



Rechtliche Informationen zum Einsatz des CoronaOne Lolli-Test in Schulen und Kitas

Der CoronaOne Lolli-Test ist EG-konform nach IVDD-Richtlinie 98/79/EC, Anhang III. Der Test trägt das CE-Kennzeichen und ist im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum zur professionellen Nutzung freigegeben. Der Test erfüllt zudem die Mindestanforderungen des PEI und ist BfArM-gelistet.

Ab 01.03.2021: Nutzung durch Kinder nach einmaliger Online-Schulung für Personal

Gemäß § 3 Abs. 4a Nr. 4 MPAV darf der CoronaOne Lolli-Test unter seiner aktuellen EG-Konformität an geschultes Personal in Schulen und Kitas abgegeben werden. CoronaOne stellt dazu eine einstündige Online-Schulung für Personal in Form eines Video-Trainings bereit, welches nach medizinischen Fachstandards gestaltet wurde und die Vorgaben an diese Schulung vollständig erfüllt. Die Teilnahme an der Schulung wird durch ein Zertifikat bestätigt. Die Teilnahme ist kostenfrei.

Die Schulung befähigt Personal, eigenständig Tests durchzuführen oder andere Personen bei der Durchführung von Tests zu überwachen. Dies ermöglicht die kontrollierte aber selbstständige Benutzung von CoronaOne Lolli-Tests durch Kinder im Klassenzimmer. Zur Kontrolle der Tests im Klassenzimmer stellt CoronaOne zusätzlich Protokollmaterial bereit, mit welchem die korrekte Durchführung entsprechend der Schulung jederzeit nachvollziehbar belegt werden kann.

Die Nutzung des CoronaOne Lolli-Tests ist damit gemäß EG-Konformität des Tests i. V. m. §3 MPAV und Teilnahme an einer Online-Schulung möglich.

Ab 15.04.2021: Nutzung durch Kinder ohne Online-Schulung für Personal*

Der CoronaOne Lolli-Test befindet sich neben seiner bestehenden Konformität für die professionelle Nutzung in einem aktiven Sonderzulassungsantrag beim BfArM für die eigenständige Nutzung durch Laien.

Gemäß § 11 Abs. 1 MPG i. V. m. § 3 Abs. 4 MPAV, ferner Anlage 3 MPAV darf der CoronaOne Lolli-Test nach Erteilung einer entsprechenden Sonderzulassung durch das BfArM von Kindern und Jugendlichen vollkommen eigenständig genutzt werden. Eine Schulung, Kontrolle und Protokollierung durch Personal ist nicht mehr erforderlich.

*Die Sonderzulassung wurde noch nicht ausgestellt und wird mit dem 31.04.2021 erwartet.

16.03.2021