



Angezeigte Tests zum neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Deutschland

Angezeigte Tests zum neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Deutschland und Europa

Tests zur Detektion einer Infektion mit SARS-CoV-2 (neuartiges Coronavirus) sowie zum Nachweis von Antikörpern gehören zu den sog. In-vitro-Diagnostika (IVD). Das **erstmalige Inverkehrbringen** von In-vitro-Diagnostika auf dem deutschen Markt ist nach §§ 25 und 30 Medizinproduktegesetz (MPG) anzeigepflichtig. Das DIMDI betreibt dafür die Datenbank "In-vitro-Diagnostika-Anzeigen (MPIVDA)", in welcher demnach auch Daten von "Corona-Tests" von den anzeigepflichtigen deutschen Herstellern und Bevollmächtigten bzw. (beziehungsweise) Einführern erfasst werden.

Weitere Informationen zur allgemeinen Anzeigepflicht von In-vitro-Diagnostika finden Sie unter

[Anzeigen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. \(/dynamic/de/medizinprodukte/informationssystem/anzeigen-mp-ivd/\)](/dynamic/de/medizinprodukte/informationssystem/anzeigen-mp-ivd/)

Informationen zu Covid-19-Tests finden Sie auch bei der EU-Kommission:

[Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria - Working document of Commission services](#)

Tabelle über In-vitro-Diagnostika zu SARS-CoV-2 in Deutschland

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht formaler Daten der in Deutschland behördlich registrierten Tests auf SARS-CoV-2. Es handelt sich um den **Auszug** eines Rechercheergebnisses der Datenbank MPIVDA mit Suchbegriffen, die das neuartige Coronavirus beschreiben. Alle Einträge in dieser Liste stehen in direktem Bezug zu SARS-CoV-2, auch wenn der eigentliche Begriff nicht in der Liste steht.

Als **Suchbegriffe** wurden herangezogen: "CoV-2", die synonyme Bezeichnung "nCoV" sowie die Bezeichnung der Krankheit "Covid-19".

Die Liste wird werktäglich aktualisiert. Sie ist nach dem Registrierdatum vorsortiert (chronologisch absteigend).

Um innerhalb der Tabelle zu suchen, nutzen Sie einfach die Tastenkombination STRG + F. Für mehr Informationen und komfortablere Recherche- und Filtermöglichkeiten können Sie eine Pauschale für die Recherche in öffentlichen Datenbanken erwerben:

[Recherche in öffentlichen Medizinprodukte-Datenbanken \(/dynamic/de/medizinprodukte/datenbankrecherche/\)](/dynamic/de/medizinprodukte/datenbankrecherche/)

Bitte beachten Sie: Die nachfolgende Liste enthält ausschließlich Tests, die bereits von den zuständigen Behörden registriert wurden. Darüber hinaus gibt es ggf. (gegebenenfalls) offene Anzeigen, die noch von den zuständigen Behörden bearbeitet wurden und daher nicht in dieser Liste enthalten sind. Weiterhin enthalten unsere Datenbanken **formale Angaben** und keine technischen und inhaltlichen Informationen zu den Tests. Aufgrund der gemeinsamen europäischen Rechtsgrundlage dürfen zudem auch Tests auf den deutschen Markt, die in einem anderen europäischen Mitgliedsstaat registriert sind. Diese sind in der Datenbank nicht enthalten.

* Anzeigepflichtig nach § 5 Medizinproduktegesetz (MPG) ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bzw. Einführer.

Stand: 08.06.2020, Anzahl der Ergebnisse: 309

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096422	2020-06-05	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	ADtech Co, Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): ADTech COVID-19 IgM/IgG RAPID KIT; DNALINK FIND COVID19 AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Rapid Test Kit for COVID-19 IgM/IgG
00096335	2020-06-05	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	CALTH Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): AllCheck COVID-19 IgG/IgM; LabGun™ COVID-19 IgG/IgM; EZSpeed COVID-19 IgG/IgM; DNALINK FIND COVID19
00095765	2020-06-04	BerkeMed GmbH	Wuhan Considerin Gene&Health Technology CO., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence RT-PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)
00096258	2020-06-04	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Abace Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID-19 ELISA Test Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 ELISA Test Kit
00096078	2020-06-04	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Abace Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID-19 viral antigen detection kit (ELISA) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 viral antigen detection kit (ELISA)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095167	2020-06-04	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Abace Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)
00095406	2020-06-04	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus 2019-nCoV Antibody Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus 2019-nCoV Antibody Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology)
00096401	2020-06-04	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	OPTI Medical Systems, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test
00096071	2020-06-04	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	DxGen Corp.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Epithod®616 COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Ep.616COVID19); SpeedCheck COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Ep.616COVID19); EDGC™ RapidCheck COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Ep.616COVID19)
00095682	2020-06-04	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Redpharm (Changchun) Biotechnology Co.,Ltd	China	HN (Handelsname): Biochip Analyzer
00095681	2020-06-04	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Redpharm (Changchun) Biotechnology Co.,Ltd	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Test Strip (Colloidal gold method)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095679	2020-06-04	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Redpharm (Changchun) Biotechnology Co.,Ltd	China	HN (Handelsname): Test Cartridge for SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody (Immune electrochemical method)
00095635	2020-06-03	Luxus Lebenswelt GmbH	Jiangsu Simcere Medical Device Co. Ltd	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence Qualitative RT-PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence Qualitative RT-PCR)
00095634	2020-06-03	Luxus Lebenswelt GmbH	Jiangsu Simcere Medical Device Co. Ltd	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Rapid Test Kit (Colloidal-Gold Immunochromatographic Assay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Rapid Test Kit (Colloidal-Gold Immunochromatographic Assay)
00096371	2020-06-03	MedNet GmbH	ACRO BIOTECH Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (NovelCoronavirus) IgG/IgM Rapid Test
00095683	2020-06-02	KTR Europe GmbH	DowGene Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Dow QuickFinder™ 2019-nCoV Real time PCR Kit, Dow QuickFinder™-G 2019-nCoV Real-time PCR Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): PCR Kit DG-CV0201, DG-CV0301

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095937	2020-06-02	Medical Device Safety Service GmbH	MiRXES Pte Ltd	Singapur	HN (Handelsname): MiRXES Fortitude Kit 2.0E; MiRXES Fortitude Kit 2.1
00096399	2020-06-02	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Wizbiosolutions Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): WizDx™ COVID-19 CrystalMix PCR Kit; WizDx™ COVID-19 Real-time PCR Kit
00096249	2020-06-02	MedNet GmbH	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Foresight AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-COV-2 IgM EIA Test Kit
00096248	2020-06-02	MedNet GmbH	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Foresight AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-COV-2 IgG EIA Test Kit
00096389	2020-05-29	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	PRIME4DIA Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): P4DETECT COVID-19 IgM/IgG AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Rapid test for determination of COVID-19 IgM/IgG
00096377	2020-05-29	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	NanoEnTek Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): En-swer™ COVID-19 RT-PCR Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Qualitative assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus-2
00096370	2020-05-29	MedNet GmbH	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (NovelCoronavirus) IgG/IgM Rapid Test

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095091	2020-05-29	PharmACT AG			HN (Handelsname): CoV-2 RAPID TEST AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (Coronavirus Disease 2019) IgM / IgG Antibody Detection Reagent Kit
00096041	2020-05-29	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Chongqing Western Biomedical Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Virus Transport Kit
00095680	2020-05-29	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Redpharm (Changchun) Biotechnology Co.,Ltd	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence RT-PCR)
00095322	2020-05-29	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Suzhou TianLong Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid detection Kit
00095918	2020-05-28	BerkeMed GmbH	Shenzhen HYK Gene Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS CoV 2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence RT PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS CoV 2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence RT PCR)
00095843	2020-05-28	BerkeMed GmbH	WARETON AND COMPANY TECHNOLOGY Co. LIMITED	Hong Kong	HN (Handelsname): COVID 19(ORF 1ab/N) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel coronavirus (COVID 19) nucleic acid detection kit
00095842	2020-05-28	BerkeMed GmbH	Shenzhen HYK Gene Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID 19 (SARS CoV 2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID 19 (SARS CoV 2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095767	2020-05-28	BerkeMed GmbH	Wuhan Considerin Gene&Health Technology CO., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold)
00095825	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Realbio Technology Co. LTD	China	HN (Handelsname): COVID-19 Clinical Sequencing Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 Clinical Sequencing Kit
00095433	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	JIANGSU DABO PHARMACEUTICAL CO., LTD	China	HN (Handelsname): Nucleic Acid Test for SARS-CoV-2 (RT-PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Nucleic Acid Test for SARS-CoV-2 (RT-PCR)
00095298	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)
00095434	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	JIANGSU DABO PHARMACEUTICAL CO., LTD	China	HN (Handelsname): Diagnostic Kit for Detection of IgG Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for Detection of IgG Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095432	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	JIANGSU DABO PHARMACEUTICAL CO., LTD	China	HN (Handelsname): Diagnostic Kit for Detection of IgM Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for Detection of IgM Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold)
00095431	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	JIANGSU DABO PHARMACEUTICAL CO., LTD	China	HN (Handelsname): Diagnostic Kit for Detection of IgG/ IgM Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for Detection of IgG/ IgM Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold)
00096375	2020-05-28	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	SLSBio Co. Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): SsmarTest COVID-19 IgM/IgG Detection Kit (Model name: huCOVID19-01)
00096361	2020-05-28	Roche Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): PreciControl Anti-SARS-CoV-2
00087327	2020-05-27	MedNet GmbH	ACRO BIOTECH Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Infection Disease Rapid Tests
00085825	2020-05-27	MedNet GmbH	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Infection Disease Rapid Tests
00095671	2020-05-26	Caretechion GmbH	GUANGDONG ARDENT BIOMED Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (COVID-19) Nucleic Acid Detection Kit (PCR-fluorescent Probe)
00095903	2020-05-26	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Green Cross Medical Science Corporation	Korea, Rep.	HN (Handelsname): GENEDIA W COVID-19 IgM/IgG; GENEDIA W ONE COVID-19 IgM/IgG

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00077075	2020-05-26	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Bioneer Corporation	Korea, Rep.	HN (Handelsname): AccuPower® BKV Quantitative PCR Kit; AccuPower® Norovirus Real-Time RT-PCR Kit; AccuPower® STI 8B-Plex Real-Time PCR Kit; AccuPower® MERS-CoV (upE&ORF1a) Real-Time RT-PCR Kit; AccuPower® ZIKV (DENV, CHIKV) Multiplex Real-Time RT-PCR Kit; AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit; AccuPower® COVID-19 Real-Time RT-PCR Kit; AccuPower® SARS-CoV-2 Multiplex Real-Time RT-PCR Kit
00095950	2020-05-26	MedNet EC-REP GmbH	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Nucleic Acid Detection Kit (Dual fluorescence RT-PCR)
00095631	2020-05-25	Luxus Lebenswelt GmbH	ZhuHai Sinochips Bioscience Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID-19 nucleic Real-time PCR test Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 nucleic Real-time PCR test Kit
00095619	2020-05-25	Luxus Lebenswelt GmbH	Hangzhou Bigfish Biotech Co., Ltd	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit(Fluorescence RT-PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit(Fluorescence RT-PCR)
00095506	2020-05-25	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Biotecan Pharmaceuticals Co., Ltd	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test by Colloidal Gold Method AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test by Colloidal Gold Method

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095497	2020-05-25	Luxus Lebenswelt GmbH	ZHONGSHAN BIO-TECH CO.,LTD.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgM-IgG (GICA) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM-IgG (GICA)
00095308	2020-05-25	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Biochem Hengye Science & Technology Development Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Antibody Test Kit(Collide Gold based Lateral Flow Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Antibody Test Kit(Collide Gold based Lateral Flow Method)
00095306	2020-05-25	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Biochem Hengye Science & Technology Development Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit
00095316	2020-05-25	MedNet EC-REP GmbH	Qingdao Hightop Biotech Co. Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test, SARS-CoV-2 IgG Antibody Rapid Test, SARS-CoV-2 IgM Antibody Rapid Test
00095470	2020-05-25	MedPath GmbH	Shenzhen Haisian Biotech Co., Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgM/IgG Combo Rapid Test
00096302	2020-05-22	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	B-bio Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): ChekR™ COVID-19 IgM/IgG Rapid test AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM/IgG Rapid test
00096299	2020-05-22	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Jei Daniel (JD) Biotech Corp.	China	HN (Handelsname): JDBIOTECH New Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit (COVID-19 IgG/IgM)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096111	2020-05-22	MedNet GmbH	MedMira Laboratories Inc.	Kanada	HN (Handelsname): REVEALCOVID-19TM Total Antibody Test
00096102	2020-05-22	MedNet GmbH	NTBIO Diagnostics Inc.	Kanada	HN (Handelsname): NTBIO COVID-19 IgG/IgM Antibody Test
00095785	2020-05-22	VIROTECH Diagnostics GmbH			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): IgG, IgM und IgA Konjugate für VIROTECH SARS-CoV-2 ELISA IgG, IgM und IgA
00095784	2020-05-22	VIROTECH Diagnostics GmbH			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): VIROTECH SARS-CoV-2 ELISA zum Nachweis von humanen IgG, IgM und IgA Antikörper im Serum
00095505	2020-05-20	Luxus Lebenswelt GmbH	Qingdao Funuo BioMedical Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID-19 Multiplex Fluorescent PCR Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 Multiplex Fluorescent PCR Kit
00095861	2020-05-19	Caretechion GmbH	Yunnan Rare Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID-19 Nucleic Acid Detection Kit (Fast Real-Time PCR)
00095665	2020-05-19	Caretechion GmbH	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM/IgG Lateral Flow Assay
00095559	2020-05-19	Caretechion GmbH	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM Lateral Flow Assay
00095558	2020-05-19	Caretechion GmbH	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG Lateral Flow Assay

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095458	2020-05-19	Caretechion GmbH	3D Biomedicine Science & Technology Co., Limited.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): ANDiS SARS-CoV-2 and Influenza A/B RT-qPCR Detection Kit
00096166	2020-05-19	LIONEX GmbH			HN (Handelsname): COVID-19 ELISA – Human IgG AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 ELISA – Human IgG
00095283	2020-05-19	MedPath GmbH	Shanghai Outdo Biotech Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test
00096132	2020-05-18	Medical Device Safety Service GmbH	IMMY, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): clarus SARS-CoV-2 Total Antibody EIA
00095655	2020-05-18	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Gaobeidian PRISES Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): PRISES AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19IgG/IgM Test(Colloidal Gold)
00095579	2020-05-18	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shanghai Rendu Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Rendu AP (Allgemeine Produktbezeichnung): AmpSure® 2019-nCoV RNA Assay
00096013	2020-05-15	Bosch Healthcare Solutions GmbH			HN (Handelsname): Vivalytic VRI
00095508	2020-05-15	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai GeneDx Biotechnology Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus 2019-nCoV Nucleic Acid Detection Kit (Real Time PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus 2019-nCoV Nucleic Acid Detection Kit (Real Time PCR)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095499	2020-05-15	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)
00096075	2020-05-15	mdi Europa GmbH	Nano-Ditech Corporation	Vereinigte Staaten von Amerika	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION
00095882	2020-05-15	mdi Europa GmbH	GeneReach Biotechnology Corporation	Taiwan	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Other Virology - NA Reagents
00096186	2020-05-15	Medical Device Safety Service GmbH	WELLS BIO, INC.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): careUS™ COVID-19 IgM / IgG
00095838	2020-05-15	Medite Medical GmbH	BioSino Bio-Technology and Science Inc.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Antikörper Test
00095392	2020-05-15	MedNet GmbH	Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	China	HN (Handelsname): 2019-nCoV specific test
00095071	2020-05-15	MedNet GmbH	Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	China	HN (Handelsname): 2019-nCoV specific test
00096112	2020-05-15	MedPath GmbH	Suzhou Topmedlab Medical Science and Technology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): (COVID-19)IgG/IgM Rapid test kit (dyed microspheres)
00095697	2020-05-15	MedPath GmbH	Tianjin GensKey Medical Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): GensKey SARS-CoV-2 Analysis Software

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096065	2020-05-15	NovaTec Immundiagnostica GmbH			HN (Handelsname): NovaPrime AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (COVID-19)
00096023	2020-05-15	NovaTec Immundiagnostica GmbH			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM ELISA
00096022	2020-05-15	NovaTec Immundiagnostica GmbH			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG ELISA
00096021	2020-05-15	NovaTec Immundiagnostica GmbH			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA ELISA
00096017	2020-05-14	BAG Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): ViroQ SARS-CoV-2
00095555	2020-05-14	Caretechion GmbH	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Antibody Testing Kit (Colloidal Gold)
00095884	2020-05-14	jtc-diagnostics	Ideal Tashkhis Atieh Co.	Iran, Islam. Rep.	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgG ELISA AP (Allgemeine Produktbezeichnung): IgG ELISA
00095883	2020-05-14	jtc-diagnostics	Ideal Tashkhis Atieh Co.	Iran, Islam. Rep.	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgM ELISA AP (Allgemeine Produktbezeichnung): IgM ELISA
00095752	2020-05-14	jtc-diagnostics	Pishtaz Teb	Iran, Islam. Rep.	HN (Handelsname): COVID-19 One-Step RT-PCR Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): RT-PCR Kit

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095749	2020-05-14	jtc-diagnostics	Pishtaz Teb Zaman Diagnostics Co.	Iran, Islam. Rep.	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgM ELISA AP (Allgemeine Produktbezeichnung): IgM ELISA
00095747	2020-05-14	jtc-diagnostics	Pishtaz Teb Zaman Diagnostics Co.	Iran, Islam. Rep.	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgG ELISA AP (Allgemeine Produktbezeichnung): IgG ELISA
00095860	2020-05-14	MedNet EC-REP GmbH	Artron Laboratories Inc.	Kanada	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM/IgG Antibody Test
00095107	2020-05-14	MedPath GmbH	Shanghai Focusgen Biotechnology Limited Company	China	HN (Handelsname): Novel coronavirus (2019-nCoV) Real-time PCR kit
00095640	2020-05-13	Luxus Lebenswelt GmbH	Shandong ACV Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-19(ORF1ab) / N Gene;Nucleic Acid Detection Kit （Fluorescence Qualitative RT-PCR） AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2（ORF1ab / N Gene）Nucleic Acid Detection Kit （Fluorescence Qualitative RT-PCR）
00095577	2020-05-13	Luxus Lebenswelt GmbH	MyGenostics(Chongqing) gene technology Co. LTD.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Diagnostic Panel AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Diagnostic Panel

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095507	2020-05-13	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Biotecan Pharmaceuticals Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus 2019-nCoV Nucleic Acid Detection Kit (Real Time PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus 2019-nCoV Nucleic Acid Detection Kit (Real Time PCR)
00095242	2020-05-13	Luxus Lebenswelt GmbH	GZ Vision Medicals instrument Co. LTD	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Clinical Sequencing Assay AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Clinical Sequencing Assay
00096127	2020-05-12	LDN Labor Diagnostika Nord GmbH & Co KG			HN (Handelsname): COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ELISA
00096126	2020-05-12	LDN Labor Diagnostika Nord GmbH & Co KG			HN (Handelsname): COVID 19 (SARS-CoV-2) IgG ELISA
00095437	2020-05-12	Luxus Lebenswelt GmbH	Genetron Health (Beijing) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Detection Kit for Novel Coronavirus(SARS-CoV-2)RNA(PCR-Fluorescence Probing) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Detection Kit for Novel Coronavirus(SARS-CoV-2)RNA(PCR-Fluorescence Probing)
00096106	2020-05-12	Medical Device Safety Service GmbH	W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVISURE™ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)
00095840	2020-05-12	MedNet EC-REP GmbH	Labnovation Technologies, Inc.	China	HN (Handelsname): COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Immunochromatography/ Colloidal Gold)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096040	2020-05-11	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA
00096084	2020-05-11	HAIN LIFESCIENCE GmbH			HN (Handelsname): FluoroType® SARS-CoV-2 plus VER 1.0
00095253	2020-05-11	Roche Diagnostics, GmbH	Roche Molecular Systems, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): cobas SARS-CoV-2, cobas SARS-CoV-2 Control Kit
00095653	2020-05-08	Luxus Lebenswelt GmbH	Jiangxi YeLi Medical Apparatus Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Universal Kit for DNA Sequence AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Universal Kit for DNA Sequence
00095305	2020-05-08	Luxus Lebenswelt GmbH	Jiangxi YeLi Medical Apparatus Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Detection Kit for 2019-nCoV Antibody(Quantum Dot Beads Immunochromatographic Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Detection Kit for 2019-nCoV Antibody(Quantum Dot Beads Immunochromatographic Method)
00095304	2020-05-08	Luxus Lebenswelt GmbH	Jiangxi YeLi Medical Apparatus Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Detection Kit for 2019-nCoV Antibody(Colloidal Gold Immunochromatographic Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Detection Kit for 2019-nCoV Antibody(Colloidal Gold Immunochromatographic Method)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095303	2020-05-08	Luxus Lebenswelt GmbH	Jiangxi YeLi Medical Apparatus Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Detection Kit for Novel Coronavirus 2019-nCoV RNA (RT-PCR Fluorescence Probing) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Detection Kit for Novel Coronavirus 2019-nCoV RNA (RT-PCR Fluorescence Probing)
00095299	2020-05-08	Luxus Lebenswelt GmbH	Innovation Biotechnology Co., Ltd.Jiangsu	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody Test Kit (Immunochromatography) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody Test Kit (Immunochromatography)
00096081	2020-05-08	Medical Device Safety Service GmbH	Access Bio, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): CareStart™ COVID-19 IgM/IgG
00095346	2020-05-07	Medical Device Safety Service GmbH	Biomerica, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test; COVID-19 IgG/IgM Rapid Strip Test
00095456	2020-05-07	Medical Device Safety Service GmbH	Quidel Corporation	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Lyra® SARS-CoV-2 Assay; Lyra® Direct SARS-CoV-2 Assay
00095255	2020-05-07	Medical Device Safety Service GmbH	DiaCarta, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): QuantiVirus™ Real-Time PCR Coronavirus (SARS-CoV-2) Detection Test; QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Multiplex Detection Test

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00080942	2020-05-07	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Solgent Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): DiaplexC™ RV13 Detection Kit; DiaPlexQ™ Ebola Virus Detection Kit- Zaire; DiaPlexQ™ RV16 Detection Kit; LytePrime™ Mplex ZCD RT-PCR Kit 1.0 (ZIKV/CHIKV/DENV); DiaPlexQ™ ZCD Detection Kit (ZIKV, CHIKV, DENV); DiaPlexQ™ Novel Corona Virus (2019-nCoV) Detection Kit; DiaPlexQ™ 2019-nCoV (RdRp, E, N) Detection Kit
00095719	2020-05-07	MIKROGEN GmbH			HN (Handelsname): ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2
00095388	2020-05-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Lifotronic AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM (Electrochemiluminescence Immunoassay)
00095366	2020-05-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Lifotronic AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG (Electrochemiluminescence Immunoassay)
00095294	2020-05-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Lifotronic AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM Assay Kits (Lateral Flow Immunoassay)
00095293	2020-05-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Lifotronic AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG Assay Kits (Lateral Flow Immunoassay)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095863	2020-05-06	Demeditec Diagnostics GmbH			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 (SARS-CoV-2)
00095589	2020-05-06	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-New Coronavirus IgM/IgG Rapid Test Cassette (WB/S/P)
00095588	2020-05-06	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-New Coronavirus IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)
00095457	2020-05-06	Medwheat Tech Service GmbH	HangZhou Lifereal biotechnology CO.,Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 nucleic acid (RNA) Detection kit (Real-time Fluorescent PCR method)
00095435	2020-05-06	Medwheat Tech Service GmbH	HangZhou Lifereal biotechnology CO.,Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGS real-time fluorescent PCR method)
00096073	2020-05-06	MIKROGEN GmbH			HN (Handelsname): recomWell SARS-CoV-2 IgG
00095733	2020-05-06	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.	China	HN (Handelsname): Triplex AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (RT-PCR Fluorescence Probing Method)
00095700	2020-05-06	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.	China	HN (Handelsname): Triplex AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
00095902	2020-05-06	VIRAMED Biotech AG			HN (Handelsname): SARS-CoV-2 ViraChip IgG Test Kit

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095901	2020-05-06	VIRAMED Biotech AG			HN (Handelsname): SARS-CoV-2 ViraChip IgA Test Kit
00095398	2020-05-05	AniCon Labor GmbH, Martin Liman, PhD			HN (Handelsname): Kylt® SARS-CoV-2 Confirmation RTU
00095397	2020-05-05	AniCon Labor GmbH, Martin Liman, PhD			HN (Handelsname): Kylt® SARS-CoV-2 Screening RTU
00095296	2020-05-05	Immundiagnostik AG			HN (Handelsname): MutaPLEX® Coronavirus
00095164	2020-05-05	Luxus Lebenswelt GmbH	Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): (2019-nCoV)New coronavirus Antibody Test (Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): (2019-nCoV)New coronavirus Antibody Test (Colloidal Gold)
00095876	2020-05-05	MedNet EC-REP GmbH	Cell ID Pte Ltd.	Singapur	HN (Handelsname): Smart COVID-19 IgM/IgG RDT
00095580	2020-05-05	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Improve AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Test Kit (Real-time PCR)
00095554	2020-05-05	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zybio Inc.	China	HN (Handelsname): Zybio AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)
00095523	2020-05-05	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Rayto AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel CoronaVirus IgM Antibody (2019-nCoV IgM) Reagent Kit (Chemiluminescent Immunoassay)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095522	2020-05-05	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Rayto AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel CoronaVirus IgG Antibody (2019-nCoV IgG) Reagent Kit (Chemiluminescent Immunoassay)
00095489	2020-05-05	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Co-Innovation Biotech Co. Ltd	China	HN (Handelsname): Co-Innovation AP (Allgemeine Produktbezeichnung): One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Cassette
00095476	2020-05-05	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.	China	HN (Handelsname): Livzon AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Livzon SARS-CoV-2 RT-PCR Kit
00095473	2020-05-05	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Dongguan Bosh Biotechnologies, Ltd.	China	HN (Handelsname): Bosh AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM & IgG Rapid Test
00095192	2020-05-04	gerbion GmbH & Co. KG			HN (Handelsname): virellaSARS-CoV-2 seqc real time RT-PCR Kit 2.0 AP (Allgemeine Produktbezeichnung): G01128
00095654	2020-05-04	Luxus Lebenswelt GmbH	Hangzhou Genesea Biotechnology Co. Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette
00095975	2020-05-04	MedNet GmbH	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): ACON; Quik-Check AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096002	2020-05-04	Roche Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): Elecsys Anti-SARS-CoV-2
00095972	2020-04-30	altona Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0
00095512	2020-04-30	Luxus Lebenswelt GmbH	HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit(Fluorescence RT-PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit(Fluorescence RT-PCR)
00095463	2020-04-30	Luxus Lebenswelt GmbH	Surge Medical Inc	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit(Colloidal Gold Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Antibody Assay Kit(Colloidal Gold Method)
00095985	2020-04-30	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Joonghun Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): JD COVID-19 qRT-PCR Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): IVD genetic test reagent for high risk infectious diseases marker
00095464	2020-04-30	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Zhongjian Antai Diagnostic Technology Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Corona Virus (COVID-19) Combined (IgA/IgM/IgG) Rapid Test
00095803	2020-04-30	NovaTec Immundiagnostica GmbH			HN (Handelsname): NovaLisa AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095802	2020-04-30	NovaTec Immundiagnostica GmbH			HN (Handelsname): NovaLisa AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA
00095801	2020-04-30	NovaTec Immundiagnostica GmbH			HN (Handelsname): NovaLisa AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG
00095810	2020-04-30	Pharmact GmbH			HN (Handelsname): BelTEST It ! SARS-CoV-2 specific IgM / IgG
00095849	2020-04-30	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Konsung AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold)
00095560	2020-04-30	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments CO., LTD.	China	HN (Handelsname): Sejoy AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette
00095553	2020-04-30	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Maccura Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Maccura AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM (CLIA)
00095552	2020-04-30	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Maccura Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Maccura AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG (CLIA)
00095403	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Blue Cross AP (Allgemeine Produktbezeichnung): One Step Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM / IgG Test Kit

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095395	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shanghai Chemtron Biotech.Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Chemtron AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Diagnostic Kit (Colloidal Gold)
00095394	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shanghai Chemtron Biotech.Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Chemtron AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM Antibody Diagnostic Kit (Colloidal Gold)
00095391	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Blue Cross AP (Allgemeine Produktbezeichnung): One Step Novel Coronavirus（SARS-CoV-2） IgM / IgG Test Kit
00095343	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	BCT Systems Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): BCT AP (Allgemeine Produktbezeichnung): One Step Novel Coronavirus (COVID-19) Test (Immunochromatography Assay)
00095336	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	HaploX Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): HaploX AP (Allgemeine Produktbezeichnung): RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2(Real-time fluorescent PCR)
00095320	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hecin Scientific Inc.	China	HN (Handelsname): Hecin AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 Real-time PCR Assay Kit

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095318	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hecin Scientific Inc.	China	HN (Handelsname): Hecin AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM Antibody Rapid Test Kit
00095111	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.	China	HN (Handelsname): Livzon AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for IgM Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow)
00095110	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.	China	HN (Handelsname): Livzon AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow)
00094623	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Orient AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus Detection Kit (Fluorescence PCR)
00094622	2020-04-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Orient AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV and SARS-CoV Detection Kit (Fluorescence PCR)
00095326	2020-04-28	Luxus Lebenswelt GmbH	Anhui Anke Biotechnology(Group) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold)
00095926	2020-04-28	Medical Device Safety Service GmbH	ACON Laboratories, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): ACON® SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095487	2020-04-28	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Humasis Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Humasis COVID-19 IgG/IgM Test; Humasis COVID-19 IgG/IgM Antibody Test
00095092	2020-04-28	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	SD Biosensor, Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit; STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA; STANDARD™ F COVID-19 IgM/IgG Duo FIA; STANDARD™ F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA
00095788	2020-04-27	GA Generic Assays GmbH			HN (Handelsname): GA CoV-2 IgG + AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 3940
00095787	2020-04-27	GA Generic Assays GmbH			HN (Handelsname): GA CoV-2 IgM AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 3930
00095786	2020-04-27	GA Generic Assays GmbH			HN (Handelsname): GA CoV-2 IgG AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 3920
00095670	2020-04-27	JaviTech e.K.	Genesystem Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): SMARTCHEK® AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Gene analysis reagent for in-vitro Diagnostic Device
00095812	2020-04-27	Medical Device Safety Service GmbH	PlexBio Co., Ltd.	Taiwan	HN (Handelsname): IntelliPlex SARS-CoV-2 Detection Kit
00095809	2020-04-27	Medical Device Safety Service GmbH	Access Bio, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): CareStart™ COVID-19 MDx RT-PCR

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00087876	2020-04-27	Medical Device Safety Service GmbH	WELLS BIO, INC.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): careGENE™ Zika Virus RT-PCR kit; careGENE™ N-CoV RT-PCR kit; careGENE™ COVID-19 RT-PCR kit; BZ QPCR COVID-19 α kit
00095904	2020-04-27	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	EuDiPia Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): EuDx™ COVID-19 Detection Kit
00095829	2020-04-24	Medical Device Safety Service GmbH	Guangzhou Darui Biotechnology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-Cov-2 IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold); SARS-Cov-2 IgM Antibody Detection Kit (Colloidal Gold)
00095828	2020-04-24	Medical Device Safety Service GmbH	Guangzhou Darui Biotechnology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-Cov-2 IgM Antibody Detection Kit (ELISA); SARS-Cov-2 IgG Antibody Detection Kit (ELISA)
00095886	2020-04-23	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Asan Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Asan Easy Test® COVID-19 IgG/IgM
00094905	2020-04-22	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	GeneMatrix Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): NeoPlex™ GI-Virus 6 Detection Kit; NeoPlex™ COVID-19 Detection Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Multiplex Real-time RT-PCR reagent
00095684	2020-04-22	ScheBo Biotech AG			HN (Handelsname): ScheBo SARS-CoV-2 Quick AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Test Kit
00095703	2020-04-22	Vela Diagnostics Germany GmbH	Vela Diagnostics	Singapur	HN (Handelsname): ViroKey SARS-CoV-2 RT-PCR Test

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095168	2020-04-21	Luxus Lebenswelt GmbH	Jiangsu Superbio Biomedical (Nanjing) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold)
00095790	2020-04-21	mdi Europa GmbH	Schweitzer Biotech Company Ltd.	Taiwan	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SBC SARS-CoV-2 qPCR Kit
00095789	2020-04-21	mdi Europa GmbH	Medigen Vaccine Biologics Corp.	Taiwan	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): OTHER OTHER GENETIC TESTS
00095850	2020-04-21	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	General Biologicals Corporation	Taiwan	HN (Handelsname): GB SARS-CoV-2 Real- Time RT-PCR
00095474	2020-04-20	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zybio Inc.	China	HN (Handelsname): Zybio AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)
00095297	2020-04-20	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Healgen Scientific Limited Liability Company	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Healgen AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV Direct qPCR Kit
00095026	2020-04-20	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hangzhou Danwei Biotechnology Co.Ltd.	China	HN (Handelsname): Danwei AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV Direct qPCR Kit
00095769	2020-04-17	MedNet GmbH	Trentron Biomedical Ltd.	Taiwan	HN (Handelsname): VitaPCR AP (Allgemeine Produktbezeichnung): VitaPCR SARS-CoV-2 External Control Set

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095292	2020-04-17	MedNet GmbH	Trentron Biomedical Ltd.	Taiwan	HN (Handelsname): VitaPCR AP (Allgemeine Produktbezeichnung): VitaPCR SARS-CoV-2 Assay
00093963	2020-04-17	MedNet GmbH	Trentron Biomedical Ltd.	Taiwan	HN (Handelsname): QubeMDx+ and VitaPCR AP (Allgemeine Produktbezeichnung): QubeMDx+ Instrument, VitaPCR Instrument
00095793	2020-04-16	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): NOVA Test® COVID-19 IgG/IgM Antibody Test (Colloidal Gold)
00055388	2020-04-16	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Seegene Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Allplex™ Respiratory Panel 2; Anyplex™ MERS-CoV (upE & orf1a) Real-time Detection; Allplex™ GI-Virus Assay; Allplex™ GI-Virus plus Assay; Seeplex® Meningitis ACE Detection (V2.0); Seeplex® Meningitis-B ACE Detection (V2.0); Seeplex® Meningitis-V1 ACE Detection (V2.0); Seeplex® Meningitis-V2 ACE Detection (V2.0); Allplex™ Meningitis-V1 Assay; Allplex™ Meningitis-V2 Assay; Allplex™ RV Essential Assay; Allplex™ Respiratory Panel 3; Allplex™ 2019-nCoV Assay; Allplex™ SARS-CoV-2 Assay
00095389	2020-04-15	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Genomictree, Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): AccuraTect™ COVID-19 RT-qPCR Kit V1; AccuraDTect™ SARS-CoV-2 RT-qPCR Kit

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095702	2020-04-15	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Watmind AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Microfluidic chemiluminescence)
00095563	2020-04-15	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Watmind AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Ab Diagnostic Test Kit (Microfluidic chemiluminescence)
00095741	2020-04-14	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH			HN (Handelsname): Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum /Plasma)
00095125	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Maccura Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Maccura AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method
00095566	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Watmind AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG Ab Diagnostic Test Kit (Microfluidic chemiluminescence)
00095565	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Watmind AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095562	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Watmind AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM Ab Diagnostic Test Kit (Microfluidic chemiluminescence)
00095371	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhongshan Chuangyi Biochemical Engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Chuangyi AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM/IgG Detection Kit (Immunofluorescence)
00095291	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Changsha Sinocare Inc.	China	HN (Handelsname): Sinocare AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method)
00095290	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Changsha Sinocare Inc.	China	HN (Handelsname): Sinocare AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method)
00095288	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Changsha Sinocare Inc.	China	HN (Handelsname): Sinocare AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method)
00095214	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Sichuan Xincheng Biological Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Xincheng AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-Cov-2 IgG/M Antibody Assay Kit by Immunofluorescence Chromatography Method

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095059	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Healgen Scientific Limited Liability Company	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Healgen AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
00095029	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,LTD	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)
00095501	2020-04-09	Luxus Lebenswelt GmbH	Zhengzhou Fortune Bioscience Co., Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgG Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography Method)
00095139	2020-04-09	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Diagnostic Kit for Antibody IgM/IgG of Novel Coronavirus COVID-19 AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for Antibody IgM/IgG of Novel Coronavirus COVID-19

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00085684	2020-04-09	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	SD Biosensor, Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): STANDARD™ Q Ebola Zaire Ag; STANDARD™ Q MERS-CoV Ag Test; STANDARD™ Q Zika IgM/IgG Test; STANDARD™ Q Zika/Dengue Trio Test; STANDARD™ E Zika IgM ELISA; STANDARD™ Q Chikungunya IgM/IgG Test; STANDARD™ Q Dengue / Chikungunya Trio Test; STANDARD™ Q Zika / Dengue / Chikungunya Quad Test; STANDARD™ Q Zika IgM Test; STANDARD™ F Zika Ag FIA; STANDARD™ F Chikungunya IgM/IgG FIA; STANDARD™ F Zika IgM/IgG FIA; STANDARD™ Q Zika/Dengue IgM Duo Test; STANDARD™ F Zika IgM FIA; STANDARD™ Q Zika/Dengue Fast Trio Test; STANDARD™ Q ZIKV/DENV/CHIKV Fast Quad Test; STANDARD™ Q Yellow fever IgM Test; STANDARD™ Q Norovirus Ag Test; STANDARD™ F Zika/Dengue Ag Combo FIA; STANDARD™ Q Arbo Panel (Z/D/C/Y) Test; STANDARD™ F Norovirus Ag FIA; STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test; STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test; STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test
00095712	2020-04-08	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	GeneOne Diagnostic Corporation	Taiwan	HN (Handelsname): GeneOne COVID-19 Nucleic Acid Diagnostic Kit
00095321	2020-04-08	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	BioCore Co.Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit; AdvanSure™ COVID-19 real-time RT-PCR

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095519	2020-04-07	MedNet EC-REP GmbH	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit
00095226	2020-04-07	MedNet EC-REP GmbH	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 (SARS-CoV-2) nucleic acid test kit
00095365	2020-04-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	CITUS DIAGNOSTICS INC	Kanada	HN (Handelsname): CITUS AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
00095315	2020-04-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Yilifang Biotech CO., LTD.	China	HN (Handelsname): Yilifang AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Real-Time PCR)
00095281	2020-04-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Yilifang Biotech CO., LTD.	China	HN (Handelsname): Yilifang AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (colloidal gold)
00095280	2020-04-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Egens AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit
00095100	2020-04-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Biotes AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
00095587	2020-04-06	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): EURORealTime SARS-CoV-2

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095309	2020-04-06	Medical Device Safety Service GmbH	Epitope Diagnostics, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit; EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA Kit
00090665	2020-04-06	MIKROGEN GmbH			HN (Handelsname): ampliCube Coronavirus Panel
00095536	2020-04-06	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhongshan Chuangyi Biochemical Engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Chuangyi AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM/IgG Detection Kit (Colloidal Gold)
00095124	2020-04-06	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Maccura Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Maccura AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Fluorescent PCR
00095667	2020-04-03	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	OPTOLANE Technologies, Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Kaira 2019-nCoV Detection Kit
00095137	2020-04-03	nal von minden GmbH			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Test
00095549	2020-04-03	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Chongqing Western Biomedical Technology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Nucleic Acid Detection Kit for Novel Coronavirus (COVID-19) One-Step Taqman qPCR
00095387	2020-04-02	ABBOTT GmbH	Abbott Molecular Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit (9N77-90)
00095386	2020-04-02	ABBOTT GmbH	Abbott Molecular Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit (9N77-80)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095385	2020-04-02	ABBOTT GmbH	Abbott Molecular Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Abbott RealTime SARS-CoV-2 Application CD-ROM (9N77-01)
00095086	2020-04-02	Günter Keul GmbH			HN (Handelsname): Keul-o-test 2019-nCoV IgG/IgM-Schnelltestkassette AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus
00095656	2020-04-02	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.	Malaysia	HN (Handelsname): GenoAmp® Real-Time RT-PCR Flu A/Flu B/SARS-CoV-2/MERS-CoV
00092249	2020-04-02	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.	Malaysia	HN (Handelsname): GenoAmp® Bordetella pertussis Positive Control; GenoAmp® SARS-CoV-2 Positive Control; GenoAmp® Flu A/Flu B/SARS-CoV-2/MERS-CoV Positive Control
00086980	2020-04-02	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.	Malaysia	HN (Handelsname): GenoAmp® Real-Time RT-PCR MERS-CoV; GenoAmp® Real-Time RT-PCR Chiku; GenoAmp® Real-Time RT-PCR Dengue/Chiku Combo; GenoAmp® Real-Time RT-PCR Zika; GenoAmp® Triplex Real-Time RT-PCR Zika/Den/Chiku; GenoAmp® Real-Time RT-PCR SARS-CoV-2; GenoAmp® Real-Time RT-PCR Flu A/Flu B/SARS-CoV-2/MERS-CoV

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00081846	2020-04-02	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	RapiGEN Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): RapiGEN BIOCREDIT Dengue IgG/IgM, RapiGEN BIOCREDIT Dengue NS1 Ag + Ab Duo, RapiGEN BIOCREDIT Dengue NS1 Ag, RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pan (pLDH), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf (HRP II), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pan (HRPII/pLDH), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (pLDH/pLDH), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Ag Pf/Pv (HRPII/pLDH), RapiGEN BIOCREDIT Malaria Pf/Pv Ab, RapiGEN BIOCREDIT Chikungunya IgM; BIOCREDIT COVID-19 Ag; BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo
00095256	2020-04-02	MedNet EC-REP GmbH	3D Biomedicine Science & Technology Co., Limited	China	HN (Handelsname): 3DMed 2019-nCoV RT-qPCR Detection Kit
00095101	2020-04-02	MedNet EC-REP GmbH	Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit, Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit, Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Rapid Test Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Corona Virus Test Kits
00095557	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Foregene Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method)
00095551	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	RayBiotech Life, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095538	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	RayBiotech Life, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM antibody detection kit (colloidal gold method)
00095490	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Shaanxi Lifegen. Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Novel coronavirus (COVID-19) nucleic acid detection kit
00095477	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.Ltd.	China	HN (Handelsname): Jinwofu® SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Jinwofu® Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit
00095475	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Jinwofu® SARS-CoV-2 IgG Antibody Rapid Test AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Jinwofu® Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgG Antibody Rapid Test Kit
00095452	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Seinda Biomedical Corporation	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Antigen Test (CoVisAg) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Antigen Test (CoVisAg)
00095440	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Jinwofu® SARS-CoV-2 IgM Antibody Rapid Test AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Jinwofu® Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM Antibody Rapid Test Kit

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095427	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Jinwofu®(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Jinwofu® Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit
00095331	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., LTD	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Test
00095328	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., LTD	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)
00095301	2020-04-02	Osmunda Medical Technology Service GmbH	Zhejiang Gene Science Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibodies Detection Kit (Latex Chromatography)
00095128	2020-04-02	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zybio Inc	China	HN (Handelsname): Zybio AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)
00095410	2020-04-01	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Anti-SARS-CoV-2-ELISA
00095596	2020-04-01	Medical Device Safety Service GmbH	BTNX, Inc.	Kanada	HN (Handelsname): Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum /Plasma)
00095633	2020-04-01	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Diagnostics for the Real World, Ltd.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): SAMBA II SARS-CoV-2 Test
00095595	2020-04-01	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Biolidics Ltd	Singapur	HN (Handelsname): 2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (Colloidal Gold)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095568	2020-04-01	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Mindray AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgM (CLIA)
00095567	2020-04-01	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Mindray AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 IgG (CLIA)
00095295	2020-04-01	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.	China	HN (Handelsname): Livzon AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow)
00095405	2020-03-31	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Coronavirus disease(COVID-19) Antibody Test (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus disease(COVID-19) Antibody Test (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)
00095150	2020-03-31	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Coronavirus disease(COVID-19) Nucleic Acid Test Kit(PCR-Fluorescent Probe Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus disease(COVID-19) Nucleic Acid Test Kit(PCR-Fluorescent Probe Method)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095149	2020-03-31	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Coronavirus disease(COVID-19) IgM/IgG Antibody Test (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus disease(COVID-19) IgM/IgG Antibody Test (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)
00092781	2020-03-31	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	SD Biosensor, Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): STANDARD™ Influenza A/B Control, STANDARD™ Strep A Ag Control, STANDARD™ Legionella Ag Control, STANDARD™ S.pneumoniae Ag Control, STANDARD™ RSV Ag Control; STANDARD™ Dengue NS1 Ag control; STANDARD™Q COVID-19 Ag Control; STANDARD™ COVID 19 IgM/IgG Control
00095028	2020-03-30	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
00095545	2020-03-27	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	M monitor Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Isopollo® COVID-19 detection kit (real-time); Isopollo® COVID-19 detection kit (premix)
00095098	2020-03-27	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	1drop Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): 1copy™ COVID-19 qPCR Kit; 1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095404	2020-03-26	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Coronavirus disease(COVID-19) Antibody Test(Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus disease(COVID-19) Antibody Test(Colloidal Gold)
00095138	2020-03-26	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Realbio Technology Co. LTD	China	HN (Handelsname): 2019-novel coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Assay Kit (Fluorescence PCR Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-novel coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Assay Kit (Fluorescence PCR Method)
00095527	2020-03-26	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Veredus Laboratories Pte Ltd	Singapur	HN (Handelsname): VereCoV™ Detection Kit
00095166	2020-03-25	Luxus Lebenswelt GmbH	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	China	HN (Handelsname): COVID-19(SARS-CoV-2) Antibody Test Kit(Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19(SARS-CoV-2) Antibody Test Kit(Colloidal Gold)
00095418	2020-03-25	Medical Device Safety Service GmbH	CTK Biotech, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Aridia COVID-19 Real-Time PCR Test
00095514	2020-03-25	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	NanoEnTek Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Rapid qualitative assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus-2

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095471	2020-03-24	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	PaxGenBio Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): PaxView COVID-19 real-time RT-PCR Kit
00095287	2020-03-24	QIAGEN GmbH			HN (Handelsname): QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 691214
00095142	2020-03-24	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Clongene AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test
00095286	2020-03-23	Prolinx GmbH	Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest
00095151	2020-03-19	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Coronavirus disease(COVID-19) IgM/IgG Antibody Test(Up-converting Phosphor Technology) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus disease(COVID-19) IgM/IgG Antibody Test(Up-converting Phosphor Technology)
00095148	2020-03-19	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Coronavirus disease(COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid Test(Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus disease(COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid Test(Colloidal Gold)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095348	2020-03-19	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	BioMedomics, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): COVID-19 IgM-IgG Rapid Test
00095347	2020-03-19	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	PCL. Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): PCLMD™ nCoV one step RT-PCR kit
00095345	2020-03-19	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	PCL. Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): PCL COVID19 Ag Rapid FIA; PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold
00095277	2020-03-17	MP Biomedicals Germany GmbH			HN (Handelsname): 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test
00095040	2020-03-17	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SNIBE AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV IgM (CLIA)
00095039	2020-03-17	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SNIBE AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV IgG (CLIA)
00095212	2020-03-16	Dr. Eberhard Spanuth Dianeering - Diagnostics Engineering & Research	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Diagnostic kit for SARS-CoV-2 IgG Antibody (ELISA)
00095208	2020-03-16	Dr. Eberhard Spanuth Dianeering - Diagnostics Engineering & Research	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Diagnostic kit for SARS-CoV-2 IgM Antibody (ELISA)
00095156	2020-03-16	Dr. Eberhard Spanuth Dianeering - Diagnostics Engineering & Research	Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Diagnostic kit for SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody (Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095155	2020-03-16	Dr. Eberhard Spanuth Dianeering - Diagnostics Engineering & Research	Shanghai Kehua Bio- engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Diagnostic kit for SARS- CoV-2 Nucleic Acid Real Time PCR AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Real Time PCR
00095134	2020-03-16	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Applied Biological Technologies Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Multiple Real-Time PCR Kit for Detection of 2019-nCoV AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Multiple Real-Time PCR Kit for Detection of 2019-nCoV
00095115	2020-03-16	Luxus Lebenswelt GmbH	MABSKY BIO-TECH CO.,LTD	China	HN (Handelsname): Influenza A virus; Influenza B virus&COVID-19 virus(2019-nCoV) Triple- Detection Kit (Real-Time PCR Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Influenza A virus; Influenza B virus&COVID-19 virus(2019-nCoV) Triple- Detection Kit (Real-Time PCR Method)
00095114	2020-03-16	Luxus Lebenswelt GmbH	MABSKY BIO-TECH CO.,LTD	China	HN (Handelsname): COVID-19 virus(2019- nCoV) Triple-Detection Kit (Real-Time PCR Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 virus(2019- nCoV) Triple-Detection Kit (Real-Time PCR Method)
00095112	2020-03-16	Luxus Lebenswelt GmbH	MABSKY BIO-TECH CO.,LTD	China	HN (Handelsname): COVID-19 virus(2019- nCoV) Dual-Detection Kit (Real-Time PCR Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 virus(2019- nCoV) Dual-Detection Kit (Real-Time PCR Method)

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095264	2020-03-16	Medical Device Safety Service GmbH	CTK Biotech Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test; Aria COVID-19 IgG/IgM Rapid Test
00095275	2020-03-16	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	KH Medical Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): RADI COVID-19 Detection Kit
00092221	2020-03-16	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	GenBody Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): GenBody YFV IgG/IgM DUO; GenBody Chikungunya IgM; GenBody ZIKA IgG/IgM; GenBody ZIKA NS1 Ag; GenBody YFV IgG/IgM; GenBody YFV NS1 Ag; GenBody COVID-19 IgM/IgG
00095153	2020-03-13	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Sugentech, Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): SGTi-flex COVID-19 IgG; SGTi-flex COVID-19 IgM; SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG
00095254	2020-03-13	Roche Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): SW cobas® SARS-CoV-2 ASAP cobas® 6800/8800 Systems
00095088	2020-03-11	Servoprax GmbH			HN (Handelsname): Cleartest Corona AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Cleartest Corona
00087394	2020-03-10	Medical Device Safety Service GmbH	AccuBioTech Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Accu-Tell® Rapid Chikungunya IgG/IgM Test; Accu-Tell® Rotavirus Test; Accu-Tell® Rotavirus/Adenovirus Test; Accu-Tell® Norovirus Test; ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM Cassette

Dokumentnummer	Registrierdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095073	2020-02-26	Luxus Lebenswelt GmbH	Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Nucleic Acid Detection Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Nucleic Acid Detection Kit
00078954	2020-02-04	Medical Device Safety Service GmbH	Da An Gene Co., Ltd. of Sun Yat-sen University	China	HN (Handelsname): Norwalk Virus Fluorescent Polymerase Chain Reaction Diagnostic Kit; Rabies Virus Fluorescent Polymerase Chain Reaction Diagnostic Kit; Human Bocavirus Fluorescent Polymerase Chain Reaction Diagnostic Kit; Japanese Encephalitis Virus Fluorescent Polymerase Chain Reaction Diagnostic Kit; Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)

ÖFFENTLICHE MEDIZINPRODUKTE DATENBANKEN

Medizinprodukte-Anzeigen Öffentlicher Teil

Systemvoraussetzungen und wichtige Hinweise (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/informationssystem/systemvoraussetzungen>)

RECHERCHE-PAUSCHALE

Pauschalen kaufen

Passwort vergessen?

HÄUFIGE FRAGEN

Fragen und Antworten finden Sie im Service-Bereich.

 [FAQs Medizinprodukte \(/dynamic/de/medizinprodukte/service/#faq\)](/dynamic/de/medizinprodukte/service/#faq)

KONTAKT TECHNIK, PAUSCHALEN, PREISE

Telefon: +49 228 99307-4949

 [Zum Kontaktformular](#)


KONTAKT MEDIZINPRODUKTE

Telefon: +49 228 99307-4943

 [Zum Kontakformular](#)

 [Impressum \(/dynamic/de/impressum/\)](/dynamic/de/impressum/)

 [Haftungsausschluss \(/dynamic/de/haftungsausschluss/\)](/dynamic/de/haftungsausschluss/)

 [Datenschutzerklärung \(/dynamic/de/datenschutz/\)](/dynamic/de/datenschutz/)



Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

© BfArM 2020

[Impressum \(/dynamic/de/impressum/\)](/dynamic/de/impressum/)

|

[Haftungsausschluss \(/dynamic/de/haftungsausschluss/\)](/dynamic/de/haftungsausschluss/)

|

[Datenschutzerklärung \(/dynamic/de/datenschutz/\)](/dynamic/de/datenschutz/)

Diese Website verwendet Session-Cookies, um bestimmte Funktionalitäten wie Downloads oder den Login in geschlossene Bereiche zu gewährleisten. Um die Website zu optimieren, setzen wir das Analysetool Matomo ein. Matomo arbeitet bei uns ohne Tracking-Cookies. Genauere Informationen und die Widerspruchsmöglichkeiten zum Einsatz von Matomo finden Sie in unserer [Datenschutzerklärung \(/dynamic/de/datenschutz/\)](/dynamic/de/datenschutz/).

Schließen