

Arrêté ministériel du 19 mai 2021 modifiant l'arrêté ministériel du 6 avril 2021 énumérant la liste des tests rapides d'auto-diagnostic pouvant être utilisés pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2.

La Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
Considérant la situation épidémiologique actuelle et en particulier la diffusion épidémique de variantes du coronavirus SARS-CoV-2 ;

Considérant que la plus haute priorité doit être accordée à la santé et à la sécurité des citoyens, il est primordial de veiller à ce que les dispositifs médicaux les plus appropriés, qui garantissent une détection rapide du virus SARS-CoV-2 et de ce fait également une protection adéquate, soient rapidement mis à disposition de ceux qui en ont le plus besoin et ceci dans l'intérêt de la protection des patients et de la santé ;

Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 permettent l'obtention d'un résultat rapide, induisant ainsi un meilleur accompagnement des citoyens en cas de résultat positif, tel qu'un isolement et traçage des contacts dans les meilleurs délais ;

Considérant que les tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 se prêtent particulièrement bien à l'usage dans des situations de dépistage structurée ou dans le cadre d'un dépistage ciblé ;

Considérant qu'à ce jour, il n'y a que très peu de tests rapides COVID-19 antigéniques qui ont suivi la procédure prévue à l'article 7, paragraphe 1, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en tant que dispositif destiné à des autodiagnostic et que ces tests ne sont que très difficilement accessibles étant donné une forte demande internationale ;

Considérant que le « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte », se basant sur l'article 11 paragraphe 1^{er} du « Medizinproduktegesetz », a accordé une dérogation pour un certain nombre de tests rapides COVID-19 antigéniques comme destinés à des autodiagnostic (voir ici : BfArM - Antigen-Tests auf SARS-CoV-2) ;

Considérant qu'il y a lieu de supposer que, à moyen terme, des tests rapides COVID-19 antigéniques certifiés par un organisme notifié au sens de l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en tant que tests rapides d'auto-diagnostic *in vitro* du coronavirus SARS-CoV-2 seront disponibles sur le marché européen en quantités suffisantes ;

Considérant qu'il convient d'adapter la liste des tests rapides dont l'utilisation à des fins d'auto-diagnostic pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 est dans l'intérêt de la protection de la santé publique ;

Considérant qu'il y a lieu de prolonger l'autorisation pour l'utilisation de ces tests jusqu'au 31 décembre 2021 ;

Arrête :

Art. 1^{er}.

L'arrêté ministériel du 6 avril 2021 énumérant la liste des tests rapides d'auto-diagnostic pouvant être utilisés pour la détection du coronavirus SARS-CoV-2 est modifié comme suit :

1° À l'article 1^{er}, la liste des tests rapides d'auto-diagnostic est remplacée par la liste suivante :

«

	Producteur	Nom du test
1	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test
2	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest) ; Ritter Easy Check SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest) Antigenschnelltest (Selbsttest)
3	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit
4	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2
5	amec GmbH	Clungene COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)
6	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
7	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum
8	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)/Nasenabstrich
9	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Schnelltest (KolloidalesGold)
10	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentest (kolloidales Gold)
11	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold) - Speichel
12	Aripa Biotec GmbH	COVID-19 N Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)
13	Atlas Link technology Co.,LTD	NOVA Test SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkit (vorderer Nasenabstrich)
14	Azure Biotech Inc.	Dia Sure COVID-19 Antigen Schnelltest
15	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel
16	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -
17	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest
18	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)

19	Bio-Gram Diagnostics GmbH	COVID-19 Ag Test Kit
20	Biosynex Suisse SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS
21	Brawa GmbH	Testsealabs® COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Schnelltest
22	Core Technology Co.,LTD	CORE tests COVID-19 Ag Test
23	Deucin GmbH	SARS-CoV-2 Antigentest Kit (Kolloidales Gold) (vorderer Nasenabstrich)
24	EJOY-GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
25	Genrui Biotech Inc.	SARS-COV-2 Antigentest Kit (Kolloidales Gold) (vorderer Nasenabstrich)
26	GenSure Biotech Inc.	GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest (Spucken)
27	GenSure Biotech Inc.	GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest (Nasal)
28	Getein Biotech Inc.	einstufiger Test für SARS-COV-2-Antigen
29	Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)
30	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen-Saliva / Sputum-Test Spucktest
31	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) (Nasal)
32	Günter Keul GmbH	SARS-CoV-2 Antigentest Kit (Kolloidales Gold) - Laientest / Selbsttest
33	Haemato Pharm GmbH	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) Selbsttest
34	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test
35	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)
36	Healgen Scientific LLC	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test
37	Icon Medlab GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
38	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd	Covid-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
39	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich
40	Lama Licensing GmbH	LAMA SARS-Cov-2-Antigen- Saliva / Sputum-Test Spucktest zur Eigenanwendung

41	Lumigenex (Sushou) Co.,LTD.	PocRoc SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest kit (Colloidal Gold) (Nasal)
42	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest 1
43	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test 'Antigen'
44	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
45	MR Sanicom GmbH	Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)
46	nal von minden GmbH	NADAL [®] COVID-19 Ag Test
47	NanoRepro AG	NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed)/NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)
48	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co.,Ltd	COVID-19-Antigen Testkit
49	Novatech Tibbi Cihaz ürünleri Sanayi ve Ticaret A.S.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
50	OFM GmbH	Sensitivo COVID-19 Antigen Test
51	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test
52	PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Gold
53	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)
54	Pierenkemper GmbH	(SARS-CoV-2) Antigen Rapid test COIDENT COVID-19
55	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test
56	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)
57	SD Biosensor, Inc.	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
58	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)
59	Sugentech, Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag
60	Teda Laukoetter Technologie GmbH	ANBIO Corona Antigen Nasentupfer
61	Triplex International Biosciences (China) Co.,LTD.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
62	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
63	WQS Management Consultants GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)
64	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

65	XIAMEN WIZ BIOTECH Co., Ltd.	SARS-CoV-2 ANTIGEN RAPID TEST (Saliva) Speichel Schnelltest - Eigenanwendung
66	XIAMEN WIZ BIOTECH Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
67	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	'AndLucky' SARS CoV-2 Antigen Rapid Test, Anterior Nasal Check (minimal-invasive)

»

2° À l'article 2, les termes « 15 septembre 2021 » sont remplacés par les termes « 31 décembre 2021 ».

Art. 2.

La présente autorisation est publiée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Luxembourg, le 19 mai 2021.

La Ministre de la Santé,
Paulette Lenert

