



PRODUKTDATENBLATT:

Datum: 02.03.2021
Seite: 1 / 7

Betreff: Covid-19-Antigen-Schnelltest (anterio-nasal) zur Eigenanwendung gem. BfArM

Verfügbarkeit	Verfügbarkeit 6.000.000 Tests/Woche		
Produktinformation			
Modellbezeichnung	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card		
Produzent	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.		
Testprinzip	kolloidalen Goldimmunochromatographie-Assay basierend auf Lateral-Flow-Prinzip mit nasopharyngealem Abstrich zur Probenentnahme		
Studie 02-2021 (N=926)	Sensitivität	96,23% (93,66% - 98,79%)	
	Spezifität	99,16% (98,49% - 99,83%)	
	Probenarten	nasopharyngeal, (anterio-) nasal, oropharyngeal	
	Stichprobe	N gesamt = 926	212 PCR-positive
Kreuzreaktivität	Keine der Proben, die analysiert wurden, zeigen eine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit anderen Krankheitserregern bzw. im Blut oder Plasma vorhandenen oder auch anderen chemischen Substanzen.		
Mutationserkennung	Bestätigt durch Erkennung des N-Proteins (siehe PEI-Validierung)		
Studie zur Eigenanwendung (Laienstudie)	Mit Ethikkommissionsvotum DPU-EK/005 Übereinstimmung von 98,41-99,1% zwischen Laienanwendung und der Anwendung durch eine medizinische Fachkraft		
Zertifizierung und Registrierung			
EN ISO 13485	ISO 13485:2016 (Zertifikatsnr: Q5 061317 0005 Rev. 00)		
	CoA, Stabilitätsstudien, gemäß EC Directive 98/79/EC		
EU-Register MP	NL-CA002-2020-52869 - GZ: CIBG-20203899		
CFDA	Lizenznr. 20100174 – gültig bis 05.11.2024		
BfArM Sonderzulassung zur Eigenanwendung	seit 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21		
Zulassung zur Eigenanwendung (CE)	Verfahren läuft. Abschluss März 2021 erwartet		
Prüfung EC/SanteLux	Positive Validierung mit 100% Erfüllung der Qualitätskriterien der europäischen Kommission; Rahmenvertragspartner der EC SanteLux		
RVB Europäische Kommission	Rahmenvertrag mit EC (European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety) für sämtliche Mitgliedsländer. Qualitätserfüllungsgrad 93%. 1 von 5 Vertragspartnern.		
GLN	9120119010002		
Zolltarifnummer	HS 3002150010		
Aufbewahrung und Lagerung			
Aufbewahrung und Haltbarkeit	Geschützt vor hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und UV lagern 2 Jahre Haltbar per DIN 7716/ISO 2230 –bei 4-30°C		
Temperaturbeständigkeit	Seitens TU Graz extern validiert: getestet bei 2 Tagen -20°C, 2 Tagen 0-2°C		



Varianten (SKU)	1er (Einzelverpackung)	20er (20 Stk pro Packung)
Inhalt pro Karton/VE	250 Stk. (250 Pkg á 1 Stk.)	1.000 Stk. (50 Pkg. à 20 Stk.)
Abmessungen Packung	200 x 65 x 17mm á 0,035 kg	200 x 120 x 60mm á 0,30 kg
Abmessungen Karton	420 x 400 x 330 mm á 9 kg	630 x 430x 340 mm á 14,2 kg
Palettenvolumen	36 Kartons, 9.000 Pkg. á 1 Stk. (9.000 Stk.)	20 Kartons, 50 Pkg. á 20 Stk. (20.000 Stk.)
Maße	1.260 x 800 x 1.980 mm	1.260 x 860 x 2.040 mm
Bruttogewicht exkl. Ladungsträger	324 kg	284 kg
Lagen pro Palette	6 Lagen	5 Lagen
Transportstapelfaktor	1 (pro Palette)	1 (pro Palette)
Lagerstapelfaktor	1 (pro Palette)	1 (pro Palette)
Paletteninhalt	9.000 Stk.	20.000 Stk.
EAN	6921963712141	6921963712165
EAN Transportkarton	16921963712148	16921963712162
PZN Veröffentlichung ab 15.03.2021	17293667	17293673
Darstellung		
Packungsinhalt	<p>1 Testkassette 1 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 1 Phiole mit Extraktionslösung 1 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Gebrauchsinformation Private-Use</p>	<p>20 Testkassetten 20 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 20 Phiole mit Extraktionslösung 20 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Röhrchenhalter 1 Gebrauchsinformation Private-Use</p>



Varianten (SKU)	5er (5 Stk. pro Packung)
Inhalt pro Karton/VE	750 Stk. (150 Pkg à 5 Stk.)
Abmessungen Pkg	200 x 60 x 37 mm à 0,095 kg
Abmessungen Karton	630 x 430x 340 mm á 14 kg
Palettenvolumen	24 Kartons, 3.600 Pkg á 5 Stk. (18.000 Stk.)
Maße	1.260 x 860 x 2.040 mm
Bruttogewicht exkl. Ladungsträger	
Lagen pro Palette	6 Lagen
Transportstapelfaktor	1 (pro Palette)
Lagerstapelfaktor	1 (pro Palette)
EAN	6921963712158
EAN Transportkarton	16921963712155
PZN Veröffentlichung ab 15.03.2021	17293650
Darstellung	
Packungsinhalt	<p>5 Testkassette 5 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 5 Phiolen mit Extraktionslösung 5 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Gebrauchsinformation Private-Use</p>





Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

Technomed Service GmbH
Moritz Bubik
Stattegger Straße 31b
8045 Graz
Österreich

Per Mail: moritz.bubik@technomed.at

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 24. Februar 2021
GESCHZ 92.02- 5640 -S-007/21

Im Antragsverfahren

5640-S-007/21 Sonderzulassung	
Technomed Service GmbH Moritz Bubik Stattegger Straße 31b 8045 Graz Österreich	„Antragsteller“
des Herstellers	
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd Zhang Changgong 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park 361021 Xiamen, Fujian	„Hersteller“
aufgrund des Antrags vom 25.01.2021	
zum Medizinprodukt	
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	„betroffenes Medizinprodukt“

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

ergeht folgender

Bescheid:

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.



Anhang – Bildmaterial:



Alternativ: Einzelverpackt



Alternativ: 5er Packung

