

## Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

↑ STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → 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	
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
5460-S-022/21	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	AT363/20