



Schriftliche Anfrage

der des Abgeordneten **Franz Bergmüller, Markus Bayerbach, Christian Klingen, Gerd Mannes, Jan Schiffers, Josef Seidl, Ulrich Singer, Andreas Winhart** AfD vom 11.08.2021

Unterlassene Vermittlung von Lehrinhalten an Schüler, die nicht bereit sind, sich zweimal wöchentlich auf COVID-19 testen zu lassen

Nach dem Zwang eine Maske zu tragen, wurde den Schülern durch die bayerische Staatsregierung auch noch der Zwang auferlegt, mit Hilfe von Selbst-Tests, die wiederum Giftstoffe, wie z. B. das mit der Warnung H300 versehene Natriumazid enthalten, zwei Mal die Woche dem Staat gegenüber die Gesundheit nachzuweisen und das obwohl Kinder in der Regel kaum an COVID erkranken und praktisch nie an COVID versterben. Diesen Test-Zwang hat die Staatsregierung in ihrer Maßnahmenverordnung dadurch bewehrt, dass Schüler, die dem nicht nachkommen keine Leistungen von staatlichen Lehrern mehr erhalten, und von der Schule abgesondert werden, also von Staats wegen dazu „verurteilt“ werden, unausgebildet zu bleiben. Im Wortlaut hat die Staatsregierung nämlich angeordnet: *„Die Teilnahme am Präsenzunterricht und an Präsenzphasen des Wechselunterrichts sowie an der Notbetreuung und Mittagsbetreuung ist Schülerinnen und Schülern nur erlaubt, wenn sie sich zweimal wöchentlich, im Fall des Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 mindestens zwei Mal wöchentlich, nach Maßgabe der Sätze 2 bis 5 einem Test in Bezug auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 unterziehen. Hierfür haben die Schülerinnen und Schüler zu Beginn des Schultages über ein schriftliches oder elektronisches negatives Ergebnis eines PCR- oder POC-Antigentests zu verfügen und dieses auf Anforderung vorzuweisen oder müssen in der Schule unter Aufsicht einen Selbsttest mit negativem Ergebnis vorgenommen haben. Die dem Testergebnis zu Grunde liegende Testung oder der in der Schule vorgenommene Selbsttest dürfen höchstens 48 Stunden, im Fall des Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 höchstens 24 Stunden vor dem Beginn des jeweiligen Schultags vorgenommen worden sein. Soweit Tests in der Schule vorgenommen werden, verarbeitet die Schule das Testergebnis ausschließlich für den schulischen Zweck der Aufrechterhaltung des Präsenzunterrichts; eine Übermittlung an Dritte findet vorbehaltlich von Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz nicht statt. Das Testergebnis wird höchstens 14 Tage aufbewahrt. Für Schülerinnen und Schüler mit sonderpädagogischem Förderbedarf kann das Staatsministerium für Unterricht und Kultus Ausnahmen bekanntmachen.“* Mit anderen Worten: Kein Test; Kein Unterricht! Um die Staatsregierung offenbar vor einer Verurteilung zu bewahren hat der BAyVGH am 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat, erkannt: *„Der Senat versteht die Begründung der Verordnung nicht in der Weise, dass Schülerinnen und Schüler, die keinen negativen Test vorweisen, nur dort am Distanzunterricht teilnehmen können, wo dieser gegebenenfalls angeboten wird, sondern in der Weise, dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet. Denn entfiere eine Beschulung insgesamt, könnte nicht mehr von einer freien Wahl der Schülerinnen und Schüler bzw. ihrer Erziehungsberechtigten ausgegangen werden. Es bestünde die Gefahr, dass die Einwilligung gerade nicht aufgrund eines freien Entschlusses erfolgt, sondern nur unter dem „Druck“, ansonsten vom Schulunterricht gänzlich ausgeschlossen zu werden und damit womöglich Bildungsnachteile zu erfahren. Der Senat geht im Übrigen selbstverständlich davon aus, dass bei den Testungen nur solche Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien*

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.

(Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zur Anwendung kommen, bei denen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Sonderzulassungen nach § 11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) erteilt hat und die auch für die Altersgruppen der Anwender, insbesondere die Grundschulklassen, zur Selbstanwendung freigegeben sind.“ <https://openjur.de/u/2336559.html> Mit anderen Worten: Das Gericht liest aus der Vorschrift der Staatsregierung etwas heraus, was in der Vorschrift nirgendwo steht, um die Staatsregierung nicht verurteilen zu müssen. Da der Kläger damit die Klage verloren hat, zahlt er auch noch die Prozesskosten, dafür, dass das Gericht die Vorschrift der Staatsregierung auf den Kopf stellen musste, um sie rechtskonform zu machen. Unabhängig hiervon wird der durch das Gericht entsprechend umformulierte Inhalt durch die Staatsregierung mindestens an einigen Orten gar nicht umgesetzt, wodurch Kinder von Bildung durch den Staat ausgeschlossen werden. Die Staatsregierung vertritt ausweislich einer Antwort auf die Anfrage des Abgeordneten Bergmüller vom 16.6.2021, dass die staatlichen Schulämter nicht in der Lage seien, alle Direktoren in ihrem Landkreis zu befragen, sie den Schülern, die sich nicht testen lassen wollen, ein schulisches Alternativangebot anbieten. Die AfD vertritt hingegen die Position, dass es Aufgabe des Schulamtsleiters in der Stadt oder im Landratsamt ist, Urteile des BAyVGH umzusetzen und zu wissen, oder zu ermitteln, in welcher Schule eigenen Zuständigkeitsbereich eine derartige Umsetzung unterlassen wird.

Wir fragen die Staatsregierung:

1. Von der Staatsregierung erzwungene Distanz ungetesteter Schüler zu ihren Schulen 6
 - 1.1 Wo erhält man die Zulassungsunterlagen eines jeden der nach Auslaufen des Vertrages mit Roche durch die Staatsregierung zur Anwendung in Schulen vorgesehenen Schnell-Test-Kits (bitte für Sicherheitsdatenblätter lückenlos angeben oder der Antwort beilegen und für die Rechtsgrundlage, wie z. B. § 11 Abs. 1 Satz 1 „zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt“ mit Gesetz, Paragraphen/Artikel; Absatz lückenlos angeben, damit auch diese Rechtsgrundlage für den Leser nachvollziehbar ist)? 6
 - 1.2 Auf welchen Wegen wird die Staatsregierung die erheblichen Defizite beheben, die ihre COVID-Maßnahmen in den Schulen bei den Kindern bewirkt haben und die in z. B. der am 6.6.2021 erschienenen Studie „Effects of COVID-19-Related School Closures on Student Achievement – A Systematic Review“ der Uni Mannheim von Svenja Hammerstein; Christoph König; Thomas Dreisörner; Andreas Frey, der zufolge der von der Staatsregierung den Kindern auferlegte Distanzunterricht ähnlich effizient ist, wie „Sommerferien“? 6
 - 1.3 Aus welchen Gründen sieht die Staatsregierung nach der in 1.2 abgefragten Studie den Gleichheits-Grundsatz für die staatliche Bringschuld, allen Schülern jegliche Lehrinhalte gemäß Lehrplan zu vermitteln. bei solchen Schülern, die durch die Vorschriften der Staatsregierung – weil sie z. B. keine COVID-Test durchführen wollen – nicht verletzt, verglichen mit den Lehrinhalten, die deren Klassenkameraden im Präsenzunterricht vermittelt bekommen? 7
2. Sonderzulassungen von Schnell-Tests für Kinder 7
 - 2.1 Wo kann der Beleg für die Behauptung der Staatsregierung aus der Antwort auf die Anfrage zum Plenum vom 16.6.2021 des Abgeordneten Bergmüller eingesehen werden, der Schnell-Test von „ROCHE“ sei durch das „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Eigenanwendung durch Laien zugelassen und auch für die Altersgruppe der Schülerinnen und Schüler zur Selbstanwendung freigegeben“? 7
 - 2.2 Wo können die zu 2.1 analogen Beleg für jede der in 1.1 abgefragten weiteren Schnell-Tests eingesehen werden? 7
 - 2.3 Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung darüber, welchen „Gesundheitsschutz“ – gemäß § 11 Medizinproduktegesetz bis zum 25.5.2021 – die Schnell-Zulassungen zu dienen hatten, angesichts der Tatsache, dass gemäß RKI-Tagesreport vom 21.4.2020 bei 11 Millionen Schülern sich pro Woche lediglich 800 Ausbrüche ereigneten, was ca. 0,0075 % Ausbrüche pro Schüler entspricht, die wiederum praktisch nie hospitalisiert werden

	mussten, was wiederum offenbart, dass die Gesundheit der Schüler schon rein mengenmäßig praktisch nie gefährdet war?	8
3.	Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis Altötting	8
3.1	Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis Altötting am Unterricht nicht teil (bitte pro Schüler chronologisch aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)?	8
3.2	Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt in dem in 3.1 abgefragten Landratsamt die Auflage aus BAYVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diesen ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der sieben Schulen in Burghausen)?	8
3.3	Auf welche Weisen vermittelt jede der in 3.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte konkret mit Hilfe von praktischen Beispielen unter Nennung der Schule und Jahrgangsstufe darlegen und z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)?	8
4.	Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis BGL	8
4.1	Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis BGL am Unterricht nicht teil (bitte pro Schüler chronologisch aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)?	8
4.2	Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt in dem in 4.1 abgefragten Landratsamt die Auflage aus BAYVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine Covid-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diesen ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in Bad Reichenhall)?	8
4.3	Auf welche Weisen vermittelt jede der in 4.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte konkret mit Hilfe von praktischen Beispielen unter Nennung der Schule und Jahrgangsstufe darlegen und z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)?	9
5.	Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis EBE	9
5.1	Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis EBE am Unterricht nicht teil (bitte pro Schüler chronologisch aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)?	9
5.2	Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt in dem in 5.1 abgefragten Landratsamt die Auflage aus BAYVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf	

- Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diesen ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in der Stadt Ebersberg)? 9
- 5.3 Auf welche Weisen vermittelt jede der in 5.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte konkret mit Hilfe von praktischen Beispielen unter Nennung der Schule und Jahrgangsstufe darlegen und z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)? 9
6. Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis ED 9
- 6.1 Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis ED am Unterricht nicht teil (bitte pro Schüler chronologisch aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)? 9
- 6.2 Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt in dem in 6.1 abgefragten Landratsamt die Auflage aus BAyVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diesen ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in der Stadt Erding)? 9
- 6.3 Auf welche Weisen vermittelt jede der in 6.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte konkret mit Hilfe von praktischen Beispielen unter Nennung der Schule und Jahrgangsstufe darlegen und z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)? 9
7. Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis Rosenheim und der Stadt Rosenheim 9
- 7.1 Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis Rosenheim und der Stadt Rosenheim am Unterricht nicht teil (bitte vorzugsweise wochenweise aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)? 10
- 7.2 Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt im Landratsamt Rosenheim bzw. in der Stadt Rosenheim die Auflage aus BAyVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diese ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in der Stadt Rosenheim und in Bad Aibling)? 10
- 7.3 Auf welche Weisen vermittelt jede der in 4.2 abgefragten Schulen jeden der

- gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)? 10
8. Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis München und der Stadt München 10
- 8.1 Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis München und der Stadt München am Unterricht nicht teil (bitte vorzugsweise wochenweise aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)? 10
- 8.2 Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt für München-Land bzw. in der Stadt München die Auflage aus BAyVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diese ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in der Stadt München im Ortsteil Neuperlach und in Bad Aibling)? 10
- 8.3 Auf welche Weisen vermittelt jede der in 8.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)? 10

Antwort

des Staatsministeriums für Unterricht und Kultus
vom 27.09.2021

1. **Von der Staatsregierung erzwungene Distanz ungetesteter Schüler zu ihren Schulen**
- 1.1 **Wo erhält man die Zulassungsunterlagen eines jeden der nach Auslaufen des Vertrages mit Roche durch die Staatsregierung zur Anwendung in Schulen vorgesehenen Schnell-Test-Kits (bitte für Sicherheitsdatenblätter lückenlos angeben oder der Antwort beilegen und für die Rechtsgrundlage, wie z. B. § 11 Abs. 1 Satz 1 „zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt“ mit Gesetz, Paragraphen/Artikel; Absatz lückenlos angeben, damit auch diese Rechtsgrundlage für den Leser nachvollziehbar ist)?**

Abgesehen von den von der Firma Roche erworbenen Selbsttests setzt die Staatsregierung die folgenden Antigen-Selbsttests ein:

Von Siemens werden die Tests „CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen- Test“ des Herstellers Healgen Scientific LLC der Marke CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen-Test eingesetzt. Von Technomed werden die Tests

„Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card“ des Herstellers Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. eingesetzt. Von Dialab werden die Tests „Flowflex SARS- CoV-2-Antigen-Selbsttest“ des Herstellers Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. eingesetzt. Von nal von minden GmbH werden die Tests „Nadal COVID-19 Ag Test“ eingesetzt. Von der Anton Gerl GmbH werden die Tests „Wondfo 2019-nCoV Antigen Test“ des Herstellers Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. eingesetzt.

Die Hersteller der Tests mit Ausnahme des Tests der nal von minden GmbH haben zwischenzeitlich das Konformitätsbewertungsverfahren nach

§ 6 MPG, der für In-vitro-Diagnostika noch bis zum 12.05.2021 weitergilt (§ 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 MPDG), durchlaufen. Insoweit unterliegen die Tests keiner Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Nachdem das Konformitätsbewertungsverfahren zwischen dem Hersteller und einer benannten Stelle erfolgt, sind Unterlagen hierzu beim jeweiligen Hersteller zu erfragen.

Der Nadal COVID-19 Ag Test besitzt eine Sonderzulassung des BfArM nach § 11 Abs. 1 MPG. Zulassungsunterlagen können beim Hersteller oder dem BfArM als der für die Sonderzulassung zuständigen Stelle erfragt werden.

Die Sicherheitsdatenblätter zu den jeweiligen Tests sind als Anlagen 1 bis 5 beigelegt.

- 1.2 **Auf welchen Wegen wird die Staatsregierung die erheblichen Defizite beheben, die ihre COVID-Maßnahmen in den Schulen bei den Kindern bewirkt haben und die in z. B. der am 6.6.2021 erschienenen Studie „Effects of COVID-19-Related School Closures on Student Achievement – A Systematic Review“ der Uni Mannheim von Svenja Hammerstein; Christoph König; Thomas Dreisörner; Andreas Frey, der zufolge der von der Staatsregierung den Kindern auferlegte Distanzunterricht ähnlich effizient ist, wie „Sommerferien“?**

Die in Frage 1.2 erwähnte Studie bezog sich auf den Distanzunterricht im Frühjahr 2020.

Die Situation im Sommer 2021 zeigt hingegen, dass die zeitweise befürchteten Lernrückstände dank eines engagierten Unterrichts in der Phase des im Jahr 2021 durchgeführten Wechsel- und Distanzunterrichts nicht eingetreten sind. Vielmehr ist der Lernstand am Ende des Schuljahres 2020/2021 differenziert zu betrachten. Die hervorragenden Ergebnisse der bayerischen Abiturienten, Rückmeldungen aus den Schulen und erste Ergebnisse der Wissenschaft zeigen, dass zahlreiche Schülerinnen und Schüler gut durch den Distanz- und den Wechselunterricht gekommen sind. Die Kinder und Jugendlichen, die tatsächlich Nachteile erlitten haben, werden durch ein umfangreiches Maßnahmenpaket aufgefangen.

Dafür hat die Staatsregierung bereits im Frühjahr 2021 das Förderprogramm „gemeinsam.Brücken.bauen“ initiiert, das noch im Schuljahr 2020/2021 sowie in den Sommerferien 2021 wirksam werden konnte. In dessen Rahmen wurden den Schulen Mittel in Höhe von zunächst insgesamt 15 Mio. Euro zur Verfügung gestellt, um bedarfsorientiert zusätzliche Förderangebote einzurichten.

Das Staatsministerium setzt „gemeinsam.Brücken.bauen“ auch in den Schuljahren 2021/2022 und 2022/2023 fort und gestaltet dieses somit nachhaltig und langfristig aus. Damit setzt Bayern zugleich das Aktionsprogramm des Bundes „Aufholen nach Corona für Kinder und Jugendliche“ um, aus dem die Länder finanzielle Mittel zur Ausgestaltung eigener Programme erhalten. Seitens des Bundes werden dem Freistaat Bayern 158 Mio. Euro zur Verfügung gestellt. Dieser verstärkt das Programm mit weiteren Landesmitteln in Höhe von 32 Mio. Euro. Die Schulen haben zur Umsetzung ausführliche organisatorische wie pädagogische Hinweise erhalten und werden zur Umsetzung der Förderangebote durch zusätzliche Maßnahmen des Staatsministeriums (z. B. Fortbildungsangebote, Themenportal des ISB) unterstützt. Neben zusätzlichen Angeboten zur Lernförderung beinhaltet „gemeinsam.Brücken.bauen“ einen gleichberechtigten Schwerpunkt zur Förderung der Sozialkompetenz.

1.3 Aus welchen Gründen sieht die Staatsregierung nach der in 1.2 abgefragten Studie den Gleichheits-Grundsatz für die staatliche Bringschuld, allen Schülern jegliche Lehrinhalte gemäß Lehrplan zu vermitteln. bei solchen Schülern, die durch die Vorschriften der Staatsregierung – weil sie z. B keine COVID-Test durchführen wollen – nicht verletzt, verglichen mit den Lehrinhalten, die deren Klassenkameraden im Präsenzunterricht vermittelt bekommen?

Für den Distanzunterricht gelten verbindliche Qualitätskriterien, die in einem Rahmenkonzept festgelegt sind. Zu diesen zählen z. B. die Verpflichtung der Schülerinnen und Schüler zur aktiven Teilnahme und die Pflicht der Lehrkräfte, direkten Kontakt zu ihren Schülerinnen und Schülern zu halten, ihnen regelmäßig aktiv und kontinuierlich Rückmeldung zu geben und zu festgelegten Zeiten erreichbar zu sein (vgl. www.km.bayern.de/coronavirus-faq). Die entsprechenden Vorgaben zur Gestaltung des Distanzunterrichts sind den Schulen hinreichend bekannt.

Diese haben die festgelegten Standards in schulspezifischen Konzepten auf die jeweiligen Bedarfe und Gegebenheiten vor Ort angepasst. Die Umsetzung der Konzepte von Wechsel- und Distanzunterricht wird von der Schulaufsicht begleitet. Rückmeldungen und Erkenntnisse werden laufend ausgewertet. Im Internetportal www.distanzunterricht.bayern.de erhalten Schulleitungen, Lehrkräfte, Schülerinnen und Schüler sowie ihre Eltern weiterführende Informationen zu diesen Konzepten sowie konkrete Unterstützung zu Einzelfragen.

2. Sonderzulassungen von Schnell-Tests für Kinder

2.1 Wo kann der Beleg für die Behauptung der Staatsregierung aus der Antwort auf die Anfrage zum Plenum vom 16.6.2021 des Abgeordneten Bergmüller eingesehen werden, der Schnell-Test von „ROCHE“ sei durch das „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Eigenanwendung durch Laien zugelassen und auch für die Altersgruppe der Schülerinnen und Schüler zur Selbstanwendung freigegeben“?

2.2 Wo können die zu 2.1 analogen Beleg für jede der in 1.1 abgefragten weiteren Schnell-Tests eingesehen werden?

Der Anwendungsbereich von Selbsttests – hier speziell durch Laien und ohne Altersbegrenzung – ergibt sich aus der Zweckbestimmung, die der jeweilige Hersteller für das In-vitro-Diagnostikum trifft. Die Zweckbestimmung ergibt sich unter anderem aus der Packungsbeilage entsprechend § 3 Nr. 10 MPG in der bis zum 25.05.2021 gültigen Fassung, der für In-vitro-Diagnostika noch bis zum 12.05.2021 weitergilt (§ 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 MPDG).

Eine Sonderzulassung des BfArM berücksichtigt die Zweckbestimmung des Herstellers, somit im Fall des von Roche vertriebenen Selbsttests auch die in der Packungsbeilage angegebenen Spezifikationen zum Gebrauch durch den Patienten selbst und ohne Altersbeschränkung.

- 2.3 Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung darüber, welchen „Gesundheitsschutz“ – gemäß § 11 Medizinproduktegesetz bis zum 25.5.2021 – die Schnell-Zulassungen zu dienen hatten, angesichts der Tatsache, dass gemäß RKI-Tagesreport vom 21.4.2020 bei 11 Millionen Schülern sich pro Woche lediglich 800 Ausbrüche ereigneten, was ca. 0,0075% Ausbrüche pro Schüler entspricht, die wiederum praktisch nie hospitalisiert werden mussten, was wiederum offenbart, dass die Gesundheit der Schüler schon rein mengenmäßig praktisch nie gefährdet war?**

Aufgrund seiner Zuständigkeit beantwortet das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege die Fragen 2.3.:

Das BfArM hat die Möglichkeit, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung durchlaufen haben, ausnahmsweise in Deutschland befristet zu erlauben, wenn dies im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt, § 11 Abs. 1 MPG. Das Interesse des Gesundheitsschutzes wurde vorliegend in einem alternativlosen dringenden medizinischen Bedarf von Selbsttests für die Gesamtbevölkerung gesehen, wobei auf das Durchlaufen eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens nicht zugewartet werden konnte. Auf die zwischenzeitlich geänderte Bewertung des BfArM aufgrund der verbesserten Verfügbarkeit von Selbsttests auf dem Markt (abrufbar unter BfArM – Antigen-Tests auf SARS-CoV-2) wird hingewiesen.

- 3. Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis Altötting**
- 3.1 Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis Altötting am Unterricht nicht teil (bitte pro Schüler chronologisch aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)?**
- 3.2 Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt in dem in 3.1 abgefragten Landratsamt die Auflage aus BAyVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diesen ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der sieben Schulen in Burghausen)?**
- 3.3 Auf welche Weisen vermittelt jede der in 3.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte konkret mit Hilfe von praktischen Beispielen unter Nennung der Schule und Jahrgangsstufe darlegen und z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)?**
- 4. Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis BGL**
- 4.1 Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis BGL am Unterricht nicht teil (bitte pro Schüler chronologisch aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)?**
- 4.2 Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt in dem in 4.1 abgefragten Landratsamt die Auflage aus BAyVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine Covid-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diesen ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser**

- gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in Bad Reichenhall)?
- 4.3 Auf welche Weisen vermittelt jede der in 4.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte konkret mit Hilfe von praktischen Beispielen unter Nennung der Schule und Jahrgangsstufe darlegen und z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)?
5. Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis EBE
- 5.1 Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis EBE am Unterricht nicht teil (bitte pro Schüler chronologisch aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)?
- 5.2 Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt in dem in 5.1 abgefragten Landratsamt die Auflage aus BAYVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diesen ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in der Stadt Ebersberg)?
- 5.3 Auf welche Weisen vermittelt jede der in 5.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte konkret mit Hilfe von praktischen Beispielen unter Nennung der Schule und Jahrgangsstufe darlegen und z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)?
6. Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis ED
- 6.1 Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis ED am Unterricht nicht teil (bitte pro Schüler chronologisch aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)?
- 6.2 Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt in dem in 6.1 abgefragten Landratsamt die Auflage aus BAYVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diesen ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in der Stadt Erding)?
- 6.3 Auf welche Weisen vermittelt jede der in 6.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte konkret mit Hilfe von praktischen Beispielen unter Nennung der Schule und Jahrgangsstufe darlegen und z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)?
7. Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis Rosenheim und der Stadt Rosenheim

- 7.1** Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis Rosenheim und der Stadt Rosenheim am Unterricht nicht teil (bitte vorzugsweise wochenweise aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)?
- 7.2** Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt im Landratsamt Rosenheim bzw. in der Stadt Rosenheim die Auflage aus BAYVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diese ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet.“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in der Stadt Rosenheim und in Bad Aibling)?
- 7.3** Auf welche Weisen vermittelt jede der in 4.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)?
- 8.** Umsetzung des Rechts auf Bildung bei Kindern, die keine COVID-Tests abgeben im Landkreis München und der Stadt München
- 8.1** Wie viele Schüler nahmen im Jahr 2020 und im Jahr 2021 im Landkreis München und der Stadt München am Unterricht nicht teil (bitte vorzugsweise wochenweise aufschlüsseln, oder auf eine andere Art, die vorliegt)?
- 8.2** Mit welchen Ergebnissen hat das Schulamt für München-Land bzw. in der Stadt München die Auflage aus BAYVGH vom 12.04.2021 – 20 NE 21.926 RdNr. 32 zum Recht von Kindern, die keine COVID-Tests durchführen möchten, auf Erbringung von Bildungsleistungen durch den Staat an diese ungetesteten Kindern, so „dass ähnlich dem Wechselunterricht, soweit erforderlich grundsätzlich Präsenz- und Distanzunterricht flächendeckend stattfindet. Nur so sind die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung und damit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) gewährleistet“ bei jeder der diesem Schulamt unterstehenden Schulen überprüft, oder Kenntnisse über die Umsetzung dieser gerichtlichen Auflage (bitte für jede der Grund- Haupt- Real- Berufsschulen und Gymnasien separat offenlegen, falls zu aufwendig, bitte für jede der Schulen in der Stadt München im Ortsteil Neuperlach und in Bad Aibling)?
- 8.3** Auf welche Weisen vermittelt jede der in 8.2 abgefragten Schulen jeden der gemäß Lehrplan zu vermittelnden Inhalte an jedes der in jeder Jahrgangsstufe vorhandenen Kinder, das nicht bereit ist, sich testen zu lassen (bitte z. B. Art und Anzahl der Distanz-Unterrichte pro Woche und Jahrgangsstufe seit dem Ende der Pfingstferien oder ähnliche kompensierenden Leistungen offenlegen)?

Wegen des Gesamtzusammenhangs werden die Fragen 3.1 bis 8.3 gemeinsam beantwortet: Die Überprüfung der Anwesenheit von Schülerinnen und Schülern im Unterricht und ggf. der jeweiligen Abwesenheitsgründe (z. B. Krankheit, Beurlaubung) liegt in der Verantwortung der einzelnen Schule. Entsprechende statistische Informationen liegen dem Staatsministerium für Unterricht und Kultus nicht vor.

Die Standards des Distanzunterrichts werden in Bayern durch sechs Kernmerkmale definiert und sichern die Qualität des Unterrichts in Distanzform:

Klare Strukturen und Verbindlichkeit, regelmäßiger persönlicher Kontakt, kontinuierliches Feedback, Gestaltungsspielräume und Methodenvielfalt, systematischer Einsatz geeigneter Werkzeuge zum Lernen und Kommunizieren sowie Informationen zu Hilfsangeboten. Um der besonderen Situation Rechnung zu tragen, die die Infektionsschutzmaßnahmen in Schulen verursacht haben, hat das Staatsministerium den Schulen durch Schwerpunktsetzungen in den Lehrplänen Hilfen gegeben. Mit dieser Maßnahme, einer intensiven Abstimmung in den Klassenteams und einem innerhalb des Faches abgestimmten Vorgehens sind die Voraussetzungen für bestmögliche Qualitätssicherung geschaffen. Die Übersicht über die Kernmerkmale sowie die Schwer-

punktsetzungen in den Lehrplänen sind im Portal „Distanzunterricht Bayern“ dargestellt (siehe Antwort zu Frage 1.3.).

Sollten konkrete Beschwerden in Einzelfällen an bestimmten Schulen bekannt sein/ werden, stehen den Betroffenen für weitere Erläuterungen die Schulleitungen zur Verfügung, bei weiterem Klärungsbedarf jeweils die zuständigen Schulaufsichtsbehörden.

**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.

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 Phiolen 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 Phiolen 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

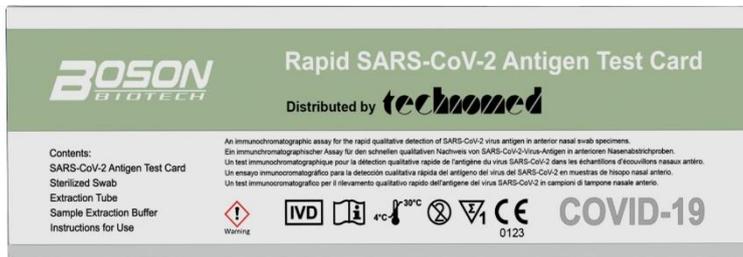
We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79/EC for medical devices. All Supporting Documentation is Retained under the premises of the manufacturer. We have sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

Standard Applied	ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-4:2011 ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015 EN 13612:2002 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

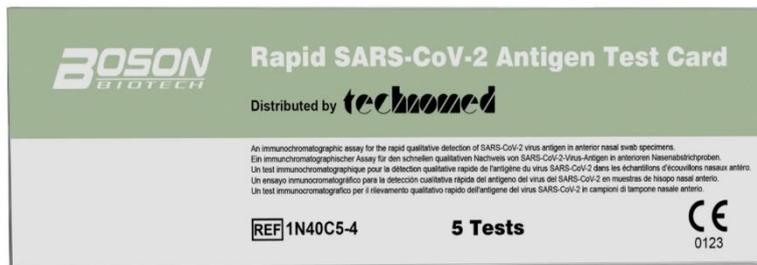
Signature *Changgong Zhang*
(Signed By Boson Representative)
Name: Changgong Zhang
Title: General Manager

CE
0123

Anhang – Bildmaterial Einzelverpackung:



Alternativ: 5er Packung



Alternativ: 20er Packung



SAFETY DATA SHEET

SECTION 1: INDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/ UNDERTAKING

1.1 Product identifier

Product name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses:

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) is a rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal swab specimens.

For in vitro diagnostic use only. For self-testing use.

Uses advised against:

None.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer:

Name: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Address: No.210 Zhenzhong Road,
West Lake District, Hangzhou,
P.R. China, 310030

Phone: +86 571 87 96 35 69

E-mail: info@aconlabs.com

Authorized Representative in the EU:

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Phone: +49 251 32266-0

1.4 Emergency telephone number: +49 030/19240

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1 Classification of substance or mixture

This product does not meet the criteria for classification in any hazard class according to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

2.2 Label elements

The product does not need to be labelled according to Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.3 Other Hazards

The product does not contain any substance that meet the criteria for PBT/vPvB according to Annex XIII of Regulation (EC) No. 1907/2006.

SECTION 3: COMPOSITION /INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substance

Not Applicable.

3.2 Mixtures

3.2.1 Hazardous ingredients in Test Cassette

As per the Regulation (EC) No 1907/2006, the cassette is defined as an “Article” for which an SDS is not legally required. Thus, no substance need to be listed in this Section.

3.2.2 Hazardous ingredients in Buffer:

Extraction Buffer solution is accompanied with the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test in the kit box. Then concentration of the hazardous ingredients in the buffer are shown in below table:

Components	CAS number	Concentration	Classification according to Regulation (EC) No. 1278/2008 (CLP)	Specific Concentration. Limits, M-factors
Sodium azide	26628-22-8	0.02%	Acute Tox. 2 * (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	N/A
Triton X-100	9002-93-1	1%	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	N/A

Note: Triton X-100 is a substance included in the candidate list of substances of very high concern (SVHC) for authorisation and the sunset date is 4 January 2021 according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). However, as the COVID-19 pandemic, the sunset date for Triton X-100 was postponed until 22 December 2023 with regard to the uses for the research, development and production of medicinal products, medical devices, or accessories to medical devices, including in vitro diagnostic medical devices, for the diagnosis, treatment or prevention of COVID-19 and use in such medical devices or accessories according to Commission Regulation (EU) 2020/2160.

SECTION 4: FIRST AID MEASURES

4.1 Description of first aid measures

If INHALATION: Move to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Do not use mouth-to-mouth method if victim ingested or inhaled; give artificial respiration with the aid of a pocket mask equipped with a one-way valve or other proper respiratory medical device. Immediate medical attention is required.

If SKIN Contact: Take off immediately all contaminated clothing. Wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Immediate medical attention is required.

If EYE Contact: Immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Assure adequate

flushing by separating the eyelids with fingers. Get medical attention immediately.

If INGESTION: Clean mouth with water. Do not induce vomiting. Risk of aspiration! Keep airways free. Pulmonary failure possible after aspiration of vomit. Call a physician or Poison Control Center immediately.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects after skin contact: May cause skin irritation, corrosion and dermatitis. Drying-out effect resulting in rough and chapped skin.

Symptoms/effects after eye contact: May cause eye damage and corneal clouding.

Symptoms/effects after ingestion: May cause vomit.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media

Use water spray, dry chemical or carbon dioxide.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

No data available.

5.3 Advice for firefighters

Wear protective eyewear, gloves and clothing. Ensure self-safety.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Not applicable.

6.2 Environmental precautions

Dispose the tests as medical rubbish. Do not allow to enter into surface water, drains or sanitary sewer system. Discharge into the environment must be avoided.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Soak up the buffer with insert absorbent material. Keep in suitable, closed containers for disposal. Dispose the tests as medical rubbish.

6.4 Reference to other sections

See Section 13 DISPOSAL CONSIDERATIONS for details.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling

Avoid contacting with skin, eyes and mucous membranes. Take care not to splash, spill or splatter the buffer. Do not eat, drink or smoke before and during the test. Do not pipette the buffer by mouth. Wash hands and remove contaminated clothing after use. Avoid ingestion and inhalation.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Store in the sealed package either at room temperature or refrigerated (2-30°C) and keep out of direct sunlight

to ensure the product quality.

7.3 Specific end use(s)

No specific uses.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1 Control parameters

8.1.1 Occupational Exposure Limit Values:

Substance:	Sodium azide				
CAS No.	26628-22-8				
Country	Limit Value-Eight hours		Limit Value-Short term		Legal basis
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Belgium		0.1		0.3	Data from GESTIS Database
Denmark		0.1		0.2	
European Union		0.1		0.3 (1)	
Finland		0.1		0.3 (1)	
France		0.1		0.3	
Germany (AGS)		0.2		0.4 (1)	
Germany (DFG)		0.2 inhalable aerosol		0.4 inhalable aerosol	
Hungary		0.1		0.3	
Ireland		0.1		0.3 (1)	
Italy		0.1		0.3	
Latvia		0.1		0.3 (1)	
Poland		0.1		0.3	
Spain		0.1		0.3	
Sweden				0.29 (1)	
Switzerland		0.2 inhalable aerosol		0.4 inhalable aerosol	
The Netherlands		0.1		0.3	
Turkey		0.1		0.3 (1)	
United Kingdom		0.1		0.3	
	Remarks				
European Union	Bold-type: Indicative Occupational Exposure Limit Values and Limit Values for Occupational Exposure Binding Occupational Exposure Limit Value - BOELV ~ (1) 15 minutes average value				
Finland	(1) 15 minutes average value				
France	Bold type: Restrictive statutory limit values				
Germany (AGS)	(1) 15 minutes average value				

Germany (DFG)	STV 15 minutes average value
Ireland	(1) 15 minutes reference period
Italy	skin
Latvia	(1) 15 minutes average value
Spain	Skin
Sweden	(1) Ceiling Limit value
Turkey	(1) 15 minutes average value

8.1.2 Biological Limit Values:

No data available.

8.1.3 Monitoring Methods:

No data available.

8.2 Exposure controls

8.2.1 Appropriate engineering controls:

Use with adequate ventilation.

8.2.2 Personal protective equipment:

Use with adequate ventilation.

Eye/face protection: Not applicable.

Skin protection:

Hand protection: Not applicable.

Body protection: Not applicable.

Respiratory protection: Not applicable.

Thermal hazards: Not applicable.

8.2.3 Environmental exposure controls:

Do not allow to enter into surface water or drains.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1 Information on basic physical and chemical properties

The below data applies to the buffer solution:

Appearance	colorless Liquid
Odor	odorless
Odor threshold	No data available
pH	8.0~9.0
Melting point/freezing point	No data available
Initial boiling point and boiling range	No data available
Flash point	No data available
Evaporation rate	No data available
Flammability (solid, gas)	No data available

Upper/lower flammability or explosive limits	No data available
Vapor pressure	No data available
Vapor density	No data available
Relative density	No data available
Solubility (ies)	No data available
Partition coefficient: n-octanol/water	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Explosive properties	No data available
Oxidising properties	No data available

9.2 Other information

No data available.

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1 Reactivity

Sodium azide (CAS No. 26628-22-8)	
Reaction	No data available.
Triton X-100 (CAS No. 9002-93-1)	
Reaction	No data available.

10.2 Chemical stability

No known instability under normal conditions of use or storage.

10.3 Possibility of hazardous reactions

No data available.

10.4 Conditions to avoid

Keep away from open flames, hot surfaces and sources of ignition. Avoid dust formation.

10.5 Incompatible material

Acids, Oxidizing agents, Peroxides, Acid chlorides, Metals.

10.6 Hazardous decomposition products

Nitrogen oxides (NO_x), Sodium oxides, Carbon monoxide (CO), Carbon dioxide (CO₂).

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity

Sodium azide (CAS No. 26628-22-8)	
LD ₅₀ Oral (Mouse)	27 mg/kg
LC ₅₀ Inhalation (Rats)	0.054 and 0.52 mg/L
LD ₅₀ Dermal (Rabbits)	500-1000mg/kg

Triton X-100 (CAS No. 9002-93-1)	
LD ₅₀ Dermal (Rabbits)	8.000 mg/kg
Skin corrosion/irritation	No data available.
Serious eye damage/irritation	No data available.
Respiratory or skin sensitization	No data available.
Germ cell mutagenicity	No data available.
Carcinogenicity	No component in this product is confirmed carcinogenicity by ACGIH, IARC, NTP or OSHA.
Reproductive toxicity	Sodium azide has a drastically toxic effect on the in vitro growth of mouse embryos at concentrations of 10 ⁻⁴ mol/L in the petri dish or greater.
STOT-single exposure	No data available.
STOT-repeated exposure	No data available.
Aspiration hazard	No data available.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 Toxicity

Sodium azide (CAS No. 26628-22-8)	
LC ₅₀ (Fish 1)	0.7 mg/L (96h, Lepomis macrochirus)
LC ₅₀ (Fish 2)	5.46 mg/L (96h, flow-through (Pimephales promelas)
LC ₅₀ (Fish 3)	0.8 mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)
Triton X-100 (CAS No. 9002-93-1)	
LC ₅₀ (Fish 1)	4 – 8.9 mg/l (96 h, Pimephales promelas)

12.2 Persistence and degradability

Sodium azide (CAS No. 26628-22-8)	
Persistence and degradability	Soluble in water Persistence is unlikely based on information available.
Triton X-100 (CAS No. 9002-93-1)	
Persistence and degradability	No data available

12.3 Bioaccumulative potential

Sodium azide (CAS No. 26628-22-8)	
Bioaccumulative potential	No data available.
Triton X-100 (CAS No. 9002-93-1)	
Bioaccumulative potential	No data available.

12.4 Mobility in soil

Sodium azide (CAS No. 26628-22-8)	
--	--

Mobility in soil	Will likely be mobile in the environment due to its water solubility.
Triton X-100 (CAS No. 9002-93-1)	
Mobility in soil	No data available.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

This product does not contain any substances that are assessed to be PBT or vPvB.

12.6 Other adverse effects

No data available

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods

Product

Dispose as medical rubbish after being used and should be in accordance with local, state or national legislation. Do not allow to enter into surface water, drains or sanitary sewer system.

Contaminated packaging

Disposal should be in accordance with local, state or national legislation. Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

14.1 UN number

This product is not regulated for transport.

14.2 UN proper shipping name

This product is not regulated for transport.

14.3 Transport hazard class (es)

This product is not regulated for transport.

14.4 Packing group

This product is not regulated for transport.

14.5 Environmental hazards

No data available.

14.6 Special precautions for user

No data available.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code

No data available.

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Not data available.

15.2 Chemical safety assessment

No data available.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

16.1 Indication of Changes:

Version 1 Revision 0: First version, document in accordance with requirements for safety data sheets introduced by Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH).

Version 2 Revision 0: Update the hazardous ingredients in Section 3.2.2 to add the Triton X-100. Also, the information in Section 10, Section 11, Section 12, Section 16.2 and 16.3 were updated accordingly.

Version 3 Revision 0: Update the hazardous ingredients in Section 3.2.2 to add the note for the Triton X-100 used in the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) according to Commission Regulation (EU) 2020/2160.

16.2 Abbreviations and acronyms:

Acute Tox. 2: Acute Toxicity, Category 2

Aquatic Acute 1: Hazard to the aquatic environment – Acute, category 1

Aquatic Chronic 1: Hazard to the aquatic environment – Chronic, category 1

Acute Tox. 4: Acute Toxicity, Category 4

Skin Irrit. 2: Skin Irritation, Category 2

Eye Irrit. 2: Eye Irritation, Category 2

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic;

vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative

16.3 Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP):

The product is not classified as a hazard mixture as per Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP).

16.4 Relevant H-statements (number and full text):

H300 Fatal if swallowed.

H302 Harmful if swallowed.

H315 Cause skin irritation.

H319 Cause serious eye irritation.

H400 Very toxic to aquatic life.

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

16.5 Further information

This information is based upon the present state of our knowledge.

This SDS has been compiled and is solely intended for this product.

EG Sicherheitsdatenblatt/EU Safety Data Sheet

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 und (EG) Nr.1272/2008
Rev: 1.0, 26.02.2021

Safety Data sheet according to (EC) No 1907/2006 and (EC) No 1272/2008
Rev: 1.0, 2021-02-26

NADAL® COVID-19 Ag Test (Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung)

REF 243103N-01; REF 243103N-20H

1. Bezeichnung des Stoffs/Gemischs und des Unternehmens	1. Identification of the Substance/Mixture and of the Company
<p>1.1 Produktidentifikation</p> <p>Stoffname: NADAL® COVID-19 Ag Test (Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung) Best. Nr.: 243103N-01; 243103N-20H X-Y = optionale Erweiterung für verschiedene Varianten (X: optionaler Buchstabencode, Y: optionaler Nummerncode für Kit-Größe) EG-Nr.: - ; REACH-Reg.-Nr.: - , CAS-Nr.: -</p> <p>1.2 Verwendungszweck</p> <p>Der NADAL® COVID-19 Ag Test weist Bestandteile (virales Nucleocapsid-Protein) des COVID-19 Erregers SARS-CoV-2 nach. Als Probe dient Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anterioren Nasenabstrich), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist für die Eigenanwendung geeignet.</p> <p>1.3 Hersteller</p> <p>nal von minden GmbH Carl-Zeiss Str. 12 47445 Moers www.nal-vonminden.com info@nal-vonminden.com Fon: +49 (0) 941 29010-0 Fax: +49 (0) 941 29010-50</p> <p>1.4 Kontaktstelle für technische Information</p> <p>Sicherheitsbeauftragter: info@nal-vonminden.com</p> <p>1.5 Notrufnummer</p> <p>Giftnotruf-Zentrale München Nummer: +49 (0) 89 19240</p>	<p>1.1 Product Identifier</p> <p>Substance Name: NADAL® COVID-19 Ag Test (Antigen rapid test for self-testing) Cat. No.: 243103N-01; 243103N-20H X-Y = optional extension for different variants (X: optional letter code; Y: optional number code for kit size) EC-No.: - ; REACH-Reg.-No.: - , CAS-No.: -</p> <p>1.2 Intended Use</p> <p>The NADAL® COVID-19 Ag test detects components (viral nucleocapsid protein) of the COVID-19 pathogen SARS-CoV-2. The sample used is nasal secretion from the anterior nasal area (anterior nasal swab), which is taken with the aid of the attached swab. The test is suitable for self-testing.</p> <p>1.3 Manufacturer</p> <p>nal von minden GmbH Carl-Zeiss Str. 12 47445 Moers www.nal-vonminden.com info@nal-vonminden.com Fon: +49 (0) 941 29010-0 Fax: +49 (0) 941 29010-50</p> <p>1.4 Contact for technical support</p> <p>Safety officer: info@nal-vonminden.com</p> <p>1.5 Emergency number</p> <p>Poison control center Munich Emergency Number Fon: +49 (0) 89 19240</p>
2. Mögliche Gefahren	2. Possible Hazards
<p>2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs</p> <p>Nicht kennzeichnungspflichtig.</p> <p>2.2 Kennzeichnungselemente</p> <p>Keine Gefahrensymbole gemäß CLP erforderlich.</p> <p>2.3 Sonstige Gefahren</p> <p>Keine besonderen Gefahren, wenn der Test gemäß der</p>	<p>2.1 Classification of the Substance or Mixture</p> <p>No obligation to label.</p> <p>2.2 Label elements</p> <p>No Hazard pictograms according to CLP required.</p> <p>2.3 Other Hazards</p> <p>No particular hazards if test is used according to the</p>

<p>Gebrauchsanleitung verwendet wird. Neben Chemikalien enthält der Test Materialien tierischen Ursprungs. Obwohl ein Infektionsrisiko als extrem gering eingestuft wird, sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.</p>	<p>instructions. The product contains chemicals and materials of animal origin. Although the risk of infection is rated as extremely unlikely, a direct contact should be avoided.</p>																				
<p>3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen</p>	<p>3. Composition/Information on Ingredients</p>																				
<p>3.1 Stoffe (Komplette Zusammensetzung des Kits) Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen</p> <p>Kitbestandteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testkassette(n) Der Streifen innerhalb des Gehäuses enthält kleine Mengen an Chemikalien (Proteine, oberflächenaktive Substanzen, biologische Puffer, Salze, Kohlenhydrate, Polymere, Latexpartikel und Konservierungsstoff (Natriumazid)) und kleine Mengen an Antikörpern oder Antigenen als aktive Bestandteile der Nachweisreaktion, konjugiert an Latexpartikeln oder immobilisiert auf den Testlinien. Die Rückseite jedes Streifens ist aus Polyethylen. Die Membran besteht aus Nitrocellulose. Weiterhin enthält der Streifen saugfähiges Material (Cellulose), Polyester und Glasfaser. • Ampulle(n) mit Pufferlösung. Pufferkomponenten: Puffer, Salze, oberflächenaktive Substanzen und Natriumazid als Konservierungsstoff (<0,1%). • Beschichtete Aluminiumfolie für einzeln verpackte Testkassetten • Trockenmittel (SiO₂) • Extraktionsröhrchen und Tropfkappen • Sterile Tupfer • Anleitung (Papier) <p>REF 243103N-20H enthält außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Röhrchenhalterung 	<p>3.1 Substances (Complete composition of the kit) No single substances – kit is classified as mixture</p> <p>Kit Components:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test cassette(s) Strip inside the housing contains small amounts of chemicals (proteins, surfactants, biological buffers, salts, carbohydrates, polymers, latex particles and preservative (sodium azide)) and small amounts of antibodies or antigens as active ingredients of the detection reaction, conjugated to latex particles or immobilised on the test line regions. The backing plate of each test strip is made of polyethylene. The membrane is nitrocellulose. The strip further contains adsorbent pads (cellulose), polyester and glass fibre. • Ampoule(s) with buffer solution. Buffer components: buffer, salts, surfactants and sodium azide as preservative (<0.1%). • Coated Aluminium Foil for single pouched test cassettes • Desiccant (SiO₂) • Extraction tube(s) and dropper cap(s) • Sterile swab(s) • Package insert (paper) <p>REF 243103N-20H also contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tube holder 																				
<p>3.2 Gemische Gefährliche Inhaltsstoffe:</p> <p>Das Erzeugnis stellt kein gefährliches Gemisch im Sinne der CLP Verordnung ((EG) Nr. 1272/2008) dar. Der Konservierungsstoff Natriumazid (CAS 26628-22-8) gilt zwar als gefährlich, wird aber in der vorliegenden Zubereitung auf Grund der äußerst geringen Konzentration auf dem Teststreifen und in der Pufferlösung nicht als Gefahrstoff deklariert (<0,1%).</p> <p>Außerdem enthält der Puffer:</p> <table border="0"> <tr> <td>Bezeichnung</td> <td>Polyoxyethylen (9) laurylether</td> </tr> <tr> <td>CAS-Nr</td> <td>9002-92-0</td> </tr> <tr> <td>Gehalt</td> <td>0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Gefahrensymbole</td> <td>GHS05, GHS07 Keine Kennzeichnung erforderlich</td> </tr> <tr> <td>H-Sätze</td> <td>H302, H315, H318, H400, H410 Keine Kennzeichnung erforderlich</td> </tr> </table>	Bezeichnung	Polyoxyethylen (9) laurylether	CAS-Nr	9002-92-0	Gehalt	0,5 %	Gefahrensymbole	GHS05, GHS07 Keine Kennzeichnung erforderlich	H-Sätze	H302, H315, H318, H400, H410 Keine Kennzeichnung erforderlich	<p>3.2 Mixture Hazardous components:</p> <p>The product is no hazardous mixture according to the CLP regulation ((EC) No 1272/2008). Although the substance sodium azide (CAS 26628-22-8) is rated as hazardous it does not need to be declared as hazardous in this mixture because of the extremely low concentration on the test strip and in the buffer solution (<0.1%).</p> <p>Besides, the assay buffer contains:</p> <table border="0"> <tr> <td>Name</td> <td>Polyoxyethylene (9) lauryl ether</td> </tr> <tr> <td>CAS No</td> <td>9002-92-0</td> </tr> <tr> <td>Concentration</td> <td>0.5 %</td> </tr> <tr> <td>Hazard Symbols</td> <td>GHS05, GHS07 No labelling required</td> </tr> <tr> <td>H-Phrases</td> <td>H302, H315, H318, H400, H410 No labelling required</td> </tr> </table>	Name	Polyoxyethylene (9) lauryl ether	CAS No	9002-92-0	Concentration	0.5 %	Hazard Symbols	GHS05, GHS07 No labelling required	H-Phrases	H302, H315, H318, H400, H410 No labelling required
Bezeichnung	Polyoxyethylen (9) laurylether																				
CAS-Nr	9002-92-0																				
Gehalt	0,5 %																				
Gefahrensymbole	GHS05, GHS07 Keine Kennzeichnung erforderlich																				
H-Sätze	H302, H315, H318, H400, H410 Keine Kennzeichnung erforderlich																				
Name	Polyoxyethylene (9) lauryl ether																				
CAS No	9002-92-0																				
Concentration	0.5 %																				
Hazard Symbols	GHS05, GHS07 No labelling required																				
H-Phrases	H302, H315, H318, H400, H410 No labelling required																				

<p><i>Chemische Bezeichnung und Synonyma</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Chemische Klassifizierung</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Chemische Formel</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Transportbezeichnung</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Gefahrenklasse</i> Nicht anwendbar</p>	<p><i>Chemical Names and Synonyms</i> Not applicable</p> <p><i>Chemical Family</i> Not applicable</p> <p><i>Formula</i> Not applicable</p> <p><i>Shipping Name</i> Not applicable</p> <p><i>Hazard Classification</i> Not applicable</p>
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen	4. First aid measures
<p>4.1 Allgemeine Anmerkungen</p> <p><i>Erste Hilfe</i> In bedenklichen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale verständigen, Notrufnummer: Giftnotruf-Zentrale München Nr. +49 (0) 89 19240 Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Maßnahmen durchführen. Arzt konsultieren.</p> <p><u>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</u> Nicht bekannt</p> <p><u>Haupt-Kontaminationsweg(e):</u> Augen- und Hautkontakt, Verschlucken Bei sachgemäßer Anwendung gemäß der Anleitung sind die beschriebenen Szenarien extrem unwahrscheinlich.</p> <p><i>Nach Einatmen</i> Ein Einatmen von Kitkomponenten ist sehr unwahrscheinlich. Falls ein Bestandteil inhaliert wurde und Unwohlsein verursacht, betroffene Person von der Expositionsquelle entfernen und an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden, Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Hautkontakt</i> Die Pufferlösung und möglicherweise weitere Kitkomponenten können nach Kontakt leichte Irritationen hervorrufen. Kontaminierte Kleidung entfernen, sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Augenkontakt</i> Die Pufferlösung und möglicherweise weitere Kitkomponenten können nach Kontakt leichte Irritationen hervorrufen. Von der Kontaktquelle entfernen. Bei geöffnetem Augenlid sofort mit fließendem Wasser lange spülen (ca. 15 min). Bei Schmerzen, Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Verschlucken</i> Wenn Pufferlösung, Kit- oder Testbestandteile verschluckt werden, Mund mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p>	<p>4.1 General Notes</p> <p><i>First Aid</i> In alarming cases call physician or poison control Center Munich, Emergency number: Emergency Number Fon: +49 89 19240 Remove contaminated clothes. During unconsciousness realize conventional first-aids-steps, consult a physician.</p> <p><u>Medical Condition Aggravated by Exposure:</u> Not known</p> <p><u>Primary Route(s) of Entry:</u> Eyes and Skin Contact, Ingestion If used according to the instructions the described scenarios are extremely unlikely.</p> <p><i>Inhalation</i> Inhalation of any components of the kit is extremely unlikely. If a component is inhaled and causes discomfort, remove exposed person from source of exposure and take outside to fresh air. If breathing is difficult, irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Skin Contact</i> The buffer solution and possibly other kit components may cause slight irritations upon contact. Remove contaminated clothing. Wash affected area with plenty of water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Eye Contact</i> The buffer solution and possibly other kit components may cause slight irritations upon contact. Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water (for appr. 15 min) with eyelid held open. If irritation or signs of irritation, pain or toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Ingestion</i> If buffer solution, kit or test components have been ingested, rinse mouth with water provided the person is conscious. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p>

<p><i>Hinweise für den Arzt</i> MSDS vorzeigen</p> <p>4.2 Die wichtigsten akuten und verzögert auftretenden Symptome und Wirkungen Nicht bekannt</p> <p>4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Nicht bekannt. Symptomatisch behandeln.</p>	<p><i>Details for the Physician</i> Show MSDS</p> <p>4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed Not known</p> <p>4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed Not known. Treat symptomatically.</p>
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung	5. Fire and Explosion Hazard Data
<p>5.1 Löschmittel Geeignete Löschmittel Löschpulver Kohlendioxid Wasserdampf Alkoholresistenter Schaum</p> <p>Ungeeignete Löschmittel Nicht bekannt. Falls möglich, sollte verhindert werden, dass Löschwasser in Gewässer oder andere ökologisch empfindliche Bereiche gelangt.</p> <p>5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Keine bekannt</p> <p>5.3 Besondere Gefährdungen und Schutzmaßnahmen im Brandfall Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen, da reizende oder toxische Produkte beim Verbrennen freigesetzt werden können (z.B. CO oder CO₂).</p>	<p>5.1 Extinguishing Media Suitable Extinguishing Media Dry Chemical CO₂ Water spray Alcohol-resistant foam</p> <p>Unsuitable Extinguishing Media Not known. If possible run-off water should be prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas.</p> <p>5.2 Special hazards arising from the substance or mixture Unknown</p> <p>5.3 Special hazards and safety measures in case of fire Special protection in case of fire-fighting is generally recommended because irritant or toxic products may be released in fire (e.g. CO or CO₂).</p>
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	6. Accidental Release/Spillage
<p>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Ungeschützte Person von der Quelle entfernen. Vermeidung von Haut- und Augenkontakt. Generelle Vorsichtsmaßnahmen während der Reinigungsprozedur beachten.</p> <p>6.2 Umweltschutzmaßnahmen Eine Gefährdung der Umwelt wird nicht angenommen vorausgesetzt, dass das Material mit der nötigen Umsicht gehandhabt und entsorgt wird. Eine Freisetzung in die Umwelt sollte generell vermieden werden.</p> <p>6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung Eine Freisetzung größerer Mengen von Flüssigkeit aus dem Kit ist nicht wahrscheinlich. Flüssigkeit mit saugfähigem Papier aufnehmen, ggf. mit Desinfektionsmittel nachreinigen und gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen (siehe Abschnitt 13). Betroffenen Bereich mit Wasser reinigen.</p>	<p>6.1 Personal Precautions Remove unprotected persons from source of exposure. Avoid contact with skin and eyes. Use universal precautions during clean-up procedures.</p> <p>6.2 Environmental precautions No environmental hazard is anticipated provided that the material is handled and disposed of with due care. Generally a release to the environment should be avoided.</p> <p>6.3 Methods and material for containment and cleaning up Large spills of this kit are unlikely. Take up spills with absorbent paper, if necessary clean with disinfectant afterwards and dispose of in accordance with the local regulations (see section 13). Clean affected area with water afterwards.</p>

6.4 Verweis auf andere Abschnitte Siehe Abschnitt 4: Erste Hilfe-Maßnahmen	6.4 Reference to other sections See Section 4: First Aid measures																				
7. Handhabung und Lagerung	7. Handling and Storage																				
<p>Nur zur In-Vitro Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung. Nicht in Augen oder auf Haut anwenden. Nicht Verschlucken oder Einatmen.</p> <p>7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</p> <p>Folienbeutel mit Vorsicht öffnen und Test nach Anleitung durchführen. Staubablagerung vermeiden. Von brennbaren Stoffen fernhalten. Tests/Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Die Entsorgung sollte anhand geltender Vorschriften erfolgen.</p> <p>7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</p> <p>Bei Nichtgebrauch in Verpackung belassen. Von Kindern fernhalten. Nicht zusammen mit brandfördernden Stoffen lagern. Angegebene Lagertemperatur beachten (2 - 30 °C), vor hohen Temperaturen schützen, nicht einfrieren. Nach Entnahme aus der Primärverpackung sollten die Tests so schnell wie möglich verwendet werden.</p> <p>7.3 Spezifische Endanwendungen</p> <p>Die Tests sollten nur für den in der Anleitung beschriebenen Verwendungszweck benutzt werden. Die Bedienungsanleitung beachten.</p>	<p>For In Vitro Diagnostic Use only. Do not use internally. Do not apply to eyes or skin, ingest or inhale.</p> <p>7.1 Precaution for safe Handling</p> <p>Open pouch carefully and use test as described in the product insert. Avoid deposition of dust. Keep away from flammable goods. Handle all tests/specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal.</p> <p>7.2 Conditions for safe Storage, including any incompatibilities</p> <p>Not used tests should be stored in the packaging. Keep away from children. Do not store together with oxidizing goods. Keep to depicted storage temperature (2 – 30 °C/35.6 - 86 °F), protect from higher temperatures, do not freeze. Once tests have been removed from the inner container, they should be used as soon as possible.</p> <p>7.3 Specific end use(s)</p> <p>The tests should be used according to the intended use outlined in the product insert. Observe instructions for use.</p>																				
8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen	8. Exposure control and personal protection																				
<p>8.1 Zu überwachende Parameter</p> <p>Der Test enthält sehr geringe Mengen an Natriumazid in gelöster (Pufferlösung) oder aufgetrockneter (Teststreifen) Form: ein direkter Kontakt sollte vermieden werden.</p> <table border="1" data-bbox="188 1429 820 1525"> <thead> <tr> <th>CAS#</th> <th>Chemical Name</th> <th>OSHA (PEL)</th> <th>ACGIH(TLV)</th> <th>MAK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26628-22-8</td> <td>Sodium Azide</td> <td>0,3 mg/m³</td> <td>0,29 mg/m³</td> <td>0,2 mg/m³</td> </tr> </tbody> </table> <p>8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition</p> <p>8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich.</p> <p>8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung: Ein direkter Kontakt mit Pufferlösung sollte vermieden werden. Lesen Sie vor der Durchführung die Gebrauchsanweisung genau durch, um Fehler bei Probennahme, Testdurchführung und Ergebnisinterpretation zu vermeiden. Bitte waschen Sie nach der Testdurchführung Ihre Hände!</p>	CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH(TLV)	MAK	26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m ³	0,29 mg/m ³	0,2 mg/m ³	<p>8.1 Control parameters</p> <p>The test contains low amounts of sodium azide either in dissolved (buffer solution) or dried (test strip) form: a direct contact should be avoided.</p> <table border="1" data-bbox="847 1429 1463 1525"> <thead> <tr> <th>CAS#</th> <th>Chemical Name</th> <th>OSHA (PEL)</th> <th>ACGIH(TLV)</th> <th>MAK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26628-22-8</td> <td>Sodium Azide</td> <td>0.3 mg/m³</td> <td>0.29 mg/m³</td> <td>0.2 m/ m³</td> </tr> </tbody> </table> <p>8.2 Exposure controls</p> <p>8.2.1 Appropriate engineering controls: Under normal conditions not required.</p> <p>8.2.2 Personal protection equipment: A direct contact with buffer solution should be avoided. Read the instructions for use carefully before carrying out the test in order to avoid errors in sampling, testing and interpreting the results. Please wash your hands after performing the test!</p>	CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH(TLV)	MAK	26628-22-8	Sodium Azide	0.3 mg/m ³	0.29 mg/m ³	0.2 m/ m ³
CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH(TLV)	MAK																	
26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m ³	0,29 mg/m ³	0,2 mg/m ³																	
CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH(TLV)	MAK																	
26628-22-8	Sodium Azide	0.3 mg/m ³	0.29 mg/m ³	0.2 m/ m ³																	

<p><i>Hände</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Augenschutz</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Körperschutz</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Belüftung</i> Normal</p> <p><i>Andere Schutzmaßnahmen</i> Nicht erforderlich</p> <p><i>Vorsichtsmaßnahmen bei Reparatur und Instandhaltung von kontaminiertem Material</i> Nicht anwendbar</p> <p>8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Eine spezielle Überwachung der Umweltexposition ist nicht erforderlich. Entsorgung gemäß Abschnitt 13.</p>	<p><i>Hands</i> Not needed</p> <p><i>Eyes</i> Not needed</p> <p><i>Body</i> Not needed</p> <p><i>Ventilation</i> Normal</p> <p><i>Other Precautions</i> Not needed</p> <p><i>Precautions for Repair and Maintenance of contaminated Material</i> Not applicable</p> <p>8.2.3 Environmental exposure controls: No special environmental controls are required. Disposal of test according to section 13.</p>
9. Physikalische und Chemische Eigenschaften	9. Physical & Chemical Properties
<p>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:</p> <p><i>Erscheinungsbild</i> Siehe Punkt 3.1</p> <p><i>pH</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Pufferlösung: ≈ 7</p> <p><i>Geruch</i> Kein spezifischer Geruch</p> <p><i>Geruchsschwelle</i> Kein spezifischer Geruch</p> <p><i>Siedepunkt (°C)</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Pufferlösung: ≈ 100 °C (geschätzt, wässrige Lösung)</p> <p><i>Festpunkt (°C)</i> Feste Komponenten: Plastikzersetzung bei ~300 °C Pufferlösung: ≈ 0°C (nicht einfrieren)</p> <p><i>Flammpunkt (°C)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Verdampfungsgeschwindigkeit</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Entzündbarkeit</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Dampfdruck (20°C)</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Pufferlösung: ~23hPa (vergleichbar mit Wasser)</p> <p><i>Dampfdichte</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Sättigungskonzentration (g/m³)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Dichte</i></p>	<p>9.1 Information on basic physical and chemical properties:</p> <p><i>Appearance</i> See point 3.1</p> <p><i>pH</i> Not applicable for solid materials Buffer solution: ≈ 7</p> <p><i>Odor</i> No specific odor</p> <p><i>Odor threshold</i> No specific odor</p> <p><i>Boiling Point (°C)</i> Not applicable for solid components Buffer solution: ≈ 100 °C (estimated, aqueous solution)</p> <p><i>Melting Point (°C)</i> Solid materials: Plastics decomposition at ~300 °C Buffer solution: ≈ 0°C (do not freeze)</p> <p><i>Flash point (°C)</i> Not determined</p> <p><i>Evaporation rate</i> Not determined</p> <p><i>Flammability</i> Not determined</p> <p><i>Vapor pressure (20°C)</i> Not applicable for solid components Buffer solution: ~23hPa (similar to water)</p> <p><i>Vapour density</i> Not applicable</p> <p><i>Maximum Concentration (g/m³)</i> Not determined</p> <p><i>Density</i></p>

<p>Nicht bekannt für feste Komponenten Pufferlösung: $\approx 1,05 \text{ g/cm}^3$ (wässrige Lösungen) <i>Verteilungskoeffizient</i> Nicht bekannt <i>Selbstentzündung (°C)</i> Nicht anwendbar <i>Zersetzungstemperatur (°C)</i> Nicht anwendbar <i>Untere Explosionsgrenze</i> Nicht anwendbar <i>Obere Explosionsgrenze</i> Nicht anwendbar <i>Löschmittel</i> Siehe 5.1 <i>Viskosität</i> Nicht anwendbar <i>Feuer/ Explosions-Gefahren</i> Sind nicht bekannt <i>Oxidierende Eigenschaften</i> Nicht bekannt <i>Spezielle Feuerbekämpfungsmaßnahmen</i> Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen.</p> <p>9.2 Sonstige Angaben: Generell: Plastik-, Papierkomponenten und Tests brennbar in offenem Feuer. Keine weiteren sicherheitsrelevanten Daten anwendbar.</p>	<p>Not determined for solid components Buffer solution: $\approx 1.05 \text{ g/cm}^3$ (aqueous solutions) <i>Partition coefficient</i> Not determined <i>Auto Ignition Temperature (°C)</i> Not applicable <i>Decomposition temperature (°C)</i> Not determined <i>LEL</i> Not applicable <i>UEL</i> Not applicable <i>Extinguishing Media</i> See 5.1 <i>Viscosity</i> Not applicable <i>Unusual Fire and Explosive Hazards</i> No hazards known <i>Oxidising properties</i> Not applicable <i>Special Fire-Fighting Procedures</i> Special protection in case of fire-fighting is generally recommended.</p> <p>9.2 Other Information General: Plastic, paper components and tests flammable under direct flame. No further safety data applicable.</p>
10. Stabilität und Reaktivität	10. Stability and Reactivity
<p>Generelle Stabilität (im Sinne von Funktionalität): Bis zum Verfallsdatum bei Einhaltung der Lagerbedingungen</p> <p>10.1 Reaktivität Keine bekannt</p> <p>10.2 Chemische Stabilität Das Produkt ist stabil. Gefährliche Zersetzungsprodukte treten nicht auf, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden. Plastikbestandteile: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich.</p> <p>10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.</p> <p>10.4 Zu vermeidende Bedingungen Starke Erhitzung, Luftfeuchtigkeit nach Entfernen der schützenden Verpackung.</p> <p>10.5 Unverträgliche Materialien Nicht bekannt.</p> <p>10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte Nicht bekannt.</p>	<p>General stability (in the sense of functionality): Until expiry date under the given storage conditions</p> <p>10.1 Reactivity Not known</p> <p>10.2 Chemical stability The product is stable. Hazardous degradation products are not known, if the storage conditions are observed. Plastic components: Hazardous decomposition products during burning possible.</p> <p>10.3 Possibility of hazardous reactions Hazardous polymerization will not occur.</p> <p>10.4 Conditions to be avoided Heating up, exposure to humidity if removed from protective packaging.</p> <p>10.5 Compounds to be omitted Not known.</p> <p>10.6 Hazardous products of decomposition: Not known.</p>

11. Toxikologische Angaben	11. Toxicological Information
<p>Für die vorliegende Mischung sind keine Daten verfügbar. Ein direkter Kontakt mit dem Test sollte vermieden werden, auch wenn die Gefahrstoffkonzentrationen unterhalb der kennzeichnungspflichtigen Grenzkonzentration liegen.</p> <p>a) Akute Toxizität: Anhand des aktuellen Wissensstands kann nicht von akuter Toxizität dieses Produkts ausgegangen werden. Natriumazid (Reinsubstanz): Oral LD₅₀ (Ratte): 27mg/kg; dermal LD₅₀ (Kaninchen): 20mg/kg.</p> <p>b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Keine Daten verfügbar.</p> <p>c) Schwere Augenschädigung/-reizung: Keine Daten verfügbar.</p> <p>d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Keine Daten verfügbar.</p> <p>e) Keimzell-Mutagenität: Keine Daten verfügbar.</p> <p>f) Karzinogenität: Keine Daten verfügbar.</p> <p>g) Reproduktionstoxizität: Keine Daten verfügbar.</p> <p>h) Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften: Keine Daten verfügbar.</p> <p>i) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Keine Daten verfügbar.</p> <p>j) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Keine Daten verfügbar.</p> <p>k) Aspirationsgefahr: Keine Daten verfügbar.</p> <p>Quantitative Daten zur Toxizität dieses Produkts in der vorliegenden Verdünnung liegen uns nicht vor. Gefährliche Eigenschaften sind nicht auszuschließen, aber bei sachgerechter Verwendung wenig wahrscheinlich. Das Produkt ist mit der bei Chemikalien üblichen Vorsicht zu handhaben. Gegebenenfalls die angegebene H-Sätze beachten (Abschnitte 2, 3).</p>	<p>For the mixture no data is available. A direct contact with the test should be avoided, even if the concentrations of hazardous components are below the threshold values that would require labeling.</p> <p>a) Acute toxicity: Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information. Sodium azide (pure substance): Oral LD₅₀ (rat): 27mg/kg; dermal LD₅₀ (rabbit): 20mg/kg.</p> <p>b) Skin corrosion/irritation: No data available.</p> <p>c) Serious eye damage/irritation: No data available.</p> <p>d) Respiratory or skin sensitization: No data available.</p> <p>e) Germ cell mutagenicity: No data available.</p> <p>f) Carcinogenicity: No data available.</p> <p>g) Reproductive toxicity: No data available.</p> <p>h) Summary of evaluation of the CMR properties: No data available.</p> <p>i) STOT-single exposure: No data available.</p> <p>j) STOT-repeated exposure: No data available.</p> <p>k) Aspiration hazard: No data available.</p> <p>Quantitative data concerning the toxicity of this product in the existing dilution are not available. Dangerous properties cannot be ruled out, but are very unlikely if the product is used according to the instructions. The product should be used taking into account the usual precautions for handling chemicals. If applicable observe the stated H-Phrases (sections 2, 3).</p>
12. Umweltbezogene Angaben	12. Ecological Information
<p>12.1 Toxizität</p> <p>Es liegen keine Informationen vor. Es werden keine Umweltunverträglichkeiten erwartet. Allerdings gilt für Natriumazid: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. In den vorliegenden Mengen (<0,1%) sind schädigende Einflüsse unwahrscheinlich, da die Gefahrstoffkonzentrationen unterhalb der kennzeichnungspflichtigen Grenzkonzentration liegen. Natriumazid LC₅₀ (Regenbogenforelle, 96 h): 0,8-1,6 mg/L.</p> <p>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit</p> <p>Es liegen keine Informationen vor. Generell sind Plastikmaterialien nicht biologisch abbaubar und sollten nicht in die Umwelt gelangen.</p>	<p>12.1 Toxicity</p> <p>No information available. No adverse effects on the environment are expected. However, for sodium azide applies: Harmful to aquatic life with long lasting effects. In the present amounts (<0.1%) hazardous influences on the environment are to be unlikely as the concentrations of hazardous components are below the threshold values that would require labeling. Sodium azide LC₅₀ (Rainbow trout, 96 h): 0.8-1.6 mg/L.</p> <p>12.2 Persistence and degradability</p> <p>No information available. Generally plastic materials are not biodegradable and should not be dumped into the environment.</p>

<p>12.3 Bioakkumulationspotential Es liegen keine Informationen vor. Eine Anreicherung von Kitbestandteilen in tierischen oder pflanzlichen Systemen wird als sehr gering eingeschätzt.</p> <p>12.4 Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor.</p> <p>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung Es liegen keine ausreichenden Daten für eine Beurteilung vor. Unserem Wissen nach enthält diese Zubereitung keine deklarierbaren Mengen an Stoffen, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch gelten (PBT) oder Stoffe, die als sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar gelten (sPsB).</p> <p>12.6 Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.</p>	<p>12.3 Bioaccumulative potential No information available. The potential of kit components to accumulate in animal or plant systems is considered to be very limited.</p> <p>12.4 Mobility in soil No information available.</p> <p>12.5 Results of PBT and vPvB assessment Not sufficient information available for assessment. To our knowledge this preparation contains no amounts of substances regarded as persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or substances that are considered to be very persistent and very bioaccumulative (vPvB) that need to be declared.</p> <p>12.6 Other adverse effects No information available.</p>
13. Hinweise zur Entsorgung	13. Data for Disposal
<p>13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung Keine Angaben erforderlich. In jedem Fall sollte die Entsorgung von Tests in Übereinstimmung mit den föderalen und örtlichen Vorschriften stattfinden. Die potentielle Infektiosität des Probenmaterials sollte dabei berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie die Vorschriften für die Entsorgung derartiger Materialien. Häufig kann der Test über den Hausmüll entsorgt werden. Im Zweifelfall empfehlen wir, die zuständigen Behörden und/oder eine zugelassene Abfallentsorgungsfirma zu kontaktieren, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen. Nicht-kontaminiertes Verpackungsmaterial kann recycelt werden.</p>	<p>13.1 Waste treatment methods No specifications required. In all cases disposal of tests should be in compliance with federal and local regulations. The potentially infectious character of the sample material should be taken into consideration before disposal. Observe regulations for proper disposal of such materials. Frequently tests can be disposed of with the regular garbage. If in doubt we recommend to contact the relevant authorities and/or an approved waste-disposal company for information to ensure compliance. Non-contaminated packaging materials can be recycled.</p>
14. Angaben zum Transport	14. Transport information
<p>Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften. Nicht reglementiert für den Transport.</p> <p>14.1 UN-Nr.: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: ADR/RID: Kein Gefahrgut IMDG: Kein Gefahrgut IATA: Kein Gefahrgut</p> <p>14.3 Transportgefahrenklassen: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.4 Verpackungsgruppe: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.5 Umweltgefahren: ADR/RID: nein IMDG marine pollutant: nein IATA: nein</p> <p>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:</p>	<p>No hazardous goods according to transport regulations. Not regulated for transport.</p> <p>14.1 UN-No.: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.2 UN proper shipping name: ADR/RID: Not dangerous goods IMDG: Not dangerous goods IATA: Not dangerous goods</p> <p>14.3 Transport hazard class(es): ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.4 Packing group: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.5 Environmental hazards: ADR/RID: no IMDG marine pollutant: no IATA: no</p> <p>14.6 Special precautions for user: No data available</p>

Keine Daten verfügbar 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code: Keine Daten verfügbar	14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC: No data available
15. Vorschriften	15. Rules
Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch Kein Gefahrstoff, Eingruppierung gemäß (EG) Nr. 1272/2008. Dieses Produkt wird für die in-vitro-Diagnostik verwendet und muss deshalb die Kriterien der IVD Direktive 98/79 EG erfüllen. 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung für dieses Produkt durchgeführt.	This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) no. 1907/2006 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture No dangerous good, classification in accordance with (EC) No 1272/2008. These products are used for in vitro diagnosis, so they must meet the criteria described in IVD Directive 98/79/CE. 15.2 Chemical Safety Assessment For this product a chemical safety assessment has not been carried out.
16. Sonstige Angaben	16. Further data
Nach unserem Wissensstand sind die hierin enthaltenen Informationen korrekt. Der obengenannte Hersteller übernimmt jedoch keine Haftung hinsichtlich der Korrektheit oder Vollständigkeit der angegebenen Informationen. Eine endgültige Feststellung der Eignung der einzelnen Materialien obliegt allein der Verantwortung des Anwenders. Alle Materialien können unbekannte Risiken beinhalten und sind daher mit Vorsicht anzuwenden. Es sind hierin zwar bestimmte Risiken beschrieben, jedoch können wir nicht garantieren, dass es sich dabei um die einzigen möglichen Risiken handelt. Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Datenblatt erstellt durch: nal von minden GmbH	To our current knowledge all the information within this document is correct and complete. The producer is not liable for the accuracy or any information not disclosed. All responsibility is upon the user to operate the procedure in an appropriate manner. The producer is not responsible for unknown risks from the materials provided and therefore the user should handle with care. While the producer has highlighted the major risks, there is a possibility of further risks, which the producer is not liable for. The given information is based on the current state of knowledge but does not guaranty product performances und cannot be used as basis for legal disputes. Datashet created by: nal von minden GmbH

Document History

Revision	Reason for changes	Released on (date)
1.0	-	2021-02-26

FO140, Rev00, 20.01.2015

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Germany

Phone: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

info@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

CEO:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial register:
Kleve, HRB 5679
VAT-ID: DE189 016086
Tax-No: 244/133/00130

Safety Data Sheet
According to Regulation (EC) No 1907/2006, Annex II,
Amended by COMMISSION REGULATION (EU) 2020/878,
According to REGULATION (EC) No 1272/2008

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) Extraction Buffer

Version 1.0

Issue date: 30-04-2021

Revision date: 30-04-2021

SDS Record Number: CSSS-TCO-010-144362

Section 1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier:

Identification on the label/Trade name: Extraction Buffer
Additional identification: Nanoform is NOT covered by this SDS.
UFI: N/A
Identification of the product: See section 3
Index Number: See section 3
REACH registration No.: See section 3

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against:

1.2.1 Identified uses:

Buffer

1.2.2 Uses advised against:

Not available.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet:

Supplier(Only representative): -
Supplier(Manufacturer): Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Address: No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, China
Contact person(E-mail): yunyun.wei@wondfo.com.cn
Telephone: +86-13989462483
Fax: /

1.4 Emergency telephone Number:

Only available during office hours (9:00a.m.-17:30p.m.)

Available outside office hours? YES NO

Section 2 Hazards Identification

2.1 Classification of the substance or mixture:

2.1.1 Classification of the mixture:

This product does not meet the criteria for classification in any hazard class according to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

REGULATION (EC) No 1272/2008	
Hazard classes/Hazard categories	Hazard statement
N/A	N/A

For full text of H- phrases: see section 2.2.

2.2 Label elements:

Hazard pictogram(s): No hazard pictogram is used.

Signal word: No signal word is used.

Product name: Extraction Buffer

Version #: 1.0

Issue date: 30-04-2021.

Revision date: 30-04-2021.

SDS EU

1 / 8

Hazard statement(s):	Not applicable.
Precautionary statement(s):	Not applicable.
Supplemental Hazard information (EU)	EUH208: Contains mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.

2.3 Other hazards:

- The mixture does not contain PBT/vPvB substance.
- The mixture does not contain endocrine disruptor.

Section 3 Composition/information on ingredients

Substance/Mixture: Mixture

Ingredient(s):

Chemical Name	Registration No.	CAS No.	EC No.	Concentration	Classification	Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)
Purified Water	N/A	7732-18-5	231-791-2	97.45%	Not classified	N/A
Trometamol (Tris-Hcl)	N/A	77-86-1	201-064-4	1.20%	Not classified	N/A
Sodium chloride (NaCl)	N/A	7647-14-5	231-598-3	0.85%	Not classified	N/A
Tween-20 (polysorbate 20)	N/A	9005-64-5	N/A	0.50%	Not classified	N/A
Modified alkyl carboxylate	N/A	N/A	N/A	0.002%	H413	N/A
Mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	N/A	55965-84-9	N/A	0.001%	H301 H310 H314 1C H318 H317 1A H330 H400 H410 EUH071	Eye Dam. 1: C ≥ ,6 %; Eye Irrit. 2; H319: ,06 % ≤ C < ,6 %; Skin Corr. 1C: C ≥ ,6 %; Skin Irrit. 2; H315: ,06 % ≤ C < ,6 %; Skin Sens. 1A: C ≥ ,0015 %; M=100; M(Chronic)=100

0% of the mixture consists of component (s) of unknown toxicity.

0% of components with unknown hazards to the aquatic environment.

Section 4 First aid measures

4.1 Description of first aid measures:

In all cases of doubt, or when symptoms persist, seek medical attention.

4.1.1 In case of inhalation:

Move to fresh air. Give artificial respiration if breathing has stopped. If symptoms persist, call a physician.

4.1.2 In case of skin contact:

IMMEDIATELY get under a safety shower. Remove contaminated clothing. Wash off with soap and water. Immediate medical attention is required. Wash contaminated clothing before re-use. Do not take clothing home to be laundered.

Discard contaminated shoes, belts, and other articles made of leather.

4.1.3 In case of eyes contact:

Rinse immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Immediate medical attention is required.

4.1.4 In case of ingestion:

Drink 1 or 2 glasses of water. IMMEDIATELY see a physician. Never give anything by mouth to an unconscious person.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed:

Contains mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:

If skin irritation or rash occurs, get medical advice/attention.

Section 5 Firefighting measures

5.1 Extinguishing media:

Suitable extinguishing media: Water mist, dry powder, foam or carbon dioxide.

Unsuitable extinguishing media: Water with full jet.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

In case of fire, hazardous gas or vapor may be generated.

5.3 Advice for firefighters:

In the event of fire, wear self-contained breathing apparatus. Use personal protective equipment. Wear chemical resistant oversuit. Cool containers / tanks with water spray.

Section 6 Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

6.1.1 For non-emergency personnel: Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Keep away from Incompatible products.

6.1.2 For emergency responders: Evacuate personnel to safe areas. Keep people away from and upwind of spill/leak. Ventilate the area. Wear suitable protective clothing.

6.2 Environmental Precautions:

Should not be released into the environment. Do not flush into surface water or sanitary sewer system. If the product contaminates rivers and lakes or drains inform respective authorities.

6.3 Methods and material for Containment and Cleaning up:

Absorb the spill with spill pillows or inert solids such as clay or vermiculite, and transfer contaminated materials to suitable containers for disposal. Avoid vapour/mist formation. Keep in properly labelled containers. Keep in suitable, closed containers for disposal.

6.4 Reference to other sections:

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for information on disposal.

Section 7 Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling:

7.1.1 Protective measures:

Used in closed system When diluting, always add the product to water. Never add water to the product. Use only equipment and materials which are compatible with the product. Keep away from Incompatible products. To avoid thermal decomposition, do not overheat. Preferably transfer by pump or gravity.

7.1.2 Advice on general occupational hygiene:

Do not eat, drink and smoke in work areas. Wash hands after use. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

Keep in a well-ventilated place. To prevent the buildup of pressure the product is packaged in specially vented containers, where necessary. Keep this product in the original container when not in use. Container must be stored and transported in an upright position to prevent spilling the contents through the vent, where fitted. Do not store this material in containers made of the following: steel Do not store this material near food, feed or drinking water.

Storage temperature: <37 °C

7.3 Specific end use(s):

Not applicable.

Section 8 Exposure Controls/Personal Protection

8.1 Control parameters:

8.1.1 Occupational exposure limits:

Country	Substance	EC No.	CAS No.	Occupational Exposure Limit Value (8-hour reference period)		Occupational Exposure Limit Value (15-minute reference period)		
				ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	Note
Germany (DFG)	Kathon - mixture (3:1) (5-Chloro-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3 one and 2-Methyl-2,3-dihydroisothiazol-3 one)	/	55965-84-9	-	0,2 (Inhalable fraction)	-	0,4 (Inhalable fraction)	-
Latvia	Sodium chloride	231-598-3	7647-14-5	-	5	-	-	-

8.1.2 Additional exposure limits under the conditions of use: Not available.

8.1.3 DNEL/DMEL and PNEC-Values: Not available.

8.2 Exposure controls:

8.2.1 Appropriate engineering controls: Ensure adequate ventilation. Apply technical measures to comply with the occupational exposure limits.

8.2.2 Individual protection measures, such as personal protective equipment:

Eye/face protection: Chemical resistant goggles must be worn.

Skin protection

Hand protection: Chemical-resistant gloves (EN374) should be worn whenever this material is handled.

For full contact:

Butyl rubber gloves thickness > 0.3 mm, breakthrough time > 480 min.

For splash contact:

Nitrile rubber gloves thickness > 0.11 mm, breakthrough time > 30 min.

Gloves should be removed and replaced immediately if there is any indication of degradation or chemical breakthrough.

Body protection: Wear as appropriate: Chemical resistant apron and complete suit protecting against chemicals (EN14605).

Respiratory protection: For those special workplace conditions where the listed exposure limits are exceeded, a respiratory protection program meeting the requirements of Directive 89/686/EEC and EN133 and 134 standards requirements must be followed.

Thermal hazards: Wear suitable protective clothing to prevent heat.

8.2.3 Environmental exposure controls: Avoid discharge into the environment.
According to local regulations, Federal and official regulations.

Section 9 Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties:

Appearance:	Liquid
Colour:	Not available
Odour:	Not available
Odour threshold:	Not available
pH:	Not available
Melting point/range (°C):	Not available

Boiling point/range (°C):	Not available
Flash point (°C):	Not available
Evaporation rate:	Not available
Flammability limit - lower (%):	Not available
Flammability (solid, gas):	Not applicable
Ignition temperature (°C):	Not available
Upper/lower explosive limits:	Not available
Vapour pressure (20°C):	Not available
Vapour density:	Not available
Relative Density:	Not available
Bulk density (kg/m³):	Not available
Water solubility (g/l):	Not available
n-Octanol/Water (log Po/w):	Not available
Auto-ignition temperature:	Not available
Decomposition temperature:	Not available
Viscosity, dynamic (mPa.s):	Not available
Explosive properties:	Non explosive
Oxidising properties:	Not oxidising
9.2. Other information:	
Fat solubility(solvent-oil to be specified)	Not available
etc:	
Surface tension:	Not available
Dissociation constant in water(pKa):	Not available
Oxidation-reduction Potential:	Not available

Section 10 Stability and reactivity

10.1 Reactivity:	The substance is stable under normal storage and handling conditions.
10.2 Chemical stability:	Stable at room temperature in closed containers under normal storage and handling conditions.
10.3 Possibility of hazardous reactions:	Gives off hydrogen by reaction with metals.
10.4 Conditions to avoid:	Incompatible materials. Keep away from direct sunlight. To avoid thermal decomposition, do not overheat.
10.5 Incompatible materials:	Oxidizing agents, Amines Reducing agents, Mercaptans, Strong acid, strong base.
10.6 Hazardous decomposition products:	Nitrogen oxides (NOx), Sulphur oxides, Hydrogen chloride, Carbon oxide.

Section 11 Toxicological information

11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008:

Acute toxicity:	
ATE_{mix}(oral):	Not available
ATE_{mix}(inhalation):	Not available
ATE_{mix}(Dermal):	Not available
Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) (CAS#55965-84-9)	
LD50(Oral, Rat):	457 mg/kg
LC50(Inhalation, Rat):	0.33 mg/L air 4h
LD50(Dermal, Rabbit):	87.12 mg/kg bw

Skin corrosion/Irritation:	Not classified
Serious eye damage/irritation:	Not classified
Respiratory or skin sensitization:	Contains mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.
Germ cell mutagenicity:	Not classified
Carcinogenicity:	Not classified
Reproductive toxicity:	Not classified
STOT- single exposure:	Not classified
STOT-repeated exposure:	Not classified
Aspiration hazard:	Not classified
11.2 Information on other hazards	
Endocrine disrupting properties	The mixture does not contain endocrine disruptor.
Other information	Not applicable

Section 12 Ecological information

12.1 Toxicity:

Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (CAS#55965-84-9)

Acute (short-term) toxicity:

LC50(96h, Fish):	0.19 mg/L
LC50(48h, Crustacea):	0.16 mg/L
EC50(72h, Algae/aquatic plants):	Not available
Chronic (long-term) toxicity:	
NOEC(Fish):	0.02 mg/L 38d
NOEC(Crustacea):	0.1 mg/L 21d
EC50(Algae/aquatic plants):	0.037 mg/L

12.2 Persistence and degradability: Not available.

12.3 Bioaccumulative potential: Not available.

12.4 Mobility in soil: Not available.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment: The mixture does not contain PBT / vPvB substance.

12.6 Endocrine disrupting properties: The mixture does not contain endocrine disruptor.

12.7 Other adverse effects: Not available.

12.8 Additional information Not available.

Section 13 Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods: Dispose of in accordance with all applicable local and national regulations. Use recovery/recycling where feasible, otherwise incineration is the recommended method of disposal. Empty containers may contain hazardous residues. Do not cut, puncture or weld on or near to the container. Labels should not be removed from containers until they have been cleaned. Contaminated containers must not be treated as household waste. Containers should be cleaned by appropriate methods and then re-used or disposed of by landfill or incineration as appropriate. Do not incinerate closed containers.

Section 14 Transport information

	Land transport (ADR/RID)	Inland waterways (ADN)	Sea transport (IMDG)	Air transport (ICAO/IATA)
14.1 UN number or ID number	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.2 UN Proper shipping name	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.3 Transport hazard Class(es)	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.4 Packing group	Not regulated	Not regulated	Not regulated	Not regulated
14.5 Environmental hazards	No	No	No	No
14.6 Special precautions for user	See section 2.2	See section 2.2	See section 2.2	See section 2.2
14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	-	-	-	-

Section 15 Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

Relevant information regarding authorization:

Not applicable.

Relevant information regarding restriction:

Not applicable.

Other EU regulations:

Employment restrictions concerning young person must be observed.
For use only by technically qualified individuals.

Other National regulations:

Not applicable

15.2 Chemical safety assessment

YES

NO

Section 16 Other information

16.1 Indication of changes:

Version 1.0 Amended by (EU) 2020/878

16.2 Abbreviations and acronyms:

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

RID: Regulation for rail International transportation of Dangerous goods

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways

IMDG: Code international maritime dangerous goods code

ICAO: International Civil Aviation Organization

IATA: International Air Transport Association

UFI: Unique Formula Identifier

LC50: median lethal concentration

EC50: The effective concentration of substance that causes 50% of the maximum response.

NOEC: No Observed Effect Concentration

DNEL: derived no-effect level

PNEC: predicted no-effect concentration

H330: Fatal if inhaled.

H310: Fatal in contact with skin.

H301: Toxic if swallowed.

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

H315: Causes skin irritation.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H319: Causes serious eye irritation.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

H413: May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

EUH071: Corrosive to the respiratory tract.

EUH208: Contains (name of sensitising substance). May produce an allergic reaction.

16.3 Key literature references and sources for data

ECHA Registered substances data

16.4 Training instructions:

Not applicable.

16.5 Further information:

This information is based upon the present state of our knowledge. This SDS has been compiled and is solely intended for this product.

16.6 Notice to reader:

Employers should use this information only as a supplement to other information gathered by them, and should make independent judgment of suitability of this information to ensure proper use and protect the health and safety of employees. This information is furnished without warranty, and any use of the product not in conformance with this Safety Data Sheet, or in combination with any other product or process, is the responsibility of the user.