



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Franz Bergmüller, Markus Bayerbach, Andreas Winhart, Ulrich Singer, Josef Seidl, Jan Schiffers, Gerd Mannes, Christian Klingen** AfD
vom 13.05.2021

„Giftstoffe“. bzw. fortpflanzungsschädliche Stoffe in den von der Staatsregierung an die Schüler in Bayern ausgegebenen Covid-Schnell-Tests (I)

Recherchiert man z. B. mit den Sachbegriffen „Sicherheitsdatenblatt ROCHE Schnelltest“ Zu dem von der Staatsregierung an Schulen verbreiteten Schnell-Test der Firma ROCHE findet man lediglich ein Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ <https://pim-eservices.roche.com/eLD/api/downloads/d0cbddb5-3444-eb11-0091-005056a772fd?countryIsoCode=de> Angenommen, die darin aufgeführten Substanzen sind in Art und Umfang identisch mit den Substanzen, wie sie z. B. an Schüler in Bayern ausgegeben wurden, ergeben sich hieraus die folgenden Informationen über die Zusammensetzung der mit dem Test im Schutzraum Schule an Schüler und Kinder verteilten Stoffe:

1. alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omegahydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl) $\geq 1,0 - < 2,5$
2. Natriumazid $\geq 0,1 - < 0,25$
3. 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on $\geq 0,0015 - < 0,0025$
4. 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on $\geq 0,0015 - < 0,0025$

Hierbei handelt es sich um Substanzen aus Stoffgruppen, die offenbar toxisch sind, und/oder zu Unfruchtbarkeit beitragen und/oder Allergien auslösen können. Die Stadt Hamburg hat bereits reagiert und setzt die Covid-Schnell-Tests von SD Biosensor, die über den Pharmakonzern ROCHE vertrieben werden, nicht mehr an Schulen ein: „Giftige Flüssigkeit – Hamburg setzt umstrittene Schnelltests zukünftig nicht mehr an Schulen ein“ <https://www.welt.de/regionales/hamburg/article230552637/Schnelltest-in-Hamburg-Behoerde-setzt-Tests-wegen-Chemikalie-nicht-mehr-ein.html> Die Ausgabe der „hormonell wirkend e Nonylphenol. Nonylphenol und seine Ethoxylate sind ... 4-tert-Octylphenol“ <https://www.umweltbundesamt.de/octylphenol-seine-ethoxylate> ist Gegenstand einer anderen Anfrage „Octylphenol-Ethoxylate spielen auch in der Forschung eine Rolle. So werden sie z. B. in vielen Laboren unter dem Namen Triton X genutzt um spezielle Proteine aus biologischen Membranen herauszulösen...“ (s.o.). Der Schnell-Test der Firma ROCHE verwendet zur Erzielung dieser Wirkung offenbar 1. alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omegahydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl) in einer „Konzentration (% w/w) 1,0 – < 2,5“.

Darüber hinaus ist 2. Natriumazid in einer „Konzentration (% w/w) 0,1 – < 0,25“ enthalten. Die Firma ROCHE gibt es als Konservierungsmittel aus. Das mag zutreffen, ändert jedoch nichts an der Tatsache, dass Natriumazid hochgiftig ist und gemäß Sicherheitsdatenblatt in dem (Roche-)Extraktionspuffer in einer Konzentration von 0,1-0,25 % w/w enthalten ist. Wikipedia kann man zur Toxizität von Natriumazid entnehmen (rechts am Rand), dass mit einer LD50 (Ratte, oral) von 27 mg/kg der Inhalt eines Probenröhrchens (3 ml) wohl eine letale Dosis für eine kleine Laborratte bedeuten würde. Das Gift wirkt hierbei wie folgt: „Der biochemische Wirkmechanismus besteht in der Störung der Elektronen-Transportkette der Atmungskette. Das Azid-Ion blockiert – wie auch Cyanid und Kohlenstoffmonoxid – die Sauerstoffbindungsstelle im aktiven Zentrum der Cytochrom-c-Oxidase irreversibel. Dadurch kommt die ATP-Produktion zum Erliegen und die Zelle stirbt. Die Cytochrom-c-Oxidase findet sich in den meisten sauerstoff-

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

atmenden Organismen, daher ist Azid ein recht universelles Gift – auch für Säugetiere.“ https://de.wikipedia.org/wiki/Natriumazid#cite_note-CARL_ROTH-5 Anlage 2 der REACH-Verordnung kann man unter 2.3. die Kriterien entnehmen, ab wann diese offenzulegen sind. Diese werden dann in 3 unter 3.2. als Gemische weiter ausdifferenziert <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32020R0878> Dieses Faktum dürfte Auslöser der Pflicht zur Einleitung von Sicherheitsmaßnahmen sein, wie z. B. das Anlegen von Schutzausrüstung. Derartige Stoffe gibt die Staatsregierung zwei bis drei Mal die Woche 6-10-Jährigen Kindern in die Hand, mit dem Ziel, dass diese damit vor dem Lehrer ihre Gesundheit zu bewiesen haben. Dies geschieht ohne das Anlegen von Schutzausrüstung.

Aus Österreich könnte man dann lernen, dass von 470.000 getesteten Kindern in Wien und Niederösterreich 123 einen positiven Test erhielten plus 75 aus dem Lehr- und Verwaltungspersonal. Das sind genau 0,0041% der Getesteten. Oder ca. 0,0026% der getesteten Schüler. „75 Prozent der Schnelltests, die positiv waren, wurden durch den PCR-Test bestätigt. Nur 25 Prozent waren falsch positiv.“ <https://kurier.at/politik/inland/erste-bilanz-zu-den-selbsttests-an-den-schulen/40118>

Ich frage die Staatsregierung:

1. Bezug von Covid-Selbst-Tests 4
 - 1.1 Welche Verträge über Covid-Selbst-Tests hat die Staatsregierung seit dem 1.1.2020 selbst abgeschlossen, oder angebahnt, oder Kenntnis über derartige Anbahnungen / Abschlüsse auf übergeordneten Ebenen, z. B. dem Bund, oder die EU bitte jeden dieser Verträge oder Vertragsanbahnungen chronologisch aufschlüsseln)? 4
 - 1.2 Welche Ausschreibe-Formalitäten wurden – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung – bei jedem der in 1.1 abgefragten Verträge zugrunde gelegt bitte Rechtsgrundlage offenlegen)? 4
 - 1.3 Welche Beraterhonorare sind beim Zustandekommen eines jeden der in 1.1; 1.2 abgefragten und/oder angebahnten und/oder zustande gekommenen Verträge, sei es direkt, oder indirekt – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung – fällig geworden? 4
2. Inhaltsstoffe von in Bayern verwendeten Covid-Selbst-Tests 5
 - 2.1 Wo findet man für jeden der in 1 abgefragten Tests das korrespondierende Sicherheitsdatenblatt bitte Link angeben, oder als Anlage der Antwort beilegen)? 5
 - 2.2 Zu welchen der in 1 abgefragten Testes steht kein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung, wird aber für einen weitgehend wirkidentischen / inhaltsidentischen Test für Großabnehmer bereitgestellt bitte Link angeben, oder als Anlage der Antwort beilegen)? 5
 - 2.3 Für welchen der in 2.1 und/oder 2.2 abgefragten Tests liefert der Hersteller keine Packungsbeilage an Endverbraucher oder Großverbraucher aus? 5
3. Bestandteile des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ der Firma ROCHE 5
 - 3.1 Welche Stoffe sind – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung; insbesondere des LGL – in diesem Schnelltest der Firma SD Biosensor Inc., wie er durch die Firma ROCHE vertrieben wird, alles enthalten bitte lückenlos aufschlüsseln, also auch kleinste Mengen, die im Sicherheitsdatenblatt nicht aufgeführt sein müssen)? 5
 - 3.2 Welche Nanopartikel sind – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung; insbesondere des LGL – in diesem Schnelltest der Firma SD Biosensor Inc., wie er durch die Firma ROCHE vertrieben wird, alles enthalten bitte lückenlos aufschlüsseln, also auch kleinste Mengen, die im Sicherheitsdatenblatt nicht aufgeführt sein müssen)? 5
 - 3.3 Welche weiteren und nicht in 3.1 und/oder 3.2 abgefragten Substanzen sind – ggh. nach Kenntnis der Staatsregierung; insbesondere des LGL – in diesem Schnelltest der Firma SD Biosensor Inc., wie er durch die Firma ROCHE vertrieben wird, alles enthalten bitte lückenlos aufschlüsseln, also auch kleinste Mengen, die im Sicherheitsdatenblatt nicht aufgeführt sein müssen)? 5

4.	Natriumazid im „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ (I)	6
4.1	Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „Acute Tox. 2; H300“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?	6
4.2	Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „Acute Tox. 1; H310“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?	6
4.3	Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „STOT RE 2; H373“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?	6
5.	Natriumazid im „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ (II)	6
5.1	Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „Aquatic Acute 1; H400“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?	6
5.2	Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „Aquatic Chronic 1; H410“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?	6
5.3	Wie viel reines Natriumazid werden einem Anwender dieses Selbst-Tests mit diesem Test bei für eine einzige Anwendung übergeben bitte in Milligramm angeben)?	6
6.	Mittlere letale Dosis LD 50 von Natriumazid im „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“	6
6.1	Welche Mengen von reinem Natriumazid sind als mittlere letale Dosis LD 50 wohl notwendig, um eine mittelgroße, durchschnittliche Laborratte zu töten bitte in Milligramm Substanz je Kilogramm Körpergewicht, angeben)?	6
6.2	Welche Mengen von reinem Natriumazid sind als mittlere letale Dosis LD 50 wohl notwendig, um damit rechnen zu müssen, eine erwachsene Person von ca. 80Kg Körpergewicht zu töten bitte in Milligramm Substanz je Kilogramm Körpergewicht angeben)?	6
6.3	Wie verändern sich die in 6.2 abgefragten Mengen von reinem Natriumazid als mittlere letale Dosis LD 50 die wohl notwendig sind, um damit rechnen zu müssen, einem 6-10-Jähriges Kind zu töten bitte in Milligramm Substanz je Kilogramm Körpergewicht, angeben)?	7
7.	Wirkung geringer Mengen von Natriumazid	7
7.1.	Welche Argumente sprechen aus Sicht der Staatsregierung dagegen dass Natriumazid beim Hantieren im Rahmen der Durchführung eines Selbst-Tests als Aerosol in die Umgebung freigesetzt wird bitte Studien hierzu angeben, falls verfügbar)?	7
7.2	Welche Wirkung ist bei der in 6.2 abgefragten erwachsenen Person zu erwarten wenn sie die in 5.3 abgefragte Menge an Natriumazid zu sich nimmt bitte Quelle für diese Einschätzung angeben)?	7
7.3	Welche Wirkung ist bei dem in 6.3 abgefragten 6-10-Jährigen Kind zu erwarten wenn es die in 5.3 abgefragte Menge an Natriumazid zu sich nimmt bitte Quelle für diese Einschätzung angeben)?	7
8.	Einleiten von Sicherheitsmaßnahmen	7
8.1	Welcher Umstand löst bei der Eintragung eines Stoffs in die REACH-Datenbank die Pflicht aus, Schutzmaßnahmen, wie z. B. Schutzkleidung anzulegen, bzw. entbindet von dieser Pflicht bitte hierbei auch darlegen, ob bereits das Faktum der Eintragung in REACH genügt, oder ob zusätzliche Kriterien notwendig sind, und für beide Alternativen an Natriumazid beispielhaft darlegen)?	7

- 8.2 Welcher Umstand löst bei der Gefahreneinstufung unter die in 4.1 bis 5.2 abgefragten Hinweise die Pflicht aus, Schutzmaßnahmen, wie z. B. Schutzkleidung anzulegen, bzw. entbindet von dieser Pflicht bitte darlegen, ob bereits die Gefahreneinstufung genügt, oder ob zusätzliche Kriterien notwendig sind, und für beide Alternativen an Natriumazid beispielhaft darlegen)? 7
- 8.3 Welche Stelle hat – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung und insbesondere des LGL – darüber Beschluss gefasst, dass trotz der Tatsache, dass 6-10-Jährige Kinder mit einem Selbst-Test hantieren, der Natriumazid enthält, diese keinerlei Schutzausrüstung anlegen müssen bitte die hierfür ausschlaggebenden Gründe voll umfänglich offenlegen)? 7

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Unterricht und Kultus und dem Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
vom 30.08.2021

- 1. Bezug von Covid-Selbst-Tests**
- 1.1 Welche Verträge über Covid-Selbst-Tests hat die Staatsregierung seit dem 1.1.2020 selbst abgeschlossen, oder angebahnt, oder Kenntnis über derartige Anbahnungen / Abschlüsse auf übergeordneten Ebenen, z. B. dem Bund, oder die EU bitte jeden dieser Verträge oder Vertragsanbahnungen chronologisch aufschlüsseln)?**
- 1.2 Welche Ausschreibe-Formalitäten wurden – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung – bei jedem der in 1.1 abgefragten Verträge zugrunde gelegt bitte Rechtsgrundlage offenlegen)?**
- 1.3 Welche Beraterhonorare sind beim Zustandekommen eines jeden der in 1.1; 1.2 abgefragten und/oder angebahnten und/oder zustande gekommenen Verträge, sei es direkt, oder indirekt – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung – fällig geworden?**

Im Jahr 2020 hat die Staatsregierung keine Verträge über die Lieferung von Selbsttests abgeschlossen oder angebahnt oder Kenntnis über einen solchen Vorgang auf übergeordneter Ebene erhalten. Die Staatsregierung hat seit dem 01.01.2021 mit der Siemens Healthcare GmbH (Siemens), der Roche Diagnostics GmbH (Roche) und der Technomed GmbH Verträge über die Lieferung von Selbsttests abgeschlossen. Nachfolgende Tabelle stellt die Mengen der beschafften Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung pro Hersteller dar. Von Februar 2021 bis Juli 2021 wurden insgesamt 88.141.200 Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung beschafft.

Hersteller	Healgen Scientific LLC	SD BIOSENSOR, INC.	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	
Lieferanten	Siemens Healthcare GmbH	Roche Diagnostics GmbH	Technomed GmbH	Gesamt
Februar 2021	3.975.000			3.975.000
März 2021	9.118.400	9.582.000	2.592.000	21.292.400
April 2021	13.784.000		10.408.000	24.192.000
Mai 2021	9.619.400		10.400.000	20.019.400
Juni 2021	8.294.400			8.294.400
Juli 2021	10.368.000			10.368.000
Gesamt	55.159.200	9.582.000	23.400.000	88.141.200

Die jeweiligen Verträge wurden unter Einhaltung der vergaberechtlichen Vorschriften vom Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) beschafft.

Ein Teil der Tests von Siemens und Roche wurde im Rahmen der den Ländern vom Bund angebotenen Starterpakete erworben. Die Staatsregierung hat keine Kenntnis, ob neben den Starterpaketen, die zwischen dem Bund und den Lieferanten Siemens und Roche angebahnt wurden, noch weitere Verträge zur Lieferung von Selbsttests auf Bundesebene oder EU-Ebene im Jahr 2021 abgeschlossen oder angebahnt wurden.

Beraterhonorare hat das StMGP für die oben genannten Beschaffungen des Freistaats nicht geleistet. Kenntnisse zu etwaigen Beraterhonoraren für Verträge auf Bundes- oder EU-Ebene liegen nicht vor.

2. Inhaltsstoffe von in Bayern verwendeten Covid-Selbst-Tests

- 2.1 Wo findet man für jeden der in 1 abgefragten Tests das korrespondierende Sicherheitsdatenblatt bitte Link angeben, oder als Anlage der Antwort beilegen)?**
- 2.2 Zu welchen der in 1 abgefragten Testes steht kein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung, wird aber für einen weitgehend wirkidentischen / inhaltsidentischen Test für Großabnehmer breitgestellt bitte Link angeben, oder als Anlage der Antwort beilegen)?**
- 2.3 Für welchen der in 2.1 und/oder 2.2 abgefragten Tests liefert der Hersteller keine Packungsbeilage an Endverbraucher oder Großverbraucher aus?**

Die Sicherheitsdatenblätter zu den Tests CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen-Test des Herstellers Healgen Scientific LLC, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test des Herstellers SD Biosensor Inc. und Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card des Herstellers Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. sind als Anlage beigefügt.

Für alle der in 2.1 genannten Tests wird eine Packungsbeilage/Gebrauchsinformation bereitgestellt.

3. Bestandteile des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ der Firma ROCHE

- 3.1 Welche Stoffe sind – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung; insbesondere des LGL – in diesem Schnelltest der Firma SD Biosensor Inc., wie er durch die Firma ROCHE vertrieben wird, alles enthalten bitte lückenlos aufschlüsseln, also auch kleinste Mengen, die im Sicherheitsdatenblatt nicht aufgeführt sein müssen)?**

Die Komponenten sind dem Sicherheitsdatenblatt und der Gebrauchsinformation des Tests zu entnehmen. Darüber hinaus sind dem StMGP zur Zusammensetzung des Tests keine Informationen zugänglich. Der von der Firma Roche gelieferte Test hat vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Sonderzulassung erhalten. Insoweit können weitergehende Informationen zu den im Test enthaltenen Stoffen dort abgefragt werden.

- 3.2 Welche Nanopartikel sind – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung; insbesondere des LGL – in diesem Schnelltest der Firma SD Biosensor Inc., wie er durch die Firma ROCHE vertrieben wird, alles enthalten bitte lückenlos aufschlüsseln, also auch kleinste Mengen, die im Sicherheitsdatenblatt nicht aufgeführt sein müssen)?**

Auf die Antwort zu Frage 3.1 wird Bezug genommen. Der von der Firma Roche gelieferte Test hat eine Sonderzulassung des BfArM. Dem StMGP und dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) liegen keine Informationen zu Nanopartikeln in dem Testkit der Firma SD Biosensor Inc. vor.

- 3.3 Welche weiteren und nicht in 3.1 und/oder 3.2 abgefragten Substanzen sind – ggh. nach Kenntnis der Staatsregierung; insbesondere des LGL – in diesem Schnelltest der Firma SD Biosensor Inc., wie er durch die Firma ROCHE vertrieben wird, alles enthalten bitte lückenlos aufschlüsseln, also**

auch kleinste Mengen, die im Sicherheitsdatenblatt nicht aufgeführt sein müssen)?

Informationen über mögliche weitere Bestandteile des Testkits liegen dem StMGP und dem LGL nicht vor.

- 4. Natriumazid im „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ (I)**
- 4.1 Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „Acute Tox. 2; H300“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?**
- 4.2 Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „Acute Tox. 1; H310“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?**
- 4.3 Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „STOT RE 2; H373“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?**
- 5. Natriumazid im „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ (II)**
- 5.1 Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „Aquatic Acute 1; H400“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?**
- 5.2 Welche Bedeutung hat der im Sicherheitsdatenblatt des „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“ Schnell-Tests der Firma ROCHE aufgeführte Hinweis „Aquatic Chronic 1; H410“ bitte nach Gefahreinstufung und nach Gefahrenhinweis in Worten für Nichtchemiker allgemeinverständlich ausdrücken)?**

Zur Beantwortung der Fragen wird auf die europäische Verordnung Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen verwiesen.

Danach bedeutet die Einstufung Acute Tox. 2; H300 „akute Toxizität der Kategorie 2, Lebensgefahr bei Verschlucken“, Acute Tox. 1; H310 „akute Toxizität der Kategorie 1, Lebensgefahr bei Hautkontakt“, STOT RE2; H373 „Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) der Kategorie 2, kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition (bei längerem oder wiederholtem Einatmen/Hautkontakt/Verschlucken)“, Aquatic Acute 1; H400 „akut gewässergefährdend, sehr giftig für Wasserorganismen“, Aquatic Chronic 1; H410 „langfristig gewässergefährdend, Gefahrenkategorie Chronisch 1, Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung“. Im Zusammenhang mit Antigen-Schnelltests ist zu berücksichtigen, dass Stoffe dort nur in so minimaler Konzentration vorhanden sind, dass sie nicht gesundheits- bzw. umweltgefährdend wirken.

- 5.3 Wie viel reines Natriumazid werden einem Anwender dieses Selbst-Tests mit diesem Test bei für eine einzige Anwendung übergeben bitte in Milligramm angeben)?**

Unter Vernachlässigung der Dichte der Pufferlösung liegt der Natriumazidgehalt im Bereich zwischen 0,350 mg und 0,875 mg. D. h. der Natriumazidgehalt ist so minimal, dass keine Gesundheitsgefahr besteht.

- 6. Mittlere letale Dosis LD 50 von Natriumazid im „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25T. (en)“**
- 6.1 Welche Mengen von reinem Natriumazid sind als mittlere letale Dosis LD 50 wohl notwendig, um eine mittelgroße, durchschnittliche Laborratte zu töten bitte in Milligramm Substanz je Kilogramm Körpergewicht, angeben)?**
- 6.2 Welche Mengen von reinem Natriumazid sind als mittlere letale Dosis LD 50 wohl notwendig, um damit rechnen zu müssen, eine erwachsene Per-**

son von ca. 80Kg Körpergewicht zu töten bitte in Milligramm Substanz je Kilogramm Körpergewicht angeben)?

- 6.3 Wie verändern sich die in 6.2 abgefragten Mengen von reinem Natriumazid als mittlere letale Dosis LD 50 die wohl notwendig sind, um damit rechnen zu müssen, einem 6-10-Jähriges Kind zu töten bitte in Milligramm Substanz je Kilogramm Körpergewicht, angeben)?**

Für Natriumazid sind in der wissenschaftlichen Literatur verschiedene toxische Konzentrationen aufgeführt. Die publizierten Daten zu Toxizität von Natriumazid sind u. a. in der PubChem-Datenbank zusammengeführt. Nach dortigen Angaben beträgt die LD50 (Dosis, bei der 50 % der Versuchstiere sterben) für Mäuse bei Inhalation 32,4 mg/kg Körpergewicht (KG), bei oraler Aufnahme 37 mg/kg KG. Für Ratten ist nur ein Wert für die orale Aufnahme publiziert, dieser wird mit 27 mg/kg KG angegeben. Entsprechende Daten liegen für Menschen nicht vor. Die minimale Konzentration von Natriumazid in einem Antigen-Schnelltest kann jedoch auf keinen Fall zum Tod eines Menschen führen.

7. Wirkung geringer Mengen von Natriumazid

- 7.1. Welche Argumente sprechen aus Sicht der Staatsregierung dagegen dass Natriumazid beim Hantieren im Rahmen der Durchführung eines Selbst-Tests als Aerosol in die Umgebung freigesetzt wird bitte Studien hierzu angeben, falls verfügbar)?**
- 7.2 Welche Wirkung ist bei der in 6.2 abgefragten erwachsenen Person zu erwarten wenn sie die in 5.3 abgefragte Menge an Natriumazid zu sich nimmt bitte Quelle für diese Einschätzung angeben)?**
- 7.3 Welche Wirkung ist bei dem in 6.3 abgefragten 6-10-Jährigen Kind zu erwarten wenn es die in 5.3 abgefragte Menge an Natriumazid zu sich nimmt bitte Quelle für diese Einschätzung angeben)?**

Der Staatsregierung liegen dazu keine Erkenntnisse vor.

8. Einleiten von Sicherheitsmaßnahmen

- 8.1 Welcher Umstand löst bei der Eintragung eines Stoffs in die REACH-Datenbank die Pflicht aus, Schutzmaßnahmen, wie z. B. Schutzkleidung anzulegen, bzw. entbindet von dieser Pflicht bitte hierbei auch darlegen, ob bereits das Faktum der Eintragung in REACH genügt, oder ob zusätzliche Kriterien notwendig sind, und für beide Alternativen an Natriumazid beispielhaft darlegen)?**
- 8.2 Welcher Umstand löst bei der Gefahreinstufung unter die in 4.1 bis 5.2 abgefragten Hinweise die Pflicht aus, Schutzmaßnahmen, wie z. B. Schutzkleidung anzulegen, bzw. entbindet von dieser Pflicht bitte darlegen, ob bereits die Gefahreinstufung genügt, oder ob zusätzliche Kriterien notwendig sind, und für beide Alternativen an Natriumazid beispielhaft darlegen)?**

Sofern die REACH-Verordnung keine dezidierten Vorgaben zum Arbeitsschutz bei der Verwendung eines Stoffes aufführt, löst dessen Aufnahme in jedwede „Datenbank“ nach der REACH-Verordnung keine direkten Arbeitsschutzmaßnahmen aus. Arbeitsschutzmaßnahmen werden vom Arbeitgeber als Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung festgelegt. Dazu hat der Arbeitgeber zunächst Informationen über die Gefahrstoffe einzuholen. Da es sich um in-vitro-Diagnostika handelt, ist die Hauptinformationsquelle die Gebrauchsanweisung des Tests.

- 8.3 Welche Stelle hat – ggf. nach Kenntnis der Staatsregierung und insbesondere des LGL – darüber Beschluss gefasst, dass trotz der Tatsache, dass 6-10-Jährige Kinder mit einem Selbst-Test hantieren, der Natriumazid enthält, diese keinerlei Schutzausrüstung anlegen müssen bitte die hierfür ausschlaggebenden Gründe voll umfänglich offenlegen)?**

Bei den angegebenen Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung (Selbsttests) handelt es sich um Selbsttests, welche durch das BfArM zur Eigenanwendung durch Laien

zugelassen und auch für die Altersgruppe der Schülerinnen und Schüler zur Selbstanwendung freigegeben sind. Fachlich muss davon ausgegangen werden, dass die zuständige Bundesoberbehörde im Rahmen der Sonderzulassung eine Risikobewertung durchgeführt hat. Allerdings verweist das BfArM hinsichtlich des mit der Anwendung der Tests verbundenen Risikos darauf, dass die Anwendung durch Kinder und Jugendliche möglichst unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen soll.

Der Einführung der aktuellen Selbsttest-Strategie an den bayerischen Schulen gingen umfangreiche Abstimmungen insbesondere zwischen dem StMGP und dem StMUK voraus.

**MATERIAL SAFETY DATA SHEET CLINITEST
Rapid COVID-19 Antigen Self-Test**

According to REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, Annex II

1. Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking**Identification of the substance or preparation**Trade name: **CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test**Reference No.: GCCOV-502a-H1; GCCOV-502a-H2; GCCOV-502a-H3; GCCOV-502a-H5; GCCOV-502a-H7; GCCOV-502a-H10; GCCOV-502a-H15; GCCOV-502a-H20
GCCOV-502a-H5B;GCCOV-502a-H20B**Use of the substance/preparation:** In vitro diagnostic medical device. For self-testing use. **Company/undertaking identification:**Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713 733 8088
Fax: +1 713 733 8848
Web: www.Healgen.com
E-mail: sales@healgen.com**Further information obtainable from:** For further information, contact your local distributor/supplier.**2. Hazards identification****Hazard description:**

Preparation not classified as dangerous according to Directive (EC) No. 1272/2008.

Classification system:

The classification is according to the latest editions of the EU-lists, and extended by company and literature data.

Classification according to OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200:

As an article, the device is exempt from OSHA's Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.

3. Composition/information on ingredients**Chemical characterisation****Description:**

In vitro diagnostics medical device. Test strip impregnated with dried chemical / biochemical reagents.

Dangerous components:

Component	CAS No.	EINECS No.	Classification	Concentration
<i>Products ingredients</i>	Not listed and specified in 1272/2008	Not listed and specified in 1272/2008	Not listed and specified in 1272/2008	Not listed and specified in 1272/2008
<i>Sodium azide</i>	26628-22-8	247-852-1	Aquatic Chronic 1; H300 + H310, H410, EUH032	0.02%

Buffer Dangerous components:



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
Rapid COVID-19 Antigen Self-Test
According to REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, Annex II

Component	CAS No.	EINECS No.	Classification	Concentration
Sodium azide	26628-22-8	247-852-1	Aquatic Chronic 1; H300 + H310, H410, EUH032	0.05%

Desiccant component

Component	CAS No.	EINECS No.	Classification	Concentration
Silica gel	7631-86-9	231-545-4	<i>Not listed and specified in 1272/2008</i>	99%

Additional information:

Each device is packaged in a foil pouch.
For the wording of the listed risk phrases refer to section 16.

4. First-aid measures**General Information:**

The following first aid measures are only relevant in the event of serious misuse, whereby the device is disassembled and there is exposure to the chemicals in the test strip.

After skin contact:

Wash with soap and water and rinse thoroughly.

After eye contact:

Rinse opened eye for several minutes under running water.

After ingestion:

If desiccant or other components are swallowed seek medical attention. Please take plenty of water *immediately*, if any discomfort occurs.

5. Fire-fighting measures**Suitable extinguishing agents:**

CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
Use fire-extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

Special hazards caused by the substance, its products of combustion or resulting gases:

In case of fire, the following can be released: Hazardous fumes and vapours, Carbon oxides (CO_x), Nitrogen oxides (NO_x),

Protective equipment:

Wear full protective suit and self-contained respiratory protective device when extinguishing fires.

Additional information:

The device contains combustible materials.

6. Accidental release measures**Person-related safety precautions:**

Refer to Section 8 for protective measures when handling the spillage.

Measures for environmental protection:

Avoid release to the environment.

Measures for cleaning/collecting:

Collect material and dispose of as waste according to Section 13.

7. Handling and storage



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
Rapid COVID-19 Antigen Self-Test
According to REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, Annex II

Information for safe handling:

Keep out of reach of children.

Storage:

Store in the original container at 2-30°C.

Requirements to be met by storerooms and receptacles:

No special requirements.

8. Exposure controls/personal protection

Ingredients with limit values that require monitoring in the workplace:

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored in the workplace.

Additional information:

The lists valid during the creation of this MSDS were used as a basis for this assessment.

Personal protective equipment:**General protective and hygienic measures:**

Specimens should be handled as potentially infectious materials. Refer to EU directive 2000/54/EC or US Regulation 29 CFR 1910.1030 for information on handling biohazardous materials.

Wash hands before breaks and at the end of work. Clean work areas with hypochlorite or other disinfecting agent.

Respiratory protection:

Required, if there is a risk of splashing or aerosol generation during sample handling

Protection of hands:

Disposable gloves (for sample handling)

Material of gloves: Latex/natural rubber.

Penetration time of glove material: Glove resistance is not critical as the gloves are intended to provide protection against the sample material.

Eye protection:

Safety glasses or face shield, where there is a risk of splashing during sample handling

Body protection:

Lab coat

9. Physical and chemical properties

General Information

Form: The device is an article containing solid components

Appearance: Laminated test strip, which may be housed in a plastic holder.

Odour: Odourless

Flash point: Not applicable.

Self-igniting: Product is not self-igniting.

Danger of explosion: Product does not present an explosion hazard.

10. Stability and reactivity

Stability: The product is stable in accordance with the recommended storage conditions.

Materials to be avoided: None

Hazardous reactions: No dangerous reactions known.

Hazardous decomposition products: No dangerous decomposition products known.

11. Toxicological information

**MATERIAL SAFETY DATA SHEET****Rapid COVID-19 Antigen Self-Test**

According to REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, Annex II

Acute toxicity:

Quantitative data on the toxic effects of this product is not available.

Primary effects:**After skin contact:** No irritating effects anticipated.**After eye contact:** Contact with the chemicals impregnated in the test strip may cause mild irritation.**Sensitisation:** No sensitising effects known.**12. Ecological information****Environmental Toxicity:**

Quantitative data on the toxic effects of this product is not available.

Persistence and Degradability:

The device contains plastic and other components that are not readily degradable.

13. Disposal considerations**Product:**

Used devices and other contaminated materials should be disposed of as potentially biohazardous waste.

To ensure compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned, we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information.

European waste catalogue:

18 01 03 wastes whose collection and disposal is subject to special requirements in order to prevent infection.

Packaging:

Disposal must be made in accordance with local waste management regulations.

Non-contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further information.

14. Transport information**Land transport ADR/RID (cross-border)**

Not regulated for transport.

US DOT Transport Regulations:

Not regulated for transport.

Maritime transport IMDG:

Not regulated for transport.

Marine pollutant: No**Air transport ICAO-TI and IATA-DGR:**

Not regulated for transport.

15. Regulatory information**Labelling according to EU guidelines:**

Safety data sheet available for professional user on request.

Note:



MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

According to REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, Annex II

The preparation is exempt from the above labelling requirements in accordance to Article 12.2 of Directive 99/45/EC as the form in which it is placed on the market does not present any significant risk to man or the environment when used according to the instructions for use.

US Hazard warnings according to 16 CFR 1600 and ANSI Standard Z129.1:

Not required.

Chemical inventory listings relevant to US regulations:

Carcinogen listings

IARC:	None of the ingredients is listed.
NTP:	None of the ingredients is listed.
ACGIH:	None of the ingredients is listed.
OSHA:	None of the ingredients is listed.
EPA	None of the ingredients is listed.

Californian Proposition 65

Chemicals known to cause cancer:	None of the ingredients is listed.
Chemicals known to cause reproductive toxicity:	None of the ingredients is listed.

SARA

Section 355 (extremely hazardous substances):	None of the ingredients is listed.
Section 313 (specific toxic chemical listings):	None of the ingredients is listed.

16. Other information

To the best of our knowledge, the information contained herein is accurate. However, neither the above named supplier nor any of its subsidiaries assumes any liability whatsoever for the accuracy or completeness of the information contained herein. Final determination of suitability of any material is the sole responsibility of the user. All materials may present unknown hazards and should be used with caution. Although certain hazards are described herein, we cannot guarantee that these are the only hazards that exist.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)

Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020
Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)
Produktnummer : 09327592190

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nur zur Verwendung im Rahmen eines IVD-Verfahrens

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
-
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland
Telefon : +496217590
Telefax : +496217592890
Auskunftsgebender Bereich : +49(0)621-759-4223 +49(0)8856-60-7547
Email-Adresse : mannheim.umweltschutz@roche.com

1.4 Notrufnummer

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH
Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240
München +49(0)89-19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt ist ein Kit bestehend aus Einzelbestandteilen. Die Einstufung der Bestandteile kann Abschnitt 3 entnommen werden. Abschnitt Kennzeichnungselemente enthält die daraus resultierende Kennzeichnung des Kits.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P261 Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

2.3 Sonstige Gefahren

Siehe ABSCHNITT 3

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Test Device

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

Inhaltsstoffe

Anmerkungen : Keine gefährlichen Inhaltsstoffe

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Buffer

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Augenreizung, Kategorie 2 H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1 H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)	9002-93-1	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 2; H411	>= 1,0 - < 2,5
Natriumazid	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 01-2119457019-37-XXXX	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,1 - < 0,25
Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9 613-167-00-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	>= 0,0015 - < 0,0025

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen.
Dem behandelnden Arzt das Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.
Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.

Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztlichen Rat einholen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020
Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

- Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Wenn auf der Haut, gut mit Wasser abspülen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.
Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Atemwege freihalten.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
Mund mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Erste-Hilfe-Maßnahmen müssen in Zusammenarbeit mit dem verantwortlichen Arzt für Arbeitsmedizin festgelegt werden.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Ablaufendes Wasser von der Brandbekämpfung nicht ins Abwasser oder in Wasserläufe gelangen lassen.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Im Brandfall können folgende gefährliche Zerfallprodukte entstehen:
Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NOx)
Natriumoxide
Gasförmiger Chlorwasserstoff (HCl).

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- Weitere Information : Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Staubbildung vermeiden.
Das Einatmen von Staub vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in die Kanalisation gelangt.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

Mit inertem flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z.B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl).

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern.
Zusammenkehren und aufschaukeln.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang : Bildung atembarer Partikel vermeiden.
Dämpfe/Staub nicht einatmen.
Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.
Spülwasser ist in Übereinstimmung mit örtlichen und nationalen behördlichen Bestimmungen zu entsorgen.
Personen, die zu Hautsensibilisierungsproblemen oder Asthma, zu Allergien, chronischen oder wiederholt auftretenden

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)

Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Atembeschwerden neigen, sollten bei keiner Verarbeitung eingesetzt werden, bei der dieses Gemischgebraucht wird.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Staubbildung vermeiden. Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen.

Hygienemaßnahmen : Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Bei der Arbeit nicht rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lager- räume und Behälter : Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Geöffnete Behälter sorgfältig verschließen und aufrecht lagern um jegliches Auslaufen zu verhindern. Elektrische Einrichtungen/Betriebsmittel müssen dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

Weitere Angaben zu Lager- bedingungen : Siehe Etikett, Packungsbeilage oder interne Vorgaben

Lagerklasse (TRGS 510) : 13, Nicht brandgefährliche Feststoffe, die keiner der vorge- nannten Lagerklassen zuzuordnen sind

Weitere Informationen zur Lagerbeständigkeit : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Dieses Produkt enthält einen Stoff, der in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführt ist (Stoff, der aufgrund seiner endokrinschädigenden Eigenschaften als für die Umwelt besonders besorgniserregend eingestuft wird). Der Massenanteil (w/w) beträgt 0,1 % oder mehr und die Registrierungspflicht für das Produkt entfällt nur dann, wenn es ausschließlich in der wissenschaftliche Forschung und Entwicklung unter kontrollierten Bedingungen eingesetzt wird (beispielsweise bei analytischen Tätigkeiten, in der Qualitätskontrolle und in der In-Vitro-Diagnostik). Nur geschulte und befugte Mitarbeiter dürfen mit dem Stoff arbeiten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzaus- rüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Test Device

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

Buffer

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Natriumazid	26628-22-8	TWA	0,1 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		STEL	0,3 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		AGW	0,2 mg/m ³	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)			
Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	AGW (einatembare Fraktion)	0,2 mg/m ³	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)			
	Weitere Information: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Keine Daten verfügbar

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Augenspülflasche mit reinem Wasser
Dicht schließende Schutzbrille
Bei Verarbeitungsschwierigkeiten Gesichtsschild und Schutzanzug tragen.

Augenschutz nach DIN EN 166 tragen.

Handschutz

Bei Spritzkontakt:
Material : Nitrilkautschuk
Durchbruchzeit : > 30 min
Handschuhdicke : > 0,11 mm

Bei Vollkontakt:
Material : Butylkautschuk
Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : > 0,4 mm

Anmerkungen : Die ausgewählten Schutzhandschuhe müssen die Spezifikationen der EG-Richtlinie 2016/425 und die davon abgeleitete Norm EN 374 erfüllen. Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns gelie-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

fert wird, und den von uns angegebenen Verwendungszweck. Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Die arbeitsplatzspezifische Eignung sollte mit den Schutzhandschuhherstellern abgeklärt werden.

Haut- und Körperschutz : Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

Atemschutz : Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Test Device

Aussehen	:	Säulenform
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Nicht anwendbar
Geruchsschwelle	:	Nicht anwendbar
pH-Wert	:	Nicht anwendbar
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	:	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	nicht entflammbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Unterstützt die Verbrennung nicht.
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020
Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	unlöslich
Löslichkeit in anderen Lö- sungsmitteln	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, dynamisch	:	Nicht anwendbar
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Explosive Eigenschaften	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Buffer

Aussehen	:	flüssig
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Schmelz- punkt/Schmelzbereich	:	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich	:	100 °C
Flammpunkt	:	nicht entflammbar
Verdampfungsgeschwindig- keit	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasför- mig)	:	Unterstützt die Verbrennung nicht.
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze /	:	Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Untere Entzündbarkeitsgrenze

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : vollkommen mischbar

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, dynamisch : Keine Daten verfügbar

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

9.2 Sonstige Angaben

Test Device

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Unterstützt die Verbrennung nicht.

Selbstentzündung : Keine Daten verfügbar

Buffer

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Unterstützt die Verbrennung nicht.

Selbstentzündung : Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßigem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Test Device

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020
Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Buffer

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl):

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte): 1.900 - 5.000 mg/kg

Schätzwert Akuter Toxizität: 500 mg/kg
Methode: Fachmännische Beurteilung

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Kaninchen): > 3.000 mg/kg

Natriumazid:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte): 27 mg/kg

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Kaninchen): 20 mg/kg

LD50 Dermal (Ratte): 50 mg/kg

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte): 53 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 3 mg/l
Testatmosphäre: Dampf
Methode: Fachmännische Beurteilung

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 300 mg/kg
Methode: Fachmännische Beurteilung

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Ergebnis : Verursacht Verätzungen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Inhaltsstoffe:

alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl):

Ergebnis : Gefahr ernster Augenschäden.
Anmerkungen : Kann irreversible Augenschäden verursachen.

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Anmerkungen : Kann irreversible Augenschäden verursachen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Bewertung : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Bewertung : Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Bewertung : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, einmalige Exposition, eingestuft.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumazid:

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)Version
1.1Überarbeitet am:
19.12.2020Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020**Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität****Test Device**

Keine Daten verfügbar

Buffer**Inhaltsstoffe:****alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl):**Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 4 - 8,9 mg/l
Expositionszeit: 96 hToxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 18 - 26 mg/l
Expositionszeit: 48 h**Beurteilung Ökotoxizität**

Chronische aquatische Toxizität : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Andere umweltrelevante Organismen : Keine Daten verfügbar

Natriumazid:Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 5,46 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia pulex (Wasserfloh)): 4,2 mg/l
Expositionszeit: 96 hToxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,35 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: statischer Test
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Photobacterium phosphoreum): 43 - 66 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020
Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Sehr giftig für Wasserorganismen.

Chronische aquatische Toxizität : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Fisch): 0,36 mg/l
Expositionszeit: 96 h

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 100

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 100

Beurteilung Ökotoxizität

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Andere umweltrelevante Organismen : Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Test Device

Keine Daten verfügbar

Buffer

Inhaltsstoffe:

alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl):

Biologische Abbaubarkeit : Biologischer Abbau: > 60 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B
Anmerkungen: Nach den Ergebnissen der Bioabbaubarkeitstests ist dieses Produkt nicht leicht abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Test Device

Keine Daten verfügbar

Buffer

Inhaltsstoffe:

alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl):

Bioakkumulation : Anmerkungen: Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)

Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020
Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Verteilungskoeffizient: n- : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Octanol/Wasser

Natriumazid:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 0,3
Octanol/Wasser

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Verteilungskoeffizient: n- : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Test Device

Keine Daten verfügbar

Buffer

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Test Device

Nicht relevant

Buffer

Nicht relevant

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Test Device

Keine Daten verfügbar

Buffer

Inhaltsstoffe:

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1):

Sonstige ökologische Hin- : Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handha-
weise : bung oder Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.
Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Dieses Produkt enthält einen Stoff, der in Anhang XIV der
REACH-Verordnung aufgeführt ist. Der Massenanteil (w/w)
beträgt 0,1 % oder mehr. Kassetten/Reste des Produkts müs-
sen wie Sondermüll entsorgt werden

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Das Eindringen des Produkts in die Kanalisation, in Wasserläufe oder in den Erdboden soll verhindert werden.
Keine stehenden oder fließenden Gewässer mit Chemikalie oder Verpackungsmaterial verunreinigen.
Übergabe an zugelassenes Entsorgungsunternehmen.

Verunreinigte Verpackungen : Reste entleeren.
Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Leere Behälter nicht wieder verwenden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Anmerkungen : Kein Gefahrgut im Sinne ADR/RID, ADN, IMDG-Code, IATA-DGR

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.
Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020
Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Test Device

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.

Antikörper
Antigen / Protein, rekombinant

AICS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

NZIoC : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen

ENCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

ISHL : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

KECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

PICCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

IECSC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

TCSI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

TSCA : Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.

Flüchtige organische Verbindungen : Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

Buffer

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)
Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenoethoxylate. Nur zur Verwendung im Rahmen eines IVD-Verfahrens unter kontrollierten Bedingungen – gemäß den Artikeln 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.

Glycols
Modified alkyl carboxylate

AICS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

NZIoC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

ENCS	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
ISHL	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
KECI	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
PICCS	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
IECSC	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
TCSI	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
TSCA	:	Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
Flüchtige organische Verbindungen	:	Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P261 Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

55965-84-9

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)



Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffbewertungen für alle Substanzen in diesem Produkt sind entweder abgeschlossen oder treffen nicht zu.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext der H-Sätze

H300	:	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H310	:	Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H314	:	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	:	Lebensgefahr bei Einatmen.
H373	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H411	:	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Skin Corr.	:	Ätzwirkung auf die Haut
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AICS - Australisches Verzeichnis chemischer Substanzen; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Kon-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



SARS-CoV-2 Rapid AG Test 25T. (en)

Version
1.1

Überarbeitet am:
19.12.2020

Datum der letzten Ausgabe:
28.08.2020

Datum der ersten Ausgabe:
28.08.2020

zentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

DE / DE / 2004

PRODUKTDATENBLATT:

Datum: 16.04.2021
Seite: 1 / 8

Betreff: Covid-19-Antigen-Schnelltest (anterio-nasal) zur Eigenanwendung CE-zertifiziert

Verfügbarkeit	Verfügbarkeit 20.000.000 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	96,77%	
	Spezifität	99,20%	
	Probenarten	anterio-nasal (vorderer Nasenabstrich)	
	Stichprobe	N gesamt = 230	102 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 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 (DE)	seit 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21		
Zulassung zur Eigenanwendung (CE)	CE0123 – TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifikatnummer: V9 061317 0006 Rev. 0		
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		



Variants (SKU)	1er (Einzelverpackung)	5er (5 Stk. pro Packung)	20er (20 Stk. pro Packung)
Darstellung			
Inhalt pro Karton/VE	250 Stk. (250 Pkg á 1 Stk.)	500 Stk. (5 Stk. pro Packung)	1.000 Stk. (50 Pkg. à 20 Stk.)
Abmessungen Pkg	200 x 65 x 17mm á 0,035 kg	200 x 60 x 37 mm á 0,095 kg	200 x 120 x 60mm á 0,30 kg
Abmessungen Karton	420 x 400 x 330 mm á 9 kg	430 x 330x 420 mm á 10 kg	630 x 430x 340 mm á 14,2 kg
Paletten Volumen	36 Kartons, 9.000 Pkg. á 1 Stk.	36 Kartons, 3.600 Pkg á 5 Stk.	20 Kartons, 50 Pkg. á 20 Stk.
Paletteninhalt	9.000 Stk.	18.000 Stk.	20.000 Stk.
PalettenmaÙe	1.260 x 800 x 1.980 mm	1.260 x 860 x 2.150 mm	1.260 x 860 x 2.040 mm
Bruttogewicht exkl. Ladungsträger	324 kg	360 kg	284 kg
Lagen pro Palette	6 Lagen	6 Lagen	5 Lagen
Transportstapelfaktor / Lagerstapelfaktor	1 (pro Palette) 1 (pro Palette)	1 (pro Palette) 1 (pro Palette)	1 (pro Palette) 1 (pro Palette)
Packungsinhalt	1 Testkassette 1 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 1 Phirole mit Extraktionslösung 1 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Gebrauchsinformation Private-Use	5 Testkassette 5 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 5 Phiolen mit Extraktionslösung 5 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Gebrauchsinformation Private-Use	20 Testkassetten 20 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 20 Phirole mit Extraktionslösung 20 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Röhrchenhalter 1 Gebrauchsinformation Private-Use



Varianten (SKU)	1er (Einzelverpackung)	5er (5 Stk. pro Packung)	20er (20 Stk. pro Packung)
Darstellung			

Regionale SKU / Regionsblock DE, EN, FR, ES, IT			
EAN	6921963712103	6921963712110	6921963712134
EAN Transportkarton	16921963712100	16921963712117	16921963712131
PZN (DE)	17293667	17293650	17293673

Regionale SKU / Regionsblock DE, EN, PL, FI, SE			
EAN	6921963712172	6921963712189	6921963712196
EAN Transportkarton	16921963712179	16921963712186	16921963712193
PZN (DE)	17293667	17293650	17293673





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 061317 0006 Rev. 00

Manufacturer: **Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.**
90-94 Tianfeng Road
Jimei North Industrial Park
361021 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product: **In Vitro diagnostic devices for self testing**

Model(s): **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card**

Parameters: Model Name: Model No.:

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V9_061317_0006_Rev_00

Report No.: 713210321

Valid from: 2021-04-01
Valid until: 2022-05-26

Date, 2021-04-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®



BOSON**Declaration of Conformity**

Manufacturer	Xiamen Boson Biotech Co.,. Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.
European Representative	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Product	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6
Classification	Self-Test IVD
Confirmaty Assessment Route	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III section 6

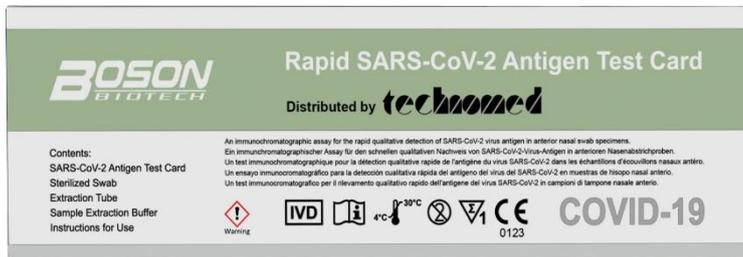
We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79/EC for medical devices. All Supporting Documentation is Retained under the premises of the manufacturer. We have sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

Standard Applied	ISO 13485:2016 EN ISO 18113-1:2011 ISO 15223-1:2016 EN 13612:2002	EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-4:2011 EN 62366-1:2015 EN ISO 23640:2015
Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany. Identification number: 0123	
(EC) Certificate(s)	No. V9 061317 0006 Rev. 00	
Start of CE-Marking	2021-04-01	
Place, Date of Issue	Xiamen, 2021-04-01	

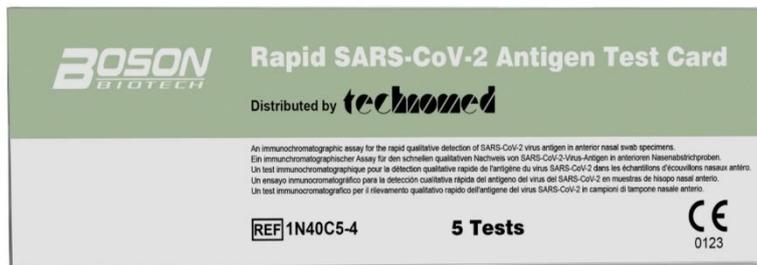
Signature Changgong Zhang
(Signed By Boson Representative)
Name: Changgong Zhang
Title: General Manager

CE
0123

Anhang – Bildmaterial Einzelverpackung:



Alternativ: 5er Packung



Alternativ: 20er Packung

