



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Svenja Busch
Mikroforum-Ring 2
55234 Wendelsheim

Per E-Mail: info@aesku.com; busch@aesku.com
Nachrichtlich: pharmazie-mz@lsjv.rlp.de

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Kerstin Brandenburg
TEL +49 (0)228 99 307- 3373
E-MAIL Kerstin.Brandenburg@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, den 31.05.2021
GESCHZ 5640-S-022/21

Ihr Antrag auf Sonderzulassung vom 08.02.2021
Unser Bescheid vom 03.03.2021 5640-S-022/21
Ihre Änderungsanträge vom 27.04.2021

Im Verfahren der Änderung der Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

5640-S-022/21	
aufgrund des Antrags vom 08.02.2021	
an	
Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG Mikroforum-Ring 2 55234 Wendelsheim	„Inhaber der Sonderzulassung“
für das Medizinprodukt	
AESKU.RAPID SARS-CoV-2	„betroffenes Medizinprodukt“
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“	„Hersteller“

ergeht folgender

B e s c h e i d:

Das Inverkehrbringen des Tests ‘AESKU.RAPID SARS-CoV-2-’ mit zusätzlicher Verpackungseinheit von 1 Test pro Verpackung, überarbeiteter Gebrauchsanweisung sowie zusätzlicher kindgerechter Verpackung und kindgerechter Kurzanleitung wird genehmigt.

Begründung:

Am 03.03.2021 wurde Ihnen unter dem Geschäftszeichen 5640-S-022/21 eine befristete Sonderzulassung gem. § 11 Abs. 1 MPG für das o.g. Medizinprodukt erteilt.

Mit Änderungsantrag vom 27.04.2021 haben Sie eine zusätzliche Verpackungseinheit „1 Test pro Packung“, eine geänderte Gebrauchsanweisung für die Laienanwendung sowie eine kindgerechte Verpackung mit kindgerechter Schnellanleitung angezeigt. Die vorgelegten Änderungen entsprechen den Vorgaben.

Wichtige Hinweise:

Die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) findet Anwendung; insbesondere wird auf die sich aus § 3 Absatz 1 MPSV ergebenden Meldepflichten hingewiesen.

Die Anlage(n) mit Abbildung der Gebrauchsanweisung, der kindgerechten Kurzanleitung und den Sekundärverpackungen für folgende Packungsgrößen:

1 Test pro Verpackung

sowie kindgerechte Sekundärverpackungen für folgende Packungsgrößen:

1 / 5 Test(s) pro Verpackung

sind Bestandteil dieser Sonderzulassung.

Sämtliche Änderungen in der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung müssen vor der Umsetzung per Änderungsantrag angezeigt und genehmigt werden. Damit wird sichergestellt, dass keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Kerstin Brandenburg

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.

Anlagen