

Das BfArM stellt hier eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“) und deren erstmaliges Inverkehrbringen in Deutschland ohne CE-Kennzeichnung vom BfArM nach §11 Abs.1 MPG derzeit befristet zugelassen wird („Sonderzulassung des BfArM“).

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert, sobald seitens des BfArM weitere entsprechende Sonderzulassungen erteilt wurden oder diese, z.B. durch Ablauf der Befristung oder Abschluss der regulären Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung, nicht mehr bestehen.


Basis für die Bewertung des BfArM sind die auf der Seite www.bfarm.de/antigentests unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“ genannten Verfahren und Kriterien.



Suchen: Alle Textspalten

Los

Aktionen ▾

 Zurücksetzen

Aktenzeichen des BfArM	Name des Tests	Hersteller ↑	Europäischer Bevollmächtigter	Probennahme	Sensitivität %	Spezifität %	Gebrauchsanwei...
5640-S-216/21	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH		nasal	98,10	99,80	
5640-S-171/21	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest); Ritter...	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	MedNet GmbH	nasal	97,10	99,50	
5640-S-036/21	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen S...	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH		Speichel	98,10	99,33	Link öffnen
5640-S-022/21	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG		nasal	96,00	98,00	Link öffnen
5640-S-116/21	Clungene COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)	amec GmbH		Speichel	91,30	99,60	Link öffnen
5640-S-062/21	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AMEDA Labordiagnostik GmbH		nasal	97,30	100,00	Link öffnen
5640-S-061/21	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum	AMEDA Labordiagnostik GmbH		Sputum	92,20	100,00	Link öffnen
5640-S-058/21	HYGISUN	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	Lotus NL B.V.	Speichel	98,94	100,00	
5640-S-086/21	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigenest (kolloidales ...	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	Luxus Lebenswelt GmbH	nasal	97,40	99,80	