

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
5640-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT307/21
5640-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT033/20
5640-S-057/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	AT282/21
5640-S-022/21	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	AT363/20
5640-S-061/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum	AT033/20
5640-S-096/21	NanoRepro AG	NanoRepro AG	NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed)/NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	
5640-S-076/21	MP Biomedicals Germany GmbH	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-041/21	Biosynex Suisse SA	Biosynex Suisse SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	AT025/20
5640-S-168/21	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test	AT373/21
5640-S-128/21	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen SELBSTTEST NASE	
5640-S-116/21	amec GmbH	amec GmbH	COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)	
5640-S-147/21	MR Sanicom GmbH	MR Sanicom GmbH	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)	
5640-S-079/21	Teda Laukoetter Technologie GmbH	Teda Laukoetter Technologie GmbH	ANBIO Corona Antigen Nasentupfer	
5640-S-080/21	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel	AT095/21
5640-S-178/21	Haemato Pharm GmbH	Haemato Pharm GmbH	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) Selbsttest	
5640-S-146/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Sensitivo COVID-19 Antigen Test	
5640-S-104/21	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	
5640-S-100/21	Aripa Biotec GmbH	Aripa Biotec GmbH	COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)	
5640-S-140/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test	
5640-S-036/21	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	
5640-S-032/21	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	AT-108/20
5640-S-049/21	Mexacare GmbH	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test Antigen	
5640-S-123/21	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	NIC GmbH	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)	

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-015/21	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	AT301/20
5640-S-053/21	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT507/20
5640-S-045/21	nal von minden GmbH	nal von minden GmbH	NADAL® COVID-19 Ag Test	AT021/20
5640-S-216/21	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	AT116/21
5640-S-058/21	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	AT195/21
5640-S-156/21	WQS Management Consultants GmbH	WQS Management Consultants GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	
5640-S-171/21	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)	
5640-S-179/21	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	
5640-S-031/21	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	JingCheng Asia Group Limited	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)	
5640-S-118/21	Bio-Gram Diagnostics GmbH	Bio-Gram Diagnostics GmbH	COVID-19 Ag Test Kit	
5640-S-094/21	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	
5640-S-063/21	PCL Inc.	Haemo Pharma GmbH	PCL COVID19 Ag Gold	
5640-S-151/21	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich	
5640-S-028/21	Icon Medlab GmbH	Icon Medlab GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	

*: Unter dieser Nummer finden Sie den Test in seiner Zweckbestimmung zur professionellen Anwendung auf der [Liste der Antigen-Tests](https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2) [https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2] gem. § 1 Absatz 1 TestV. Wir weisen darauf hin, dass der dort gelistete Test eine andere Art der Probenahme beinhalten kann, als der sonderzugelassene Test zur Eigenanwendung durch Laien. Eine Listung ohne Angabe einer BfArM-AT-Nummer bedeutet, dass dort aktuell kein entsprechender Test gelistet ist.

Hinweise zur Liste der Antigen-Tests nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung - TestV (Tests zur professionellen Anwendung)

Das BfArM stellt eine [Liste der Antigen-Tests](https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2) [https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2] zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der "Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 ([Coronavirus-Testverordnung - TestV](#))" [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Coronavirus-TestV_BAnz_27.01.2021_V2.pdf] sind.

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert und beinhaltet die entsprechenden Tests zur professionellen Anwendung, die sich nach aktueller Kenntnis des BfArM in Deutschland in Verkehr befinden und laut den Herstellerangaben die jeweils aktuellen durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit der Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen.

Wir weisen in diesem Zusammenhang auf die jeweils aktuellen Mindestkriterien hin (siehe Menüpunkt „Durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) festgelegte Mindestkriterien für Antigen-Tests“).

Bei dieser Liste ist zu beachten, dass sie nur solche Antigen-Tests umfasst, die dem BfArM vom jeweiligen Hersteller oder Vertreiber im Hinblick auf eine Aufnahme in die Liste gemeldet wurden. Da das BfArM nicht in Fragen des Marktzugangs und der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten eingebunden ist (s. u. zur Ausnahme bei befristeten Sonderzulassungen für Deutschland), stellt die Liste keine umfassende Übersicht aller in Europa und damit auch in Deutschland auf dem Markt verfügbaren entsprechenden Antigen-Tests dar. Seitens des BfArM erfolgt zudem lediglich ein Abgleich der Herstellerangaben mit den durch das PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien.

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der "Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 ([Coronavirus-Testverordnung - TestV](#))" sind. [https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2]

Durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) festgelegte Mindestkriterien für Antigen-Tests

Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM

Unrechtmäßige Verwendung des BfArM-Logos zu Werbezwecken

Hinweis des RKI: Was ist bei Antigen-Tests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten?

Zusatzinformationen

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 (zur professionellen Anwendung)

- [Liste der Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2) [https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2]

Abfragebogen

- [Angaben zur Aufnahme von Antigen-Tests auf SARS-CoV-2-Viren zur professionellen Anwendung in die Liste des BfArM \(PDF, 2MB, nicht barrierefrei\)](#)
- [Hinweise zur Antragstellung](#)

FAQ Antigen-Tests

- [FAQ Antigen-Tests](#)

Weitere Informationen

- [Informationen zum Coronavirus im Zusammenhang mit den regulatorischen Aufgabenstellungen des BfArM](#)
- [Hinweis des RKI: Was ist bei Antigen-Tests zur Eigenanwendung \(Selbsttests\) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten? \[https://edoc.rki.de/handle/176904/7826\]](#)