



---

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Rückruf**

betreffend

**2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card  
(Immunochromatography)**

**der Guangzhou Decheng Biotechnology Co; LTD**

---

24. April 2021

**Absender:**

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD  
Room 218, Building 2, No 68, Nanxiang Road, Science City  
Huangpu District, 510000, Guangzhou, P.R. China

**Adressat:**

Anwender, Patienten, Fachhändler

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

**2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card  
(Immunochromatography)**

Betroffene Chargennummern:

**05821002C  
05821003C**

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Das oben genannte Produkt wurde in einer nicht den geltenden Richtlinien entsprechenden Umverpackung mit fehlerhaften Angaben auf Primärpackung, Sekundärverpackung und Gebrauchsanleitung ausgeliefert:

Auf dem Label der Box sind falsche Bestandteile angegeben. Hier werden Testkassette, Speichelnehmer, Dripper und Tube genannt. Diese werden jedoch für diesen Test laut der Gebrauchsinformation nicht gebraucht. Unabhängig davon, ist die deutsche Übersetzung nicht optimal gelungen.

Auf dem Label der Umverpackung wird neben dem Hersteller und dem EC Rep noch die Subsidiary in den USA genannt. Dies sieht das Gesetz nicht vor und ist hinsichtlich der Verantwortlichkeiten verwirrend.

Dem Salivia Swab Label ist keine CE Kennzeichnung zu entnehmen. Weiterhin ist kein EU Bevollmächtigter genannt.

Gebrauchsinformation:

Probenanforderung 3.: Diese Vorgabe sollte als erstes genannt werden. Weiterhin steht die Forderung, 2 Stunden vor dem Test weder Essen noch Trinken, im Widerspruch zu den Vorgaben in der Kurzanleitung und der Verpackung. Dort werden 30 Minuten angegeben. Auf der Kurzanleitung fehlt die CE Kennzeichnung und Benennung des EU Bevollmächtigten.

Es handelt sich hierbei um Kennzeichnungsfehler, die dazu führen können, dass der Test falsch angewendet wird und somit sowohl falsch positive, als auch falsch negative Ergebnisse anzeigen kann.

Es ist nicht auszuschließen, dass getestete Personen bei einem falsch negativen Test, sich selber Anwender oder Dritte gefährden oder gefährden werden.

Bei der durchgeführten Anwendung mit negativem Testergebnis empfehlen wir eine Wiederholungstestung mit einem konformen Test und eine erweiterte Risikoabschätzung zum Ausmaß des Kontakts mit Dritten.

### **Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Sämtliche in Ihrem Besitz befindliche Tests sind unverzüglich zu sperren und so zu retournieren, dass eine Weiterverwendung ausgeschlossen ist.

Bitte teilen Sie uns umgehend mit, wie viele Tests Sie noch in Ihrem Besitz haben und wie viele Tests Sie an welche Empfänger (Name Adresse, Kontaktdaten) weitergegeben haben.

Für eine Rückgabe der Produkte wenden Sie sich bitte an den oben genannten EU Bevollmächtigten um die Rückgabemodalitäten abzuklären.

Der Rückruf soll bis zum 03.05.2021 abgeschlossen sein.

### **Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten

Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktperson:**

Caretechion GmbH (EU Bevollmächtigter)

Niederrheinstr. 71

40474 Düsseldorf

Frau Sophie Meyer

Tel: 0211 30036618

Fax: 0211 30036619

