenzeichen des Sonderzulassungsbescheids des BfArM.

4. Die Sekundärverpackung und die Gebrauchsanweisung dürfen nicht die CE-Kennzeichnung tragen.

5. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass der Hersteller innerhalb der Befristung dieser Sonderzulassung das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren durchführt und dem BfArM die Ergebnisse mitgeteilt werden.

6. 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 in geeigneter Weise deutlich darauf hinzuweisen.

7. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchsanweisung bis auf die Angaben zum Vertreiber identisch sind mit der in diesem Antrag eingereichten. Inhaltliche Ergänzungen oder Änderungen bedürfen der Zustimmung des BfArM und sind als Änderungsantrag einzureichen.

8. 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.

Zu 3.

Um sicherzustellen, dass der Produktverantwortliche seiner Verpflichtung nach § 5 MPG nachkommt, wird der Bescheid auf Grundlage von § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG mit der Auflage zu den obigen Ziffer 3 bis 7 erteilt.

Name, Firma und Anschrift des Produktverantwortlichen sind in die Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des betroffenen Medizinprodukts aufzunehmen. Die Auflage soll also sicherstellen, dass die gesetzliche Pflicht nach § 5 Satz 3 MPG eingehalten wird.

Nach der Richtlinie 98/79/EG, Anhang I, Nr. 8.4 a) muss die Kennzeichnung von Medizinprodukten Angaben zu Name oder Firma und Anschrift des Herstellers enthalten; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat.

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) sind zu berücksichtigen.

Zu 4.

Rechtsgrundlage dieser Auflage ist § 6 Absatz 2 Medizinproduktegesetz, 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.

Zu 5.
Die Erteilung einer Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG ist eine Ausnahmeregel gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG.

Daher wird die Sonderzulassung mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG verbunden, dass die Antragstellerin 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.

Zu 6.
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 7.
Die Sonderzulassung wird mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG versehen, dass die Gebrauchsanweisung bis auf die Angaben zum Vertreiber identisch sind mit der in diesem Antrag eingereichten. Inhaltliche Ergänzungen oder Änderungen bedürfen der Zustimmung des BfArM und sind als Änderungsantrag einzureichen.

Die im Rahmen des Antrages eingereichte Gebrauchsanweisung enthält als Vertreiber die Dr. Grob Healthcare GmbH. Mit der Auflage soll sichergestellt werden, dass die Gebrauchsanweisungen für anderer Vertreiber für diesen Test – bis auf die Angaben zum Vertreiber - identisch sind.

Des Weiteren soll mit der Auflage sichergestellt werden, dass keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Gebrauchsanweisung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Wichtiger Hinweis:

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 wird, sofern zutreffend, hingewiesen.

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

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.

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

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

Dr. Grob Healthcare GmbH
Schumannstraße 27
60325 Frankfurt

Per Mail: hotgen@hotgen.com.cn;
f.grob@dr-grob.com
Nachrichtlich: ecrep@medneteurope.com;
mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de

Bonn, den 31.05.2021
GESCHZ 5640-S-057/21

Ihre Sonderzulassung mit Bescheid vom 02.03.2021, 5640 -S-057/21
zuletzt geändert mit Bescheid vom 31.05.2021

Im Verfahren der befristeten Verlängerung Ihrer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

5640-S-057/21	
aufgrund des Verlängerungsantrags vom 23.04.2021	
an	
Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd **9 building, No.9 Tianfu Street** **102600 Peking** **China**	**„Inhaber der Sonderzulassung"**
im Antragsverfahren vertreten durch	
Dr. Grob Healthcare GmbH **Schumannstraße 27** **60325 Frankfurt**	
für das Medizinprodukt	
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -	**„betroffenes Medizinprodukt"**
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung"	**„Hersteller"**
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
MedNet GmbH **Borkstraße 10** **48163 Münster**	**„Europäischer Bevollmächtigter" und Verantwortlicher nach § 5 MPG**

ergeht folgender

Verlängerungsbescheid:

1. Die Zulassung für das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird im Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG mit den vom BfArM genehmigten Texten in der Gebrauchsanweisung und Umverpackungen für Packungsgrößen von 1 / 5 / 20 / 40 Tests pro Verpackung (1 Test/Verpackung mit Umverpackungen „normal size“, „small size“, „plastic bag“) – wie in den Anlagen zu diesem Bescheid ersichtlich – befristet bis zum 02.09.2021 verlängert.

2. Die Verlängerung der Befristung der Sonderzulassung wird zusätzlich auflösend bedingt unter den Vorbehalt der Beendigung der pandemischen Lage gestellt.

3. Die Auflage Nummer 6 des Bescheids vom 02.03.2021 wird aufgehoben. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Sonderzulassungsbescheids vom 02.03.2021 unverändert fort.

4. Die Umsetzung der in der Anlage als Bestandteil dieses Bescheids enthaltenen Texte für Gebrauchsanweisung und Umverpackungen ist dem BfArM bis zum 23. Juni 2021 nachzuweisen.

5. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist gebührenpflichtig.

Begründung:

Zu 1.
Die Sonderzulassung wird hiermit antragsgemäß auf Grundlage des § 11 Abs. 1 MPG bis zum 02.09.2021 verlängert, da das Inverkehrbringen des betroffenen Medizinprodukts weiterhin im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Dem BfArM ist der fortbestehende Mangel von CE-gekennzeichneten Antigentests zur Eigenanwendung zum Nachweis des COVID-19/SARS-CoV-2-Virus in Deutschland bekannt. Das Inverkehrbringen des betroffenen Medizinproduktes abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1, 2 MPG und ohne abgeschlossene Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG liegt weiterhin im Interesse des Gesundheitsschutzes.

Zu 2.

Diese befristet verlängerte Sonderzulassung wird neben den im Ausgangsbescheid aufgeführten Befristungs- und Widerrufsgründen ausdrücklich auch mit der auflösenden Bedingung einer Beendigung der sog. „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ gem. § 5 Abs. 1 IfSG in der Fassung vom 31. März 2021 erlassen. Danach wird die epidemische Lage von nationaler Tragweite automatisch aufgehoben, wenn der Bundestag nicht spätestens drei Monate nach der letzten Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite ihr Fortbestehen erneut bestätigt, alternativ kann der Bundestag die epidemische Lage von nationaler Tragweite auch durch Beschluss aufheben.

Tritt dieser Fall der automatischen Aufhebung oder der Aufhebung durch Beschluss ein, wird dies gem. § 5 Abs. 1 S. 5 IfSG im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Mit Ablauf des Tages der Bekanntmachung erlischt automatisch und ohne weitere Bekanntgabe oder Mitteilung auch diese Sonderzulassung für das Inverkehrbringen des Tests.

Diese 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.

Zu 3.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Abgabe einzelner Testkits aus einer Großpackung unterliegen bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen, insbesondere landesrechtlichen Bestimmungen, so dass auf eine gesonderte Auflage zum „Vereinzelungsverbot“ verzichtet wird.

Zu 4.

Die im Zuge des Verlängerungsantrages eingereichten Umverpackungen und Gebrauchsanweisungen lagen zum Zeitpunkt der Bescheidung als Entwurf vor. Für die drucktechnische Umsetzung wird ein Zeitraum bis zum 23. Juni 2021 eingeräumt. Alle nach diesem Zeitpunkt erstmalig in Verkehr gebrachten Tests müssen die in den Anlagen beigefügten Umverpackungen und Gebrauchsanweisungen aufweisen.

Zu 5.

Diese Verlängerung der befristet erteilten Sonderzulassung stellt eine individuell zurechenbare Leistung des BfArM dar und ist nach § 2 Abs. 1 BGebV-MPG gebührenpflichtig. Die Gebührenerhebung bleibt einem gesonderten Bescheid vorbehalten.

Wichtige Hinweise:

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

Die Anlage(n) mit Abbildung der Gebrauchsanweisung und den Sekundärverpackungen für folgende Packungsgrößen:
1 Test pro Verpackung (in den Umverpackungen „normal size“, „small size“, „plastic bag“)
5 / 20 / 40 Tests pro Verpackung
sind Bestandteil dieser Sonderzulassung.

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

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

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Kerstin Brandenburg

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

Anlagen