

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 |
| | | | Nasobond Antigen | |

| | | | | |
|---------------|---|---|--|-----------|
| 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 | |
| 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-108/21 |

| | Co., Ltd. | Co., Ltd. | | |
|---------------|---|--|---|----------|
| 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) | |
| 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) | AT614/21 |
| 5640-S-031/21 | PerGrande BioTech Development Co., Ltd. | JingCheng Asia Group Limited | SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay) | |

*: 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>] gem. § 1 Absatz 1 TestV. Wir weisen darauf hin, dass der dort gelistete Test eine andere Art der Probennahme 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)" [\[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Coronavirus-TestV_BAnz_27.01.2021_V2.pdf\]](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.
[\[https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2\]](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? \[https://edoc.rki.de/handle/176904/7826\]](#)

© BfArM - 2013