



Arrêté ministériel du 30 juin 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 :

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	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit
3	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2
4	amec GmbH	Clungene COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)
5	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
6	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum
7	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)/Nasenabstrich
8	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Schnelltest (KolloidalesGold)
9	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentest (kolloidales Gold)
10	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold) - Speichel
11	Aripa Biotec GmbH	COVID-19 N Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)
12	Atlas Link technology Co.,LTD	NOVA Test SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkit (vorderer Nasenabstrich)
13	Azure Biotech Inc.	Dia Sure COVID-19 Antigen Schnelltest
14	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel
15	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -
16	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest
17	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)
18	Bio-Gram Diagnostics GmbH	COVID-19 Ag Test Kit
19	Biosynex Suisse SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS
20	Brawa GmbH	Testsealabs® COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Schnelltest
21	CHIL TIBBI MAL. SAN. VE TIC. AS.	COVID-19 Antigen Rapid Test
22	Core Technology Co.,LTD	Canea COVID-19 Antigen Speichel Selbsttest

23	Core Technology Co.,LTD	CORE tests COVID-19 Ag Test
24	Deucin GmbH	SARS-CoV-2 Antigentest Kit (Kolloidales Gold) (vorderer Nasenabstrich)
25	EJOY-GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
26	Eurobio Scientific	COVID-19 Ag Antigen Selbstest
27	fameditec GmbH	CORA-CHECK-19 comfort
28	Genrui Biotech Inc.	SARS-COV-2 Antigentest Kit (Kolloidales Gold) (vorderer Nasenabstrich)
29	GenSure Biotech Inc.	GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest (Spucken)
30	GenSure Biotech Inc.	GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltest (Nasal)
31	Getein Biotech Inc.	einstufiger Test für SARS-COV-2-Antigen
32	Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)
33	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen-Saliva / Sputum-Test Spucktest
34	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) (Nasal)
35	Günter Keul GmbH	SARS-CoV-2 Antigentest Kit (Kolloidales Gold) - Laientest / Selbsttest
36	Haemato Pharm GmbH	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) Selbsttest
37	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test
38	Hangzhou Immuno Biotech Ltd. Co.	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest
39	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)
40	Icon Medlab GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
41	Jiang su Medomics Medical Technology Co.,Ltd	COVID-19-Antigen-Schnelltestkit
42	Jiangsu Medomics Medical Technology Co	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)
43	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd	Covid-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
44	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Probenmaterial: Speichel

45	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich
46	Labnovation Technologies, Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest
47	Lama Licensing GmbH	LAMA SARS-Cov-2-Antigen-Saliva/Sputum-Test Spucktest zur Eigenanwendung
48	Lumigenex (Sushou) Co.,LTD.	PocRoc SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest kit (Colloidal Gold) (Nasal)
49	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest 1
50	MEDsan GmbH	MEDsan SARS-CoV-2 AG Duo Home
51	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test 'Antigen'
52	MR Sanicom GmbH	Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)
53	nal von minden GmbH	NADAL [®] COVID-19 Ag Test
54	Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd	COVID-19 Antigen Test Kit
55	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co.,Ltd	COVID-19-Antigen Testkit
56	Novatech Tibbi Cihaz ürünleri Sanayi ve Ticaret A.S.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
57	OFM GmbH	Sensitivo COVID-19 Antigen Test
58	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test
59	Oncosem	CAT COVID-19 Antigen Schnelltest
60	PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Gold
61	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)
62	Pierenkemper GmbH	(SARS-CoV-2) Antigen Rapid test COVIDENT COVID-19
63	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test
64	Roche	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (nasopharynger/nasal)
65	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)
66	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd	Green Spring SASR-CoV-2 Antigen Schnelltest
67	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)
68	Shenzhen zhenrui Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Testkasette (nasal)

69	Shenzhen zhenrui Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Testkasette (Speichel)
70	Sigmed Sp.z o.o.	REDTEST SARS-CoV-2 ANTIGEN RAPID TEST
71	Sugentech, Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag
72	Teda Laukoetter Technologie GmbH	ANBIO Corona Antigen Nasentupfer
73	Triplex International Biosciences (China) Co.,LTD.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
74	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
75	WQS Management Consultants GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)
76	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	COVI-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit
77	XIAMEN WIZ BIOTECH Co., Ltd.	SARS-CoV-2 ANTIGEN RAPID TEST (Saliva) Speichel Schnelltest - Eigenanwendung
78	XIAMEN WIZ BIOTECH Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
79	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.	'AndLucky' SARS CoV-2 Antigen Rapid Test, Anterior Nasal Check (minimal-invasive)

».

Art. 2.

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

Luxembourg, le 30 juin 2021.

Pour la Ministre de la Santé,
Laurent Jomé
Premier Conseiller de Gouvernement

