



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

Frage Nummer 73

mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung

Abgeordneter
**Ulrich
Singer**
(AfD)

Ich frage die Staatsregierung, wer das Konformitätsbewertungsverfahren zu den an Bayerns Grundschulen verwendeten PCR-Lolli-Tests durchführte (bitte genau erläutern), wer die sogenannte benannte Stelle ist, welche bei Medizinprodukten der Klasse I s in das Konformitätsbewertungsverfahren miteinbezogen werden muss (bitte genau erläutern) und wie die Bewertung der benannten Stelle zu diesen PCR-Lolli-Tests ausfällt (bitte die Bewertung und das Zertifikat der benannten Stelle anhängen)?

Antwort des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

Bei den PCR-Pool-Testungen an den bayerischen Grund- und Förderschulen handelt es sich nicht um ein Testkit im Sinne eines Gesamtpakets, sondern um ein Verfahren, das sich zusammensetzt aus der Probenentnahme mittels geeigneter Testmaterialien (Abstrichtupfer) und der Auswertung der Proben durch die akkreditierten Laborpartner als sogenanntes In-Vitro-Diagnostikum aus Eigenherstellung. Der zweite Teil – die Laboranalytik – unterliegt hierbei keinem Konformitätsbewertungsverfahren.

Die zur Probenentnahme eingesetzten Abstrichtupfer tragen das vorgeschriebene CE-Kennzeichen und wurden gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften in Verkehr gebracht. Das CE-Kennzeichen kann nur angebracht werden, wenn das betroffene Produkt das Konformitätsbewertungsverfahren abgeschlossen hat. Die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens obliegt dem Hersteller der Abstrichtupfer, also der Jinan babio Biotechnology Co., Ltd.

Es handelt sich beim Abstrichtupfer um ein Medizinprodukt der Klasse I s, welches in sterilem Zustand in Verkehr zu bringen ist. Beim Konformitätsbewertungsverfahren zur Klasse I s ist eine benannte Stelle in das Verfahren einzubeziehen. Hierbei handelt es sich um die Zertifizierungsstelle Intertek Semko AB in Schweden.

Das Konformitätsbewertungsverfahren dient dem Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Medical Device Regulation. Dies schließt regelmäßig auch eine Risikobewertung mitsamt einer biologischen und technischen Sicherheitsbewertung einschließlich der Prüfung auf Biokompatibilität nach den geltenden Normen ein. Ergebnis des Verfahrens war, dass die Abstrichtupfer diese Voraussetzungen erfüllen.

