


Sehr geehrte Damen und Herren,

unter Verwendung neuer Erkenntnisse möchten wir unsere Petition zum unrechtmäßigen Einsatz der Lolli-PCR-Pooltests an bayerischen Grund- und Förderschulen [gemäß 15. BaylFSMV § 12 (2) 2, vgl. neuerdings § 13 (2) 1] wie folgt erläutern.

Dabei geht es ausschließlich um die bei den Lolli-PCR-Pooltests eingesetzten **Abstrichtupfer** N15080 (für die Poolprobe) und T15030 (für die Rückstellprobe), hergestellt von **Jinan Babio Biotechnology**, ...



... auf denen die Kinder mehrmals wöchentlich lutschen.

#	Aussage von Hersteller / Staatsregierung:	Erwiderung:
1.	<p>Vom Bayerischen Kultusministerium wurde Mitte Oktober – also einen Monat <i>nach</i> Start der Tests – eine <b>Gebrauchsanweisung / Zur Probenentnahme via „Lolli-Methode“</b> bereitgestellt (siehe: <a href="https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7447/pcr-pooltests-an-grund-und-foerderschulen.html">https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7447/pcr-pooltests-an-grund-und-foerderschulen.html</a>)</p>  <p>Darin heißt es auf Seite 2:</p> <p><b>Der Abstrichtupfer ist geschmacklos</b></p>	<p>Diese Aussage <u>trifft nicht zu</u>.</p> <p>Denn wie man sich leicht selbst überzeugen kann und wie zahlreiche Mitteilungen von betroffenen Kindern belegen, <b>haben die Abstrichtupfer einen unangenehmen Eigengeschmack</b> (siehe <u>Anlage I</u>).</p>
2.	<p>Und fortgefahren wird mit:</p> <p><b>und gibt keine Stoffe frei.</b></p> <p>...</p>	<p>Diese Aussage <u>trifft nicht zu</u>.</p> <p>Es werden <b>Stoffe freigegeben, die schmecken</b>. Darüber hinaus gibt es zahlreiche bezugte Berichte von Kindern, die über <b>gesundheitliche Probleme</b> klagen (siehe <u>Anlage I</u>).</p>

Ergänzungen zu 1. und 2.:

- Bayerische Eltern haben eine **Laboruntersuchung** der Abstrichtupfer durchführen lassen, bei der Auffälligkeiten zutage traten. Diese Auffälligkeiten haben nicht mit Ethylenoxid, nicht mit Radioaktivität und nicht mit der Sterilität zu tun (worauf allein die Staatsregierung die Abstrichtupfer hat untersuchen lassen), sondern mit leichtflüchtigen **organischen Verbindungen**, z. B. Formaldehyd. Die Resultate wurden auf **Herkunft** (Klebstoffe bei der Nylon-Beflockung, Sterilisation mit Gammastrahlung) und die anzuwendenden **Normen** und **Grenzwerte** analysiert.
- **Es ist nicht die Aufgabe von Bürgerinnen und Bürgern, sondern von Unternehmen und Behörden, die gesundheitliche Unbedenklichkeit der eingesetzten Abstrichtupfer zu belegen – und zwar für den spezifischen Verwendungszweck von Medizinprodukten.**

<p><b>3.</b></p>	<p>In der <b>Gebrauchsanweisung</b> und in den <b>FAQs</b> auf der Website des Bayerischen Kultusministeriums (<a href="https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7451/haeufig-gestellte-fragen-faq-zu-den-pooltests.html#fragen-materialien">https://www.km.bayern.de/allgemein/meldung/7451/haeufig-gestellte-fragen-faq-zu-den-pooltests.html#fragen-materialien</a>) steht zu lesen (s.u.), die Abstrichtupfer verfügten über eine <b>Zertifizierung</b> und eine <b>CE-Kennzeichnung</b> als Medizinprodukt der Klasse 1s.</p>	<p>Diese Aussage ist <u>irreführend</u>.</p> <p><u>Richtig ist:</u> Ausweislich der Original-Bedienungsanleitung des Herstellers verfügen diese Abstrichtupfer nur über Zertifizierung und CE-Kennzeichnung für den <b>Verwendungszweck von Nasen- und Rachenabstrichen durch medizinisches Fachpersonal</b>.</p> <p><u>Irreführend ist:</u> Der Einsatz der Abstrichtupfer in (a) <b>Eigenanwendung durch Laien</b> und (b) noch dazu <b>Kinder</b> und (c) durch <b>Lutschen</b> stellt eine <b>Abänderung des Verwendungszwecks</b> dar.</p> <p>Eine solche Abänderung ist durch das Medizinprodukt-Recht nicht gestattet, ohne dass dafür <b>Studien zur Klinik und Biokompatibilität</b> vorgelegt würden (siehe <u>Anlage II</u>).</p>
<p><b>Über welche Zertifizierungen verfügen die Testmaterialien? (akt. 16.09.2021, 17:00 Uhr)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Pool-Abstrichtupfer und Einzel-Abstrichtupfer im Transportrohr sind zugelassene Medizinprodukte der Klasse 1s. <i>Dies bedeutet, dass die Tupfer in sterilem Zustand in Verkehr gebracht wurden. Die Lollis sind hierbei durch Gammastrahlen sterilisiert, schädliche Rückstände bleiben hierbei selbstverständlich nicht zurück. Sie verfügen über folgende Zertifizierungen:</i></li> <li>▪ CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse 1s.</li> <li>▪ Hersteller weist Qualitäts-Management-System nach ISO 13485 auf.</li> <li>▪ Hersteller und Produkte sind registriert bei EUDAMED (European Databank on Medical Devices).</li> </ul>		
<p><b>4.</b></p>	<p>Folgende Umstände zur <b>Zertifizierung der Abstrichtupfer</b> werden von der Bayerischen Staatsregierung bzw. den zuständigen Ministerien oder Behörden wie der Regierung von Oberbayern <b>nicht korrekt dargestellt</b> (siehe auch <u>Anlage II</u>) und <b>auf Rückfragen nicht geklärt</b>:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Verweis auf die <b>ISO 13485</b> ist irreführend, da diese kein Produkt-Zertifikat darstellt.</li> <li>• Warum wird die obligatorisch zu veröffentlichende <b>EU-Konformitätserklärung</b> (Declaration of Conformity) nicht vorgelegt?</li> <li>• Kommt für die Zertifizierung noch die <b>Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG</b> (= MDD) zur Anwendung oder die seit 25. Mai 2021 geltende <b>Medizinprodukteverordnung (2017/745)</b> (= MDR)?</li> <li>• Wenn MDR, wie können dann deren Anforderungen (z. B. <b>UDI-Kennzeichnung</b>) nicht erfüllt sein?</li> <li>• Nachweislich sind die Produkte nicht registriert in der <b>EUDAMED</b>-Datenbank.</li> </ul>

➔ Bereits aufgrund dieser Sachverhalte erachten wir den Einsatz dieser Lolli-Abstrichtupfer für **unrechtmäßig** und **gesundheitsgefährdend**.