



Anfragen zum Plenum zur Plenarsitzung am 19.10.2021 – Auszug aus Drucksache 18/18542 –

Frage Nummer 66 mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung

Abgeordnete Dr. Anne Cyron (AfD)	Ich frage die Staatsregierung, ob dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege das Konformitätsbewertungsverfahren zu den an Bayerns Grundschulen verwendeten PCR-Lolli-Tests der Firma Jinan Babio Biotechnology vorliegt, wenn ja, wie die Bewertung ausfällt (bitte das Zertifikat zur Konformitätsbewertung anführen) und wenn nein, warum nicht (bitte genau erläutern)?
---	--

Antwort des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

Die zur Probenentnahme an bayerischen Grundschulen eingesetzten Abstrichtupfer tragen das vorgeschriebene CE-Kennzeichen und wurden gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften in Verkehr gebracht. Das CE-Kennzeichen kann nur angebracht werden, wenn das betroffene Produkt das Konformitätsbewertungsverfahren abgeschlossen hat. Die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens obliegt dem Hersteller der Abstrichtupfer, also der Jinan babio Biotechnology Co., Ltd. Das Konformitätsbewertungsverfahren dient dem Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Medical Device Regulation (MDR) und dies schließt regelmäßig auch eine Risikobewertung mitsamt einer biologischen und technischen Sicherheitsbewertung einschließlich der Prüfung auf Biokompatibilität nach den geltenden Normen ein. Das CE-Zertifikat und die Konformitätsbewertung liegen dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege vor. Aus diesen geht hervor, dass die Abstrichtupfer diese Voraussetzungen erfüllen.