

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 Bosen 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	
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

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
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

*: 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 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] 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]

Informationen zur Aufnahme von Antigen-Tests in die Liste nach § 1 Satz 1 der TestV

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 \(PDF, 2MB, nicht barrierefrei\)](#)

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? \[https://edoc.rki.de/handle/176904/7826\]](https://edoc.rki.de/handle/176904/7826)
-
-