



Mast Diagnostica GmbH - Postfach 1131 - DE 23854 Reinfeld

Mast Diagnostica GmbH
Postfach 1131
DE-23854 Reinfeld
Deutschland
Tel. +49 (0)4533 2007 0
Fax +49 (0)4533 2007 68
mast@mast-diagnostica.de
www.mastgrp.com

Produktinformationen zu Medizinprodukten – Abstrichtupfersysteme für das „Lolli-Projekt“

Mast Diagnostica GmbH ist ein deutsches Unternehmen, das seit 1973 Medizinprodukte und *in-vitro* Diagnostika für die klinische Diagnostik von Infektionskrankheiten produziert und vertreibt.

All unsere eingesetzten Probenahme-Tupfer sind Medizinprodukte (Klasse IIa) und unterliegen dem deutschen Medizinproduktegesetz, das die Sicherheit der Produkte und deren Weitergabe an die Anwender dieser Produkte auf nationaler und europäischer Ebene regelt.

Diese Produktklasse ist seit vielen Jahren für die Anwendung im oder am menschlichen Körper zugelassen. Die Tupfer werden nach besonders strengen Vorgaben produziert und auf höchste Qualität permanent überprüft. Darüber hinaus fordert der Gesetzgeber eine zusätzliche Genehmigung durch eine externe und unabhängige Prüfstelle für Medizinprodukte.

Im Fall der im „Lolli-Projekt“ verwendeten Tupfer erfolgt die zertifizierte Prüfung und Genehmigung der Tupfer über den TÜV-Rheinland (CE0197) oder den TÜV-Süd (CE0123).

Die Tupfer bestehen aus einem Polystyrolstab mit einer Tuferspitze aus Nylon- oder Polyesterfasern. Alle Komponenten des Tufers (Stab und Fasern) erfüllen höchste Qualitätsstandards für Medizinprodukte und gehen keinerlei Reaktionen mit dem menschlichen Körper ein. Selbst ein unwahrscheinliches Verschlucken einzelner Fasern stellt keinerlei Risiko dar.

Sämtliche Produktionschargen sind steril (= frei von Keimen, Viren oder anderen Organismen) und auf Sterilität geprüft. Sie weisen keinerlei Rückstände und/oder Beschichtungen auf, die dem menschlichen Körper Schaden zufügen können.

Die zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren (Gamma-Bestrahlung und Ethylen Oxid-Begasung) werden seit Jahrzehnten zur Sterilisation von medizinischen Geräten und Produkten routinemäßig eingesetzt und unterliegen strengen internationalen Standards, die die Sicherheit der eingesetzten Verfahren garantieren (ISO 11137-1:2016 & ISO 11135:2014).

Wir garantieren daher, dass auch der wiederholte und korrekte Einsatz dieser Produkte zu jeder Zeit auch für Kinder sämtlicher Altersstufen sicher ist und für die gezielte Speichel-Probennahme zum Nachweis von SARS-CoV-2 bestens geeignet sind.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Martinke", written over a horizontal line.

Ralph Martinke
Geschäftsführer

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dr. Sieghard Frischmann", written over a horizontal line.

Dr. Sieghard Frischmann
Sicherheitsbeauftragter (MPSB)