

Angaben zur Aufnahme von Antigentests auf SARS-CoV-2-Viren in die Liste des BfArM gemäß § 3 der dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

Alle Datumsangaben im Format TT.MM.YYYY

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Hinweise zum Ausfüllen auch über Tooltips über den Eingabefeldern

V 1.1 02.11.2020

Datum der Übermittlung der Angaben *	
BfArM-Vorgangsnummer (falls vorhanden)	
Adressangaben	
Name des Herstellers *	
Kontaktperson des Herstellers *	
Straße des Herstellers *	
Postleitzahl des Herstellers *	
Stadt des Herstellers *	
Land des Herstellers *	
Telefonnummer des Herstellers *	
E-Mailadresse des Herstellers *	
Falls es sich bei dem Test um das Produkt eines OEM-Herstellers handelt, welches Sie unter Ihrem Namen in Verkehr bringen, geben Sie bitte die Informationen an	
Name des OEM-Herstellers	
Straße des OEM-Herstellers	
Postleitzahl des OEM-Herstellers	
Stadt des OEM-Herstellers	
Land des OEM-Herstellers	
OEM-Name des Tests	
BfArM-Vorgangsnummer des OEM-Tests, falls dieser schon gelistet ist	

Falls der Hersteller nicht seinen Sitz in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, der Schweiz oder der Türkei hat, Angaben zum europäischen Bevollmächtigten	
Name des europäischen Bevollmächtigten	
Kontaktperson des europäischen Bevollmächtigten	
Straße des europäischen Bevollmächtigten	
Postleitzahl des europäischen Bevollmächtigten	
Stadt des europäischen Bevollmächtigten	
Land des europäischen Bevollmächtigten	
Telefonnummer des europäischen Bevollmächtigten	
E-Mailadresse des europäischen Bevollmächtigten	

Falls zutreffend, Angaben zum Vertreter für Deutschland (1)	
Name des Vertreibers	
Straße des Vertreibers	
Postleitzahl des Vertreibers	
Stadt des Vertreibers	
Land des Vertreibers	
Telefonnummer des Vertreibers	
E-Mailadresse des Vertreibers	
(1) Falls mehr als ein Vertreter existiert, geben Sie die notwendigen Informationen bitte im Kommentarfeld an	

Angaben zum Produkt	
Handelsname des Produktes *	
Artikelnummer (falls zutreffend)	
Herstellungsland	
CE-Kennzeichnung seit *	
Markteinführung in Deutschland seit *	
Probenmaterial (z.B. Nasen-Rachenabstrich, Nasenabstrich, Speichel, ...) *	
Testsystem (z.B. LFA, Immunofluoreszenz-Assay, ...) *	
Testort	
Anwender (Zutreffendes bitte ankreuzen) *	
Professioneller Anwender	
Laien Anwender	
Angaben zu Sensitivität/Spezifität	
Sensitivität in % (z.B. 95,50) *	
95%iges Vertrauensintervall *	
Anzahl der dazu verwendeten Proben *	
Spezifität in % (z.B. 95,50) *	
95%iges Vertrauensintervall *	
Anzahl der dazu verwendeten Proben *	

Angaben zur Kreuzreaktivität: Sind Untersuchung auch von Proben mit hoher Konzentration (>106 Viren/ml) an verwandten humanen Coronaviren wie z.B. den nachstehenden durchgeführt worden und sind sie in der Gebrauchsanleitung (GA) angegeben?	
Human coronavirus 229E (durchgeführt: ja/nein) *	
In der GA angegeben ja/nein *	
Human coronavirus OC43 (durchgeführt: ja/nein)*	
In der GA angegeben ja/nein *	
Human coronavirus NL63 (durchgeführt: ja/nein) *	
In der GA angegeben ja/nein *	
MERS (durchgeführt: ja/nein) *	
In der GA angegeben ja/nein *	
Weitere Kreuzreaktivitäten bitte im Bemerkungsfeld angeben	
Angaben zu Interferenzen: Sind Untersuchung auch von Pathogen-positiven Proben, bei denen das Pathogen analoge Symptomatik hervorrufen oder mit dem Testprinzip interferieren könnte, durchgeführt worden und sind sie in der Gebrauchsanleitung (GA) angegeben? (ja/nein) Angaben zu den anderen Pathogenen, die analoge Symptomatik hervorrufen können, können im Bemerkungsfeld gemacht werden.	
Influenza A ja/nein *	
Influenza B ja/nein *	
RSV ja/nein *	
Pathogene, die mit dem Testprinzip interferieren können ja/nein *	
URL-Adresse der deutschen Gebrauchsanweisung *	
URL-Adresse(n) zu den verfügbaren Validierungsdaten *	
Bemerkung/Kommentare	

Hinweise: Für das erfolgreiche Ausfüllen und den E-Mail Versand müssen alle mit * gekennzeichneten Pflichtfelder ausgefüllt sein und Sie benötigen ein **installiertes E-Mail-Programm**. Bei Problemen können Sie das ausgefüllte Dokument (PDF) speichern und manuell als Anhang einer E-Mail versenden. Bitte drucken Sie dieses Dokument **NICHT** aus und senden diesen Ausdruck **NICHT** an das BfArM. Bitte übermitteln Sie die Daten durch Drücken der Schaltfläche 'Daten senden' oder als gespeichertes PDF als Anhang einer E-Mail an ***MP-Antigentestliste@bfarm.de*** .