

Recherche zum Lolli- Test

Stand 14.05.2021

Betrifft Corneliusschule Wuppertal-Vohwinkel

Anlass der Recherche

- ▶ Aufgrund von Bedenken bzgl. der regelmäßigen Testung gesunder Kinder auf das Corona-Virus mittels Lolli-Test wurde eine private Ermittlung begonnen, um herauszufinden, welche Teststäbchen von welchem Hersteller zum Einsatz kommen, und ob von den Stäbchen eine gesundheitliche Gefährdung ausgehen kann.
- ▶ Da medizinische Produkte meist mit Ethylenoxid sterilisiert werden, und häufig Rückstände dieses hochgiftigen Gases auf dem Produkt zurückbleiben, ist eine genaue Betrachtung im Sinne der Gesundheit der Kinder notwendig.
- ▶ Immerhin 2x pro Woche soll jeweils für 30 Sekunden auf dem Teststäbchen herumgelutscht werden. Für Speichel und Mundschleimhaut ein ausreichender Zeitraum, um Chemikalien aus dem Teststäbchen zu lösen und in den Stoffwechsel aufzunehmen.

Links:

Übersicht über Ethylenoxid Rückstände - <https://www.steris-ast.com/de/techtip/uebersicht-ueber-ethylenoxidrueckstaende/>

Zusammenfassung Stand 14.05.2021

- ▶ Es ist aktuell nicht sicher bekannt, welche Lolli-Stäbchen an der Corneliusschule verwendet werden.
- ▶ An anderen Schulen in Wuppertal und Rheinberg werden Stäbchen vom selben Importeur verwendet, der von der Corneliusschule genannt wurde.
- ▶ Die in Wuppertal gelieferten Stäbchen werden in einer kleinen chinesischen 1-Zimmer-Fabrik hergestellt und über alibaba.com vertrieben. Seriosität der Bestellwege des Schulministeriums NRW fraglich.
- ▶ Die Verpackung dieser Stäbchen trägt eine unzulässige „STERILE“-Kennzeichnung sowie eine gefälschte CE-Kennzeichnung.
- ▶ Dadurch ist eine Einhaltung von europäischen Zertifizierungsverfahren und Grenzwerten bei der Ethylenoxid-Sterilisation nicht gewährleistet. Das Produkt gilt als mangelhaft nach §434 Abs. 1 BGB.

Grundlage: Was ist Ethylenoxid?

- ▶ Hochgiftiges, hochentzündliches, krebsförderndes und genveränderndes Gas mit süßlichem Geruch
- ▶ Ist in der höchsten Gefahrenklasse für chemische Stoffe angesiedelt
- ▶ Vorprodukt für das Kühlmittel Ethylenglykol und das Kampfmittel Senfgas
- ▶ In der Lebensmittelherstellung seit fast 40 Jahren verboten
- ▶ Strenge Grenzwerte, insbesondere bei direktem Kontakt mit der Haut (z.B. Wundkompressen)
- ▶ Bei Tieren hat es zahlreiche Fortpflanzungsdefekte wie Mutationen oder Fehlgeburten ausgelöst.

Links:

GESTIS Stoffdatenbank - <https://gestis.dguv.de/data?name=012000>

Lebensmittelverband - <https://www.lebensmittelverband.de/de/lebensmittel/sicherheit/unerwuenschte-stoffe-kontaminanten/ethylenoxid>

Recherchevorgang im Detail

Ausgangspunkt: E-Mail an die Klassenlehrerin

- ▶ Als Ausgangspunkt stellte ich per E-Mail eine Anfrage an die Klassenlehrerin
- ▶ Aus ihrer Antwort ging hervor, dass das folgende Unternehmen Lieferant des Schulministeriums NRW für die Teststäbchen ist:
 - ▶ Synocura Healthcare GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
www.synocura.com

Telefonat mit Inhaber der Synocura Healthcare GmbH (Gedächtnisprotokoll)

- ▶ Bei meinem Anruf auf der Hotline der Firma Synocura (+49 800 91310817) meldete sich überraschend der Inhaber des Unternehmens an seinem Handy (11.05.2021, ca. 21 Uhr)
- ▶ Er erklärte mir Folgendes:
 - ▶ Politik / Regierung sind nicht in der Lage, über gewöhnliche Bestellwege ausreichende Mengen von Teststäbchen zu beschaffen.
 - ▶ Die Firma Synocura ist eigentlich in ganz anderen Geschäftsfeldern tätig. Dennoch konnte der Herr am Telefon laut eigenen Aussagen 9 Seecontainer mit Teststäbchen in China bestellen. Diese werden u.a. an das Land NRW weitergehandelt.
 - ▶ Über den Hersteller, die Materialien, den Produktnamen und die Inhaltsstoffe der Teststäbchen hat er keine Informationen. Stattdessen hat er mich weiter verwiesen:
 - ▶ Die notwendige Zertifizierung für den europäischen Markt hat ein Unternehmen namens SUNGO, ansässig in den Niederlanden, übernommen. Um Details herauszufinden, solle ich mich an die Firma SUNGO wenden.
 - ▶ Darüber hinaus hat er berichtet, dass keine der in Deutschland angebotenen Testkits oder Teststäbchen in Deutschland hergestellt werden. Ganz unabhängig davon, welche Marke oder welcher Hersteller auf den Verpackungen stehen.

SunGo - ein chinesisches Beratungsunternehmen

- ▶ Nach einer Internetsuche bzgl. des Firmennamens SUNGO stieß ich auf die passende Internetseite. Es wird schnell offenbar, dass es sich um ein Beratungsunternehmen mit Hauptsitz in China handelt.
- ▶ Die Kernkompetenz des Unternehmens besteht darin, „Zugangsbarrieren des globalen Marktes für Medizinprodukte zu überwinden“. Außerdem Hilfe bei der „Erfüllung der Anforderungen von den globalen Marktzugangsbestimmungen“.
- ▶ Offenkundig handelt es sich also um einen Spezialisten, wenn es um die Erlangung der EU-Zulassung von medizinischen Produkten geht.

Anfragen an Labor Wisplinghoff und die Klassenlehrerin

- ▶ Am Mittwoch, den 12. Mai habe ich das Labor Wisplinghoff angerufen. Dieses Unternehmen wurde in den Anhängen des Elternbriefes der Schulleitung genannt, da dort die Auswertung der Proben vorgenommen werden wird. Am Telefon konnte man mir keine Auskunft über die Teststäbchen geben, ich sollte mich per E-Mail noch einmal melden.
- ▶ Erneute E-Mail an die Klassenlehrerin mit der Bitte, Fotos von der Verpackung der Teststäbchen zu machen und von der Packungsbeilage. Sie wird sich am kommenden Montag darum kümmern, mehr herauszufinden.
- ▶ Am Abend erhielt ich per E-Mail die Antwort vom Labor Wisplinghoff. Es können keine Angaben zu den Teststäbchen gemacht werden. „mit dieser Frage müssen Sie sich bitte ans Land/Ministerium wenden, da diese die Abstriche geordert haben.“
- ▶ E-Mail-Anfrage ans Land NRW bzw. das Schulministerium folgt

12.05.2021

Teststäbchen an der Hermann-Herberts-Schule (Wuppertal)

- Über befreundete Eltern bin ich am 12.05.2021 an ein Foto von den Teststäbchen gelangt, die an der Hermann-Herberts-Schule in Wuppertal zum Einsatz kommen werden. Es ist davon auszugehen, dass dieselben Stäbchen auch an der Corneliusschule verwendet werden sollen.
- Deutlich zu erkennen ist auf der rechten Seite der Firmenname SUNGO Europe B.V. aus Amsterdam, Niederlande (Rechtschreibfehler bei Netherlans). Dieses Unternehmen entspricht dem von der Synocura genannten.
- Ebenfalls erkennbar: der chinesische Hersteller namens Suzhou Shengtian Biotechnology Co. Ltd
- Außerdem wichtig: das CE-Zeichen, sowie die Aufschrift „STERILE“ in einem Kästchen ohne die typische Angabe, welches Verfahren zur Sterilisation angewendet wurde



Links:

SUNGO - http://sungo.sungoglobal.com/LanguageVersion/German/index_g.aspx

Die Suzhou Shengtian Biotechnology Co. Ltd

12.05.2021

- ▶ Nach Eingabe des o.g. Firmennamens auf der Suchmaschine DuckDuckGo stieß ich auf die Internetpräsenz des Herstellers beim Handelsportal alibaba.com (eine Art chinesisches Amazon)
- ▶ Dort werden exakt die erwarteten Produkte angeboten: Teststäbchen und -röhrchen für die in-vivo Probenentnahme
- ▶ Das Unternehmen wirbt mit „über 10 Jahren Erfahrung“, weist allerdings 2019 als Gründungsjahr aus

countries and regions. With over 10 years' experience in sampling swab manufacture and understanding the diverse spectrum of customers' needs, nobody is in a stronger position than Shengtian to offer a fast and professional service.

About Us

Suzhou Shengtian Biotechnology Co., Ltd. was established on July 22, 2019. Its registered address is located on the west side of the second floor of Building 3, No. 58, Dongfu Road, Suzhou Industrial Park. Its business scope includes technology development in the field of biotechnology; R&D, production, and sales : Medical equipment, testing instruments, instrumentation, samplers, and provide maintenance services for related equipment; R&D and sales: new nanomaterials, biological products, laboratory test kits, test swabs, sampling swabs, veterinary drugs, animals Health products, and provide related technical consultation, technology transfer, technical services; engaged in the import and export of the above-mentioned commodities and technologies.

Links:

Suzhou Shengtian Biotechnology Co. Ltd bei alibaba.com - <https://shengtianbio.en.alibaba.com/>

Die Suzhou Shengtian Biotechnology Co. Ltd

12.05.2021

- Bemerkenswert auch, dass alle Fotos der „Fabrik“ im selben Raum geschossen wurden und dort zwischen Kartons und Ventilatoren an kleinen Tischchen gearbeitet wird.



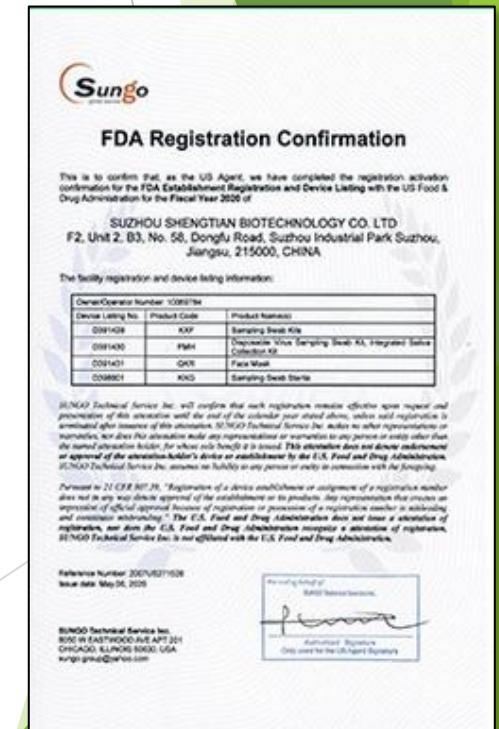
Links:

Suzhou Shengtian Biotechnology Co. Ltd bei alibaba.com - <https://shengtianbio.en.alibaba.com/>

12.05.2021

Die Suzhou Shengtian Biotechnology Co. Ltd

- Weiterhin wird in der Unternehmenspräsentation ein Registrierungszertifikat der amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) gezeigt. Daran wird deutlich, dass SunGo und die Suzhou Shengtian Biotechnology Co. Ltd ein und dasselbe Unternehmen sind.
- Das belegt, dass der chinesische Hersteller der Teststäbchen und die chinesische Beraterfirma in den Niederlanden, die die EU-Zulassung des Produktes erwirkt haben soll, unmittelbar zusammengehören.



Links:

Suzhou Shengtian Biotechnology Co. Ltd bei der amerikanischen FDA -
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?rid=256688>

Sterilisation mittels Ethylenoxid

12.05.2021

- Wirft man einen Blick auf die sechs Hauptprodukte der Suzhou Shengtian Biotechnology Co. Ltd auf alibaba.com, so fällt auf, dass als Sterilisationsmethode „EOS“ angegeben wird. Also Ethylenoxid Sterilisation. Hier am Beispiel des „Nylon Flocked Nasopharyngeal Sampling Collection Swab“

Overview	
Quick Details	
Place of Origin:	Jiangsu, China
Model Number:	ARY150
Size:	150mm, 150mm
Shelf Life:	3 years
Quality Certification:	ce
Safety standard:	EN 149 -2001+A1-2009
Color:	White
Usage:	Medical Protection
Function:	Medical Health Services
Brand Name:	SHENG TIAN
Disinfecting Type:	EOS
Flock:	Yes
Material:	Nylon, Nylon
Instrument classifi...	Class I
Product name:	Nasopharynx swab
Application:	Medical Care
Packing:	Individual Pack
MOQ:	5000pcs

Links:

China Supplier Nylon Flocked Nasopharyngeal Sampling Collection Swab For Medical bei alibaba.com -

https://shengtianbio.en.alibaba.com/product/1600087702801-819782668/China_Supplier_Nylon_Flocked_Nasopharyngeal_Sampling_Collection_Swab_For_Medical.html?spm=a2700.shop_index.133695.12.10ae4912zZHwA0

Falsche „Sterile“ Kennzeichnung

12.05.2021

- ▶ Auf der Website der deutschen q-tec Group gibt es einen Artikel, der die Sicherheitsbestimmungen für Medizinprodukte mit Ethylenoxid-Sterilisation beschreibt. Dort steht, dass das Sterilisationsverfahren angegeben werden muss.
- ▶ Demzufolge dürfte die „STERILE“ Kennzeichnung auf der Produktverpackung unserer Lollistäbchen unvollständig und unzulässig sein. „STERILE EO“ wäre korrekt.



Wie erkenne ich die sicheren Produkte?

Medizinprodukte sind in Europa im freien Markt grundsätzlich mit einem „CE“ gekennzeichnet. Bei Produkten, die steril in den Verkehr gebracht werden, findet sich die Angabe des Sterilisationsverfahrens auf der Kennzeichnung. Die Ethylenoxid-Sterilisation wird zum Beispiel in dieser Form gekennzeichnet:

STERILE|EO

Links:

Q-tec Group - Ethylenoxid-Rückstände auf Abstrichtupfern für CORONA Schnelltests - <https://www.qtec-group.com/mit-ethylenoxid-sterilierte-abstrichtupfer-fuer-corona-schnelltests/>

CE-Kennzeichnung

12.05.2021

- Wie zu so vielen Themen gibt es natürlich auch zu Ethylenoxid diverse „unabhängige Faktenchecks“, wie hier von der AFP:
 - <https://faktencheck.afp.com/nein-ethylenoxid-corona-tests-stellt-keine-gefahr-dar>
- Die Artikel, die die Gesundheitsgefahr durch mit Ethylenoxid desinfiziertes medizinisches Material relativieren oder bestreiten, berufen sich jeweils auf die in Deutschland oder in der EU gültigen Grenzwerte und die strengen Prüfungen.
- Eine solche Prüfung müssten auch unsere Lollistäbchen durchlaufen haben, denn schließlich tragen sie das CE Zeichen.



Falsche CE-Kennzeichnung

12.05.2021

- ▶ Im Artikel bei der Firma q-tec fällt zunächst ein weiterer Hinweis darauf ins Auge, dass unsere Lollistäbchen falsch gekennzeichnet sind.
- ▶ Dort steht klar und deutlich, dass auf Medizinprodukten neben dem CE-Kennzeichen eine vierstellige Nummer stehen muss. Eine solche Nummer tragen unsere Lollistäbchen nicht. Das machte mich stutzig, und ich wollte mehr über das CE-Kennzeichen herausfinden.



Links:

Q-tec Group - Ethylenoxid-Rückstände auf Abstrichtupfern für CORONA Schnelltests - <https://www.qtec-group.com/mit-ethylenoxid-sterilierte-abstrichtupfer-fuer-corona-schnelltests/>

Wie erkenne ich die sicheren Produkte?

Medizinprodukte sind in Europa im freien Markt grundsätzlich mit einem „CE“ gekennzeichnet. Bei Produkten, die steril in den Verkehr gebracht werden, findet sich die Angabe des Sterilisationsverfahrens auf der Kennzeichnung. Die Ethylenoxid-Sterilisation wird zum Beispiel in dieser Form gekennzeichnet:

STERILE EO

Dieses und ähnliche Symbole sind genormt. Zusätzlich ist bei sterilen Medizinprodukten hinter dem CE-Kennzeichen immer die Nummer der zuständigen Benannten Stelle zu finden. Hierbei handelt es sich grundsätzlich um vier Ziffern; niemals mehr oder weniger als vier und niemals Buchstaben.

Sollten Sie feststellen, dass die Produkte, die sie verwenden diesen Vorgaben nicht entsprechen, dann können sie das der zuständigen Behörde melden.

[Zur Behörde >](#)

Sie können sich aber auch an Ihre zuständige Landesbehörde wenden. Welche in Ihrem Bundesland ist, finden Sie hier:

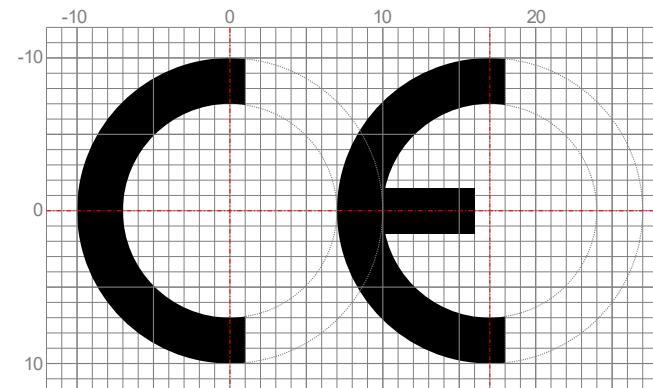
[Zur Landesbehörde >](#)

Regulierung der CE-Kennzeichnung in der EU

12.05.2021

- ▶ Es gibt verschiedene EU-Richtlinien, die die CE-Zertifizierung regulieren. Für derlei Medizinprodukte gilt Richtlinie 98/79/EG für „In-Vitro-Diagnostika“
- ▶ So, und nur so, sieht das CE-Kennzeichen aus - offenbar, um es etwas fälschungssicher zu machen, Proportionen müssen immer eingehalten werden.
- ▶ Entscheidend sind die Abstände der Buchstaben, die in der Verlängerung zwei einander berührende Kreise darstellen

CE



Links:

Wikipedia - CE-Kennzeichnung - <https://de.wikipedia.org/wiki/CE-Kennzeichnung>

Häufige Fälschung der CE-Kennzeichnung durch chinesische Exporteure

- ▶ Auf Wikipedia wird explizit darauf hingewiesen, dass gefälschte CE-Zeichen auf chinesischen Produkten ein gängiges Problem sind. Es wird zitiert aus der Antwort des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie auf die „Kleine Anfrage der Abgeordneten Carl-Julius Cronenberg, Alexander Graf Lambsdorff, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP“:
 - ▶ „unzulässige CE-Zeichen sowie gefälschte CE-Zertifikate bei chinesischen Exportprodukten ... ein bekanntes Problem“
- ▶ Chinesische Exporteure verwenden offenbar ein falsches CE-Zeichen und deklarieren es als Symbol für „China Export“



Links:

Wikipedia - CE Kennzeichnung - <https://de.wikipedia.org/wiki/CE-Kennzeichnung>

Antwort zur kleinen Anfrage - <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Parlamentarische-Anfragen/2021/01/02/03/19-27601.html>

Falsches CE-Kennzeichen auf den Lollistäbchen

- ▶ Die Form und die Proportionen des CE-Zeichens auf der Verpackung der Wuppertaler Lollistäbchen lassen sich mit dem offiziellen Kennzeichen leicht abgleichen.



- ▶ Die perspektivische Verzerrung reicht als Erklärung für die deutlich zu großen Abstände zwischen dem C und dem E nicht aus.
- ▶ Die CE-Kennzeichnung ist irregulär.

Falsches CE-Kennzeichen auf den Lollistäbchen

12.05.2021



Folgen einer unzulässigen CE-Kennzeichnung

- ▶ Eine falsche CE Kennzeichnung deutet auf ein fehlendes, mangelhaftes oder irreguläres Zertifizierungsverfahren hin
- ▶ Somit wären sämtliche Entwarnungen, die sich auf strenge und regelmäßige Überprüfungsverfahren in Deutschland und der EU für mit Ethylenoxid sterilisierte Medizinprodukte berufen, hinfällig. Denn ohne reguläre Zertifizierung gibt es keine Sicherheit durch strenge behördliche Auflagen.
- ▶ Bei Elektrogeräten wird im Allgemeinen davon abgeraten, Fabrikate mit gefälschten CE-Zeichen zu kaufen.
- ▶ Im Mai 2020 wurden Masken mit falschem CE-Zeichen wegen Qualitätsmängeln aus dem Verkehr gezogen.

Links:

Ärzteblatt - Falsche CE-Kennzeichnung auf Masken - <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/112783/Charite-Labor-bestaeigt-Qualitaetsmaengel-bei-Schutzmasken>

Süddeutsche Zeitung - Besser gar nicht erst kaufen - <https://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/ce-zeichen-gefaelscht-1.4254726>

Gewährleistung bei gefälschter CE-Kennzeichnung

- Die Behauptung, die Gefährdungsanalyse und die Risikobewertung seien durchgeführt worden, ist unzutreffend, wenn das Kennzeichen gefälscht ist.
- Das Produkt ist mangelhaft im Sinne von §434 Abs. 1 BGB, wenn das Kennzeichen gefälscht ist.

2.1.2 Ein CE-Kennzeichen ist gefälscht

Was gilt aber, wenn das CE-Kennzeichen zwar angebracht, aber gefälscht ist?

Hier liegt in der Kennzeichnung des Produktes mit dem CE die Äußerung des Herstellers oder desjenigen, der das CE Kennzeichen angebracht hat (z. B. Importeur) die Behauptung,

- das Produkt entspreche allen anzuwendenden Gemeinschaftsvorschriften, und
- es seien alle vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren (z. B. Gefährdungsanalyse, Risikobewertung, Überprüfung der Normenkonformität) durchgeführt worden.

Diese Behauptung ist unzutreffend, wenn das Kennzeichen gefälscht ist. Das Produkt ist daher mangelhaft; es sei denn, dass der Verkäufer die mit dem Kennzeichen verbundene Behauptung des Herstellers nicht kannte und auch nicht kennen musste, dass sie im Zeitpunkt des Vertragsschlusses in gleichwertiger Weise berichtigt war oder dass sie die Kaufentscheidung nicht beeinflussen konnte. Diese Ausnahmen liegen wohl in den seltensten Fällen vor.

Ein CE-kennzeichnungspflichtiges Produkt, das in Deutschland verkauft wird, ist somit in der Regel mangelhaft im Sinne von § 434 Abs. 1 BGB, wenn das Kennzeichen fehlt oder gefälscht ist.

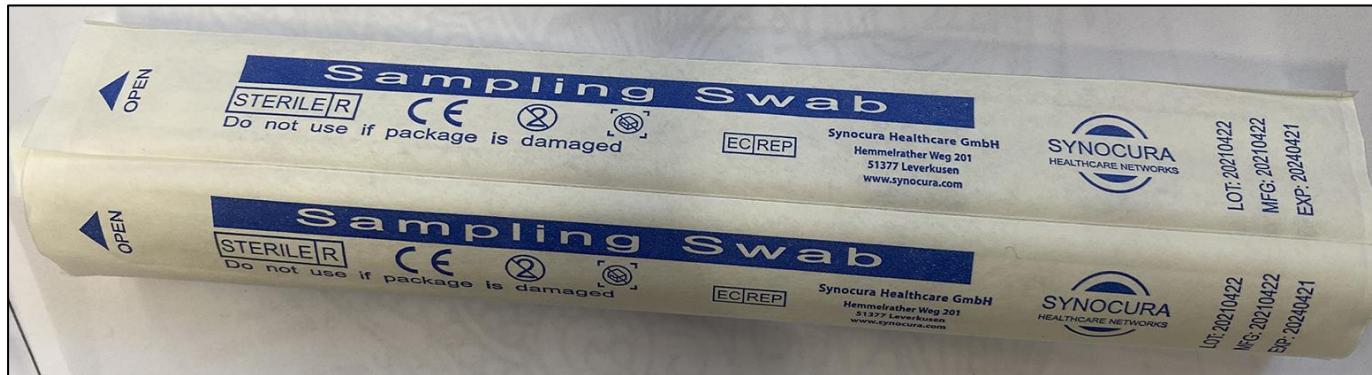
Links:

IT-Recht Kanzlei München - <https://www.it-recht-kanzlei.de/ce-kennzeichen-gew%C3%A4hrleistung.html>

Ähnliche Stäbchen in Rheinberg

14.05.2021

- ▶ An der Gemeinschaftsgrundschule am Rheinbogen (Rheinberg, NRW) sind ähnliche Stäbchen mit der Aufschrift der Synocura aus Leverkusen angeliefert worden. Auch hier findet sich ein gefälschtes CE-Zeichen mit zu großen Abständen zwischen den Buchstaben. Auch diese Stäbchen sind somit mangelhaft.
- ▶ Der chinesische Hersteller ist auf dieser Verpackung nicht aufgedruckt. Da der Inhaber der Synocura jedoch alle Stäbchen über die SUNGO in den Niederlanden hat zertifizieren lassen, ist zunächst vom selben Hersteller auszugehen.



Links:

Bildzeichen Medizinprodukte - <https://www.wqs.de/kennzeichnung-bildzeichen-medizinprodukte/>