

Dies ist der Cache von Google von <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/datenbankrecherche/corona-tests/> (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/datenbankrecherche/corona-tests/>). Es handelt sich dabei um ein Abbild der Seite, wie diese am 27. Okt. 2020 00:03:12 GMT angezeigt wurde. Die aktuelle Seite (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/datenbankrecherche/corona-tests/>) sieht mittlerweile eventuell anders aus. Weitere Informationen. (<http://support.google.com/websearch/bin/answer.py?hl=de&p=cached&answer=1687222>)

Vollständige Version Nur-Text-Version (http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:lz9tt_6_NK0J:https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/datenbankrecherche/corona-tests/&hl=de&gl=de&strip=1&vwsrsc=0) [Quelle anzeigen \(http://web](#)

[Tipp: Um deinen Suchbegriff schnell auf dieser Seite zu finden, drücke **Strg+F** bzw. **⌘-F** \(Mac\) und verwende die Suchleiste.](#)

[MENÜ](#)

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 BfArM 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](#).

Die EU-Kommission stellt Informationen zur Leistungsfähigkeit von Covid-19-Tests zur Verfügung:

- [COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database](#)
- [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](#)

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: 26.10.2020, Anzahl der Ergebnisse: 603

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeige-pflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00097738	2020-10-23	Medical Device Safety Service GmbH	ACON Laboratories, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Flowflex® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
00097013	2020-10-23	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	SG Medical Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): R-FIND COVID-19 IgG ELISA; R-FIND COVID-19 IgG/M/A ELISA; R-FIND COVID-19 IgM ELISA; InstaView COVID-19 IgG/IgM
00095275	2020-10-23	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	KH Medical Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): RADI COVID-19 Detection Kit; KH SARS-CoV-2 Detection Kit
00095153	2020-10-23	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; SGTi-flex COVID-19 Ag; SGT ANTI-SARS-COV-2 TOTAL AB ELISA
00094905	2020-10-23	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	GeneMatrix Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): NeoPlex™ GI-Virus 6 Detection Kit; NeoPlex™ COVID-19 Detection Kit; NeoPlex™ RV-Panel B Detection Kit; NeoPlex™ FluCOVID Detection Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Multiplex Real-time RT-PCR reagent
00091891	2020-10-23	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	GeneMatrix Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): NeoPlex™ RV-Flu/RSV Detection Kit; NeoPlex™ RV-Panel A Detection Kit; NeoPlex™ RV-Panel B Detection Kit; NeoPlex™ FluCOVID Detection Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Multiplex Real-time PCR reagent
00077075	2020-10-23	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; AccuPower® COVID-19 Multiplex Real-Time RT-PCR Kit
00097103	2020-10-22	BioeXsen GmbH			HN (Handelsname): BioeXsen SARS-CoV-2 RT PCR
00096371	2020-10-22	MedNet GmbH	ACRO BIOTECH Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Rapid Test, COVID 19 (Novel Coronavirus) and M. pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) IgG/IgM Combo Rapid Test, COVID 19 (Novel Coronavirus) and M.pneumoniae (Mycoplasma pneumoniae) IgG Combo Rapid Test, COVID 19 Antigen Rapid Test, COVID 19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test, COVID 19 IgG/IgM Test, COVID 19 Antigen Test
00096370	2020-10-22	MedNet GmbH	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) and M.pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) and M.pneumoniae IgG Combo Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Rapid Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) IgG/IgM Test, COVID-19 (Novel Coronavirus) Antigen Test
00097728	2020-10-22	MP Biomedicals Germany GmbH			HN (Handelsname): COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)
00097731	2020-10-22	ScheBo Biotech AG			HN (Handelsname): ScheBo SARS CoV-2 Quick Antigen AP (Allgemeine Produktbezeichnung): ScheBo SARS CoV-2 Quick Antigen
00097696	2020-10-22	Servoprax GmbH			HN (Handelsname): Cleartest Corona-Antigen AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Cleartest Corona-Antigen

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00097588	2020-10-20	Medical Device Safety Service GmbH	ACON Laboratories, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname):</u> Foresight® SARS-CoV-2 IgG EIA Test Kit; Foresight® SARS-CoV-2 IgM EIA Test Kit
00095975	2020-10-20	MedNet GmbH	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> ACON; Quik-Check; LH <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test
00095088	2020-10-20	Servoprax GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> Cleartest Corona <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Cleartest Corona
00097027	2020-10-20	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Watmind <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence)
00096601	2020-10-20	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Guangdong Hecin Scientific, Inc.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Hecin <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Real-time PCR Assay Kit (lyophilized)
00096207	2020-10-20	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Guangdong Hecin Scientific, Inc.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Hecin <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgG Antibody Test Kit (colloidal gold method)
00096640	2020-10-20	TEERX Lifescience UG (haftungsbeschränkt)			<u>HN (Handelsname):</u> Coronavirus Speichelproben-Kit
00095685	2020-10-20	TEERX Lifescience UG (haftungsbeschränkt)			<u>HN (Handelsname):</u> Coronavirus Abstrich-Kit
00096874	2020-10-19	AB Diagnostic Systems GmbH	RPC Diagnostic Systems Ltd.	Russische Föderation	<u>HN (Handelsname):</u> DS-EIA-ANTI-SARS-CoV-2-G
00097501	2020-10-19	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Lifotronic <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Antigen (GICA)
00097516	2020-10-16	mdi Europa GmbH	Nano-Ditech Corporation	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION
00097553	2020-10-16	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	3B BlackBio Biotech India Ltd.	Indien	<u>HN (Handelsname):</u> TRUPCR®SARS-CoV-2 RT qPCR Kit V-2.0(I)
00097245	2020-10-16	mölab GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> mö-screen Corona Antigen Test

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00097557	2020-10-16	nal von minden GmbH			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Covid-19 Ag+Influenza A/B Test
00097519	2020-10-15	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG			HN (Handelsname): AESKULISA SARS-CoV-2 S1 IgM
00097518	2020-10-15	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG			HN (Handelsname): AESKULISA SARS-CoV-2 S1 IgG
00097515	2020-10-15	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG			HN (Handelsname): AESKULISA SARS-CoV-2 S1 IgA
00097498	2020-10-15	BAG Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): ViroQ Rapid SARS-CoV-2
00097580	2020-10-15	DRG Instruments GmbH			HN (Handelsname): SARS-CoV-2 (RBD) IgG ELISA
00097523	2020-10-15	DRG Instruments GmbH			HN (Handelsname): SARS-CoV-2 (RBD) Total Ab ELISA
00097337	2020-10-13	MedNet GmbH	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology)
00097199	2020-10-12	Genome Identification Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): CoV-iSpot
00097509	2020-10-09	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Atlas Link Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold Immunochromatography)
00097520	2020-10-08	Bosch Healthcare Solutions GmbH			HN (Handelsname): Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling
00097492	2020-10-06	KTR Europe GmbH	COSMAXPHARMA	Korea, Rep.	HN (Handelsname): NOW Detect COVID-19 IgM/IgG Rapid Test AP (Allgemeine Produktbezeichnung): IVD-Reagenz zum Nachweis infektiöser Krankheitserreger SARS-CoV-2
00097195	2020-10-06	KTR Europe GmbH	COSMAXPHARMA	Korea, Rep.	HN (Handelsname): iDetect SARS-CoV-2 Detection Kit
00097514	2020-10-06	Medical Device Safety Service GmbH	Da An Gene Co., Ltd. Of Sun Yat-sen University	China	HN (Handelsname): Detection Kit for SARS-CoV-2 RNA (Fast PCR-Fluorescence Probing)
00096648	2020-10-06	Medical Device Safety Service GmbH	NanoBioLife Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Nano-KGIC™ COVID-19 IgM/IgG Kit
00095264	2020-10-06	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; Answer COVID-19 IgG/IgM Rapid Test; CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test; OnSite COVID-19 Ag Rapid Test; Aria COVID-19 Ag Rapid Test; Answer COVID-19 Ag Rapid Test; ad-bio COVID-19 Ag Rapid Test; ImmuView COVID-19 Ag Rapid Test

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00097277	2020-10-06	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
00097494	2020-10-06	MedNet GmbH	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Flowflex AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
00097152	2020-10-05	B.R.A.H.M.S GmbH	Fisher Diagnostics, part of Thermo Fisher Scientific	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): OmniPATH™ COVID-19 Total Antibody ELISA Test AP (Allgemeine Produktbezeichnung): OmniPATH™ COVID-19 Total Antibody ELISA Test
00097485	2020-10-05	mdi Europa GmbH	Formosa Biomedical Technology Corp.	Taiwan	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
00097510	2020-10-05	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Asan Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Product name: Novel Corona Virus Real Time PCR Detection Kit, Model name: Asan qPCR Test® COVID-19
00087630	2020-10-05	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.	Malaysia	HN (Handelsname): ProDetect™ Zika IgG/IgM Rapid Test; ProDetect® COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Dipstick); ProDetect® COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Cassette); ProDetect® COVID-19 Antibody Rapid Test
00096925	2020-10-02	Medical Device Safety Service GmbH	ACON Laboratories, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Promotor® AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 RT-PCR Test Kit
00095309	2020-10-02	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; EDI™ COVID-19 Nucleocapsid IgG Quantitative ELISA Kit
00087394	2020-10-02	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; ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Ag Cassette
00097446	2020-10-02	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Absology Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Absoludy COVID-19 IgM/IgG Combo
00095487	2020-10-02	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; Celltrion DiaTrust™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test; Humasis COVID-19 Ag Test; Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Rapid Test
00085684	2020-10-02	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; STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test; STANDARD™ Q COVID-19 Ag/Ab Total Test; SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test; SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test; STANDARD™ Q COVID/Flu Ag Combo Test

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00097206	2020-10-01	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Healgen Scientific Limited Liability Company	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname):</u> Healgen <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Influenza & COVID-19 Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)
00097198	2020-10-01	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd	China	<u>HN (Handelsname):</u> Orient Gene <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Influenza & COVID-19 Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)
00096888	2020-10-01	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Healgen Scientific Limited Liability Company	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname):</u> Healgen <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)
00097475	2020-09-30	Caretechion GmbH	Jiangsu Macro & Micro-Test Med-Tech Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Virus Antigen Detection Kit (Immunofluorescence Chromatography)
00097046	2020-09-30	Caretechion GmbH	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)
00097458	2020-09-29	ScheBo Biotech AG	Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatography)
00095790	2020-09-28	mdi Europa GmbH	Schweitzer Biotech Company Ltd.	Taiwan	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> OTHER OTHER GENETIC TESTS
00097451	2020-09-28	NanoRepro AG	BTNX Inc.	Kanada	<u>HN (Handelsname):</u> COVID-19 Antigen Schnelltest
00097015	2020-09-25	Intermundien-Lemon Europe GmbH	DIOGENE Co.,Ltd.	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> DLP™Q COVID19 Real Detection Kit, DLP™Q COVID19 RT-LAMP Kit
00097148	2020-09-25	jtc-diagnostics	Add Bio Corporation	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> Add Start Taq DNA Polymerase <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> RT-PCR Kit
00097412	2020-09-23	Immundiagnostik AG			<u>HN (Handelsname):</u> MutaPlex® RespiraScreen 1 Real-Time-RT-PCR-Kit
00096744	2020-09-22	Institut Virion/Serion GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgA
00096660	2020-09-22	Institut Virion/Serion GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgG
00095596	2020-09-22	Medical Device Safety Service GmbH	BTNX, Inc.	Kanada	<u>HN (Handelsname):</u> Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma); Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device; Rapid Response™ Liberty COVID-19 IgG/IgM Test (Whole Blood/Serum/Plasma); Rapid Response™ COVID-19 Antigen Test Cassette; Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device
00097387	2020-09-22	MedNet GmbH	NTBIO Diagnostics Inc.	Kanada	<u>HN (Handelsname):</u> NTBIO COVID-19 Antigen Test

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096641	2020-09-22	MedNet GmbH	Trenton Biomedical Ltd.	Taiwan	HN (Handelsname): QubeMDx+ AP (Allgemeine Produktbezeichnung): QubeMDx+ SARS-CoV-2 Assay
00097391	2020-09-22	Roche Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S
00097389	2020-09-22	Roche Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): CalSet Anti-SARS-CoV-2 S
00097388	2020-09-22	Roche Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S
00097413	2020-09-22	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SNIBE AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 RT-PCR Assay
00097308	2020-09-22	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Egens AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
00096887	2020-09-22	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Healgen Scientific Limited Liability Company	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Healgen AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)
00096081	2020-09-21	Medical Device Safety Service GmbH	Access Bio, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): CareStart™ COVID-19 IgM/IgG; Easy Check COVID-19 IgM/IgG™; Rapid Response™ Liberty COVID-19 IgG/IgM; CareStart™ COVID-19 Antigen
00097415	2020-09-21	R-Biopharm AG			HN (Handelsname): RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen
00055388	2020-09-18	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; Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay
00055387	2020-09-18	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Seegene Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Seeplex® RV15 ACE Detection; Anyplex™ II RV 16 Detection (V1.1); Seeplex® RV15 OneStep ACE Detection; Allplex™ Respiratory Panel 1; Allplex™ Respiratory Panel 1A; Allplex™ RV Essential Assay; Allplex™ SARS CoV 2 /FluA/FluB/RSV Assay
00055384	2020-09-18	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Seegene Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Anyplex™ FluA/B Typing Real-time Detection (V1.1); Allplex™ Respiratory Panel 1; Seeplex® RV15 ACE Detection; Anyplex™ II RV 16 Detection (V1.1); Seeplex® RV15 OneStep ACE Detection; Allplex™ Respiratory Panel 2; Allplex™ Respiratory Panel 1A; Allplex™ RV Essential Assay; Allplex™ SARS CoV 2 /FluA/FluB/RSV Assay
00097302	2020-09-17	mdi Europa GmbH	Precision Biosensor Inc.	Korea, Rep.	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION
00097112	2020-09-17	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Detection kit for Novel Coronavirus(2019-nCoV) and other Coronavirus Nucleic Acids (Fluorescence RT-PCR)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00097104	2020-09-17	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	<u>HN (Handelsname):</u> Novel Coronavirus 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (Fluorescence RT-PCR)
00097125	2020-09-17	MEDsan GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
00096742	2020-09-16	Roche Diagnostics, GmbH	Roche Molecular Systems, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname):</u> cobas® Liat® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Script
00096741	2020-09-16	Roche Diagnostics, GmbH	Roche Molecular Systems, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname):</u> cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B, cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Quality Control Kit
00096637	2020-09-14	Medical Device Safety Service GmbH	AccuDiagnostics LLC	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname):</u> COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Kit
00097042	2020-09-10	Caretechion GmbH	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 IgM/IgG Duo Test (Colloidal Gold)
00096499	2020-09-10	Caretechion GmbH	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Virusee <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgG Antibody Detection Kit (CLIA)
00096488	2020-09-10	Caretechion GmbH	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Virusee <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgM Antibody Detection Kit (CLIA)
00095318	2020-09-10	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hecin Scientific Inc.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Hecin <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgM Antibody Test Kit (colloidal gold method)
00096870	2020-09-09	Devidia GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> DEDIA TEST 2019-nCoV IgG/IgM
00097081	2020-09-09	Luxus Lebenswelt GmbH	Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)
00096337	2020-09-09	mdi Europa GmbH	Precision Biosensor Inc.	Korea, Rep.	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION
00095637	2020-09-08	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Cagenbio Science Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kits (Later Flow Assay) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kits (Later Flow Assay)
00095258	2020-09-08	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Igenetec Diagnostics Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Novel Coronavirus SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Isothermal Amplification on Microfluidic Chip) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Novel Coronavirus SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Isothermal Amplification on Microfluidic Chip)
00097305	2020-09-07	Roche Diagnostics, GmbH	Roche Molecular Systems, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname):</u> cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B, cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit
00097036	2020-09-04	mdi Europa GmbH	Precision Biosensor Inc.	Korea, Rep.	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigespflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095903	2020-09-04	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Green Cross Medical Science Corporation	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> GENEDIA W COVID-19 IgM/IgG; GENEDIA W ONE COVID-19 IgM/IgG; GENEDIA W COVID-19 Ag
00097154	2020-09-02	Caretechion GmbH	Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Ag FIA Rapid Test (Fluorescence Immunochromatographic Assay)
00096897	2020-09-02	Caretechion GmbH	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)
00097127	2020-09-02	Convergent Technologies GmbH & Co. KG			<u>HN (Handelsname):</u> Convergys® COVID-19 real-time PCR Kit
00096935	2020-09-02	Luxus Lebenswelt GmbH	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	China	<u>HN (Handelsname):</u> COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
00097089	2020-08-31	MIKROGEN GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> recomLine SARS-CoV-2 IgG
00097215	2020-08-31	nal von minden GmbH			<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 Ag Test
00096600	2020-08-28	Adversis Pharma GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> AProof SARS CoV-2 IgG ELISA
00096961	2020-08-27	Curetis GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> SARS-CoV-2 Kit with PULB
00097064	2020-08-27	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"	Ukraine	<u>HN (Handelsname):</u> Immupass-SARS-CoV-2
00097063	2020-08-27	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"	Ukraine	<u>HN (Handelsname):</u> DIA-SARS-CoV-2
00097062	2020-08-27	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"	Ukraine	<u>HN (Handelsname):</u> Immupass-SARS-CoV-2-NP-IgA
00097061	2020-08-27	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"	Ukraine	<u>HN (Handelsname):</u> DIA-SARS-CoV-2-NP-IgA
00097060	2020-08-27	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"	Ukraine	<u>HN (Handelsname):</u> Immupass-SARS-CoV-2-NP-IgM
00097059	2020-08-27	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"	Ukraine	<u>HN (Handelsname):</u> DIA-SARS-CoV-2-NP-IgM

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00097058	2020-08-27	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"	Ukraine	HN (Handelsname): Immupass-SARS-CoV-2-NP-IgG
00096427	2020-08-27	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"	Ukraine	HN (Handelsname): DIA-SARS-CoV-2-NP-IgG
00095670	2020-08-27	JaviTech e.K.	Genesystem Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): SMARTCHEK® AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Gene analysis reagent for in-vitro Diagnostic Device
00096593	2020-08-27	KTR Europe GmbH	BIOWITHUS Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): INFINA™ 2019_nCoV Real-time RT-PCR kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): PCR Kit
00096235	2020-08-27	MedPath GmbH	Zhejiang Free Trade Zone R&S Biomedical Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Coronavirus (SARS-CoV-2) Specific antibody IgG/IgM Test Kit (Colloidal gold)
00096234	2020-08-27	MedPath GmbH	Zhejiang Free Trade Zone R&S Biomedical Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Coronavirus (SARS-COV-2) Nucleic Acid Test Kit (PCR Fluorescence)
00097092	2020-08-26	Medical Device Safety Service GmbH	AI DE Diagnostic Co., Ltd	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Antibody (IgG/IgM) Test
00096401	2020-08-25	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	OPTI Medical Systems, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test; OPTI DNA/RNA Magnetic Bead Extraction Kit
00096980	2020-08-25	MEDsan GmbH			HN (Handelsname): MEDsan COVID-19 IgM/IgG Rapid Test
00096786	2020-08-24	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Sanigen Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Genelix™ COVID-19 Real-time PCR Kit; Genelix™ Viral DNA/RNA Extraction Kit [Column type]
00096947	2020-08-24	MedNet EC-REP GmbH	Guangzhou FuluGen Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid RT-qPCR Detection Kit with SPRS (Spike-in Positive Reference Standard)
00095355	2020-08-24	MedNet GmbH	Beijing ACCB Biotech Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel coronavirus SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescent PCR)
00096213	2020-08-21	TIB Molbiol Syntheselabor GmbH			HN (Handelsname): LightMix® SarbecoV E-gene EAV AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 40-0776-96 (40-0776-10)
00094937	2020-08-21	TIB Molbiol Syntheselabor GmbH			HN (Handelsname): LightMix® Modular Sarbecovirus SARS-CoV-2 AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 50-0776-96
00095277	2020-08-20	MP Biomedicals Germany GmbH			HN (Handelsname): 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card

Dokument-nummer	Registrierungsdatum	Anzeigespflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00097109	2020-08-19	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH			HN (Handelsname): Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device
00095641	2020-08-19	Luxus Lebenswelt GmbH	GZ Vision Medicals Instrument Co. LTD	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 RT-PCR Assay AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 RT-PCR Assay
00095335	2020-08-19	Luxus Lebenswelt GmbH	Qingdao Jianma Gene Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Rapid PCR Fluorescence Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Rapid PCR Fluorescence Method)
00095527	2020-08-18	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Veredus Laboratories Pte Ltd	Singapur	HN (Handelsname): VereCoV™ Detection Kit; VereRTCoV™ SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR 2.0; VereRTCoV™ 3.0 ZeroStep Real-Time RT-PCR
00097037	2020-08-17	jtc-diagnostics	Add Bio Corporation	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Add Probe RT-PCR Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): RT-PCR Kit
00096179	2020-08-17	MEXACARE GmbH			HN (Handelsname): YES or NO COVID-19 IgG/IgM
00096173	2020-08-17	MEXACARE GmbH			HN (Handelsname): QuickTestCorona COVID-19 IgG/IgM Schnelltest
00096165	2020-08-17	MEXACARE GmbH			HN (Handelsname): COVID-19 IgG/IgM Schnelltest
00096948	2020-08-17	MP Biomedicals Germany GmbH	MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd.	Singapur	HN (Handelsname): MP Diagnostics ASSURE SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19
00096250	2020-08-14	Immundiagnostik AG			HN (Handelsname): IDK® anti-SARS-CoV-2-IgG ELISA
00096913	2020-08-14	Intermundien-Lemon Europe GmbH	WIZCHEM CO.,Ltd	Korea, Rep.	HN (Handelsname): COVICHEK AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Viral DNA/RNA Mini Prep Kit, Clinical Viral Transport Medium
00096273	2020-08-14	MedPath GmbH	Shanxi Kangjianen Biotechnology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): Diagnostic Kit for IgM/IgG 2in1 Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold)
00096256	2020-08-14	SelfDiagnostics Deutschland GmbH			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit
00097012	2020-08-13	Bosch Healthcare Solutions GmbH			HN (Handelsname): Vivalytic SARS-CoV-2
00097003	2020-08-12	AmplexDiagnostics GmbH			HN (Handelsname): variplex SARS-CoV-2 direct
00097002	2020-08-12	AmplexDiagnostics GmbH			HN (Handelsname): variplex SARS-CoV-2
00096642	2020-08-12	MedNet GmbH	Trenton Biomedical Ltd.	Taiwan	HN (Handelsname): QubeMDx+ AP (Allgemeine Produktbezeichnung): QubeMDx+ SARS-CoV-2 External Control Set

Dokument-nummer	Registrierungsdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096415	2020-08-11	ABBOTT GmbH	Abbott Molecular Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (9N78-90)
00096414	2020-08-11	ABBOTT GmbH	Abbott Molecular Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Alinity m SARS-CoV-2 CRTL Kit (9N78-80)
00096411	2020-08-11	ABBOTT GmbH	Abbott Molecular Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): Alinity m SARS-CoV-2 Application Specification File (9N78-01A)
00096513	2020-08-11	JaviTech e.K.	Genes Laboratories	Korea, Rep.	HN (Handelsname): NEXdia™ 2019-nCoV Detection Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus detection kit
00097035	2020-08-11	KTR Europe GmbH	BioPOA Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Rapid COVID COVID-19 PoaCheck™
00096569	2020-08-10	MedPath GmbH	Epitope Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA Kit
00096568	2020-08-10	MedPath GmbH	Epitope Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit
00096916	2020-08-07	AIDA GmbH			HN (Handelsname): SARS-CoV-2 NP IgM
00096915	2020-08-07	AIDA GmbH			HN (Handelsname): SARS-CoV-2 NP IgG
00096914	2020-08-07	AIDA GmbH			HN (Handelsname): SARS-CoV-2 NP IgA
00097005	2020-08-06	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	ProteomeTech Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Product name: GENEdania, Model name: GENEdania COVID-19 qRT-PCR
00092221	2020-08-06	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; GenBody COVID-19 Ag; GenBody FIA COVID-19 Ag; GenBody Influenza/COVID-19 Ag Multi; GenBody COVID-19 IgM/IgG Duo
00096718	2020-08-05	JaviTech e.K.	PROTANBIO Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): PROTAN COVID-19 IgM/IgG AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus Antibody Rapid Test
00096871	2020-08-05	MEDsan GmbH			HN (Handelsname): MEDsan COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Hybrid
00096491	2020-08-03	BioCheck GmbH			HN (Handelsname): Polychex® Virus Infection Serology
00096922	2020-08-03	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	General Biologicals Corporation	Taiwan	HN (Handelsname): GB SARS-CoV-2 Ab ELISA
00095098	2020-08-03	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	1drop Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): 1copy™ COVID-19 qPCR Kit; 1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit; 1copy™ COVID-19 qPCR Triplex Kit

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00080945	2020-08-03	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Solgent Co., Ltd.	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> DiaplexC™ RV13 Detection Kit; DiaPlexQ™ RV16 Detection Kit
00096926	2020-08-03	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Clongene <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Nucleic Acid RT-PCR Test Kit
00096889	2020-08-03	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Clongene <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 Antigen Rapid Test
00095778	2020-07-30	Luxus Lebenswelt GmbH	VNT MEDICAL INTERNATIONAL JOINT STOCK COMPANY	Vietnam	<u>HN (Handelsname):</u> (2019-nCoV) New coronavirus Antibody Test (Colloidal Gold) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> (2019-nCoV) New coronavirus Antibody Test (Colloidal Gold)
00095628	2020-07-30	Luxus Lebenswelt GmbH	Tianjin Huaketai Biotechnology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography)
00095438	2020-07-30	Luxus Lebenswelt GmbH	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
00096419	2020-07-30	MedPath GmbH	Wuxi Shenrui Bio-pharmaceuticals Co., Ltd	China	<u>HN (Handelsname):</u> Coronavirus 2019-nCoV Nucleic Acid Detection Kit
00095822	2020-07-29	Luxus Lebenswelt GmbH	SUZHOU BACME BIOTECH CO., LTD.	China	<u>HN (Handelsname):</u> SARS-CoV-2 IgM/IgG detection kit (colloidal gold method) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 IgM/IgG detection kit (colloidal gold method)
00095245	2020-07-29	Luxus Lebenswelt GmbH	SUZHOU BACME BIOTECH CO., LTD.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) RNA Real-Time Kit (PCR- fluorescence) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) RNA Real-Time Kit (PCR- fluorescence)
00096721	2020-07-29	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	<u>HN (Handelsname):</u> SARS-CoV-2 Total Ab Test Kit (ELISA)
00096720	2020-07-29	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	<u>HN (Handelsname):</u> Anti-SARS-CoV-2 Antibody IgM Test Kit (ELISA)
00096719	2020-07-29	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	<u>HN (Handelsname):</u> Anti-SARS-CoV-2 Antibody IgG Test Kit (ELISA)
00095724	2020-07-29	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Anhui Toneker Biotechnology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Novel coronavirus (SARS-CoV-2) nucleic acid detection kit (PCR- fluorescence method)
00080944	2020-07-28	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Solgent Co., Ltd.	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> DiaplexC™ RV13 Detection Kit; DiaPlexQ™ RV16 Detection Kit

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096638	2020-07-27	Medical Device Safety Service GmbH	W.H.P.M. Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): COVISURE™ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test
00096898	2020-07-27	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Green Cross Medical Science Corporation	Korea, Rep.	HN (Handelsname): GENEDIA W COVID-19 Colorimetric LAMP premix Kit
00081846	2020-07-27	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	RapiGEN Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): RapiGEN BIOCREREDIT Dengue IgG/IgM, RapiGEN BIOCREREDIT Dengue NS1 Ag + Ab Duo, RapiGEN BIOCREREDIT Dengue NS1 Ag, RapiGEN BIOCREREDIT Malaria Ag Pan (pLDH), RapiGEN BIOCREREDIT Malaria Ag Pf (HRP II), RapiGEN BIOCREREDIT Malaria Ag Pf/Pan (HRPII/pLDH), RapiGEN BIOCREREDIT Malaria Ag Pf/Pv (pLDH/pLDH), RapiGEN BIOCREREDIT Malaria Ag Pf/Pv (HRPII/pLDH), RapiGEN BIOCREREDIT Malaria Pf/Pv Ab, RapiGEN BIOCREREDIT Chikungunya IgM; BIOCREREDIT COVID-19 Ag; BIOCREREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo; BIOCREREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo
00096386	2020-07-24	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai IVEN Medical Technology Co.,Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 rapid test kit(PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 rapid test kit(PCR)
00095347	2020-07-24	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	PCL. Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): PCLMD™ nCoV one step RT-PCR kit; PCL COVID19 Speedy RT-PCR; PCL 10min RNA Releasing Reagent
00094621	2020-07-23	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Orient AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)
00096623	2020-07-22	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG			AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA
00096650	2020-07-22	Europecert	LP Diagnostic LLC	Ukraine	HN (Handelsname): VLM (Viral Lysis Medium) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Abstrich- und Transportsystem
00096716	2020-07-21	gerbion GmbH & Co. KG			HN (Handelsname): respiraScreen 1 real time RT-PCR Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): G01129
00096635	2020-07-21	LIONEX GmbH			HN (Handelsname): COVELISA®COVID-19 IgM ELISA
00096634	2020-07-20	Cytecs GmbH			HN (Handelsname): SARS-CoV-2 RT-PCR
00096717	2020-07-17	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SNIBE AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)
00096611	2020-07-16	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG			HN (Handelsname): AESKULISA SARS-CoV-2 NP IgM
00096445	2020-07-16	BIORON GmbH	AO Vector-Best	Russische Föderation	HN (Handelsname): SARS-CoV-2-IgG-EIA-BEST, REF D-5501

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096443	2020-07-16	BIORON GmbH	AO Vector-Best	Russische Föderation	HN (Handelsname): SARS-CoV-2-IgM-EIA-BEST, REF D-5502
00096091	2020-07-16	Caretechion GmbH	Sophonix Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Severe Acute Respiratory Coronavirus 2 S1 Protein test kit (Magnetic particle chemiluminescence method)
00096705	2020-07-16	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	AMS BIO Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Product name: COVID-19 RT-qPCR Detection Kit, Trade name: A+ CheQ COVID-19 High-Speed RT-qPCR Detection Kit
00092231	2020-07-16	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	GenBody Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): GenBody Influenza A/B Ag; GenBody Influenza A/B Ag Strip; GenBody FIA Influenza A/B Ag; GenBody Influenza/COVID-19 Ag Multi
00096574	2020-07-15	Medical Device Safety Service GmbH	DiaCarta, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): QuantiVirus™ Anti-SARS-CoV-2 IgG Test
00095879	2020-07-15	MedPath GmbH	Sanming Bofeng Biotechnology Co.,Ltd	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody IgM/IgG Kit (Colloidal Gold)
00095745	2020-07-14	MD-Clinicals	ACCELERATE TECHNOLOGIES PTE.	Singapur	HN (Handelsname): Fortitude™ Kit 2.0 AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 Real-Time RT-PCR Test
00096519	2020-07-14	MedNet EC-REP GmbH	Joy HealthCare Industry Co. Ltd.	Jordanien	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)
00093963	2020-07-14	MedNet GmbH	Trenton Biomedical Ltd.	Taiwan	HN (Handelsname): QubeMDx+ and VitaPCR AP (Allgemeine Produktbezeichnung): QubeMDx+ Instrument, VitaPCR Instrument
00096455	2020-07-14	MIKROGEN GmbH			HN (Handelsname): recomWell SARS-CoV-2 IgA
00096530	2020-07-14	NIC GmbH	Shandong ThinkLab Biotechnology Co., Ltd	China	HN (Handelsname): 2019-nCoV IgM&IgG antibody Test Kit (Colloidal-gold Assay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV IgM&IgG antibody Test Kit (Colloidal-gold Assay)
00096526	2020-07-14	NIC GmbH	Hangzhou Matridx Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (probe-based qRT-PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (probe-based qRT-PCR)
00096524	2020-07-10	Bioron Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): RealLine SARS CoV-2 Iyo (Str-format) VBD5580
00096563	2020-07-10	ScheBo Biotech AG			HN (Handelsname): ScheBo SARS-CoV-2 Antigen ELISA
00096581	2020-07-10	Vela Diagnostics Germany GmbH	Vela Operations Singapore Pte Ltd	Singapur	HN (Handelsname): ViroKey™ SARS-CoV-2 RT-PCR Test v2.0
00096639	2020-07-09	jtc-diagnostics	Pishtaz Teb Zaman Diagnostics Co.	Iran, Islam. Rep.	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgM Capture ELISA AP (Allgemeine Produktbezeichnung): IgM ELISA
00095638	2020-07-09	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Cagenbio Science Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID -19Nucleic Acid Kits (Fluorescence RT-PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID -19Nucleic Acid Kits (Fluorescence RT-PCR)

Dokument-nummer	Registrierungsdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095543	2020-07-09	Luxus Lebenswelt GmbH	H&Z Life Science Co. LTD	China	HN (Handelsname): Anti-COVID-19 virus IgM/IgG test kit (lateral flow assay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Anti-COVID-19 virus IgM/IgG test kit (lateral flow assay)
00095469	2020-07-09	Luxus Lebenswelt GmbH	BIONEOVAN Co., LTD	China	HN (Handelsname): Diagnostic Kit for IgG Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for IgG Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold)
00095468	2020-07-09	Luxus Lebenswelt GmbH	BIONEOVAN Co., LTD	China	HN (Handelsname): Diagnostic Kit for IgM Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for IgM Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold)
00095467	2020-07-09	Luxus Lebenswelt GmbH	BIONEOVAN Co., LTD	China	HN (Handelsname): Diagnostic Kit for IgM/IgG 2in1 Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Diagnostic Kit for IgM/IgG 2in1 Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold)
00095329	2020-07-09	Luxus Lebenswelt GmbH	Hemosmart Medical Technology Limited	China	HN (Handelsname): New coronavirus SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex Fluorescence PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): New coronavirus SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex Fluorescence PCR)
00096169	2020-07-08	BIORON GmbH	AO Vector-Best	Russische Föderation	HN (Handelsname): RealBest RNA SARS-CoV-2 , REF D-5580
00096596	2020-07-08	DiaMex GmbH			HN (Handelsname): Optitrol COVID-19 M AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Optitrol COVID-19 M
00096595	2020-07-08	DiaMex GmbH			HN (Handelsname): Optitrol COVID-19 G AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Optitrol COVID-19 G
00096534	2020-07-07	Caretechion GmbH	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG&IgM Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
00096532	2020-07-07	Caretechion GmbH	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic)
00096444	2020-07-07	Caretechion GmbH	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG&IgM Antibody Rapid Test Kit
00096442	2020-07-07	Caretechion GmbH	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 Antibody Rapid Test Kit
00095978	2020-07-07	Caretechion GmbH	Sophonix Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgM antibody test kit
00095976	2020-07-07	Caretechion GmbH	Sophonix Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgG antibody test kit
00095827	2020-07-07	DiaMex GmbH			HN (Handelsname): Optitrol NAT SARS-CoV-2 AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Kontrolle für SARS-CoV-2
00095651	2020-07-07	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanxi Nadexi Biological Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-COV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit(Colloidal Gold Immunochromatography) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-COV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit(Colloidal Gold Immunochromatography)
00095608	2020-07-07	Luxus Lebenswelt GmbH	Ningbo Institute of Life and Health Industry, University of Chinese Academy of Sciences	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgM TEST KIT (Chemiluminescent immunoassay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM TEST KIT (Chemiluminescent immunoassay)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095607	2020-07-07	Luxus Lebenswelt GmbH	Ningbo Institute of Life and Health Industry, University of Chinese Academy of Sciences	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgG TEST KIT (Chemiluminescent immunoassay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG TEST KIT (Chemiluminescent immunoassay)
00095606	2020-07-07	Luxus Lebenswelt GmbH	Ningbo Institute of Life and Health Industry, University of Chinese Academy of Sciences	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST KIT (Chemiluminescent immunoassay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST KIT (Chemiluminescent immunoassay)
00095605	2020-07-07	Luxus Lebenswelt GmbH	Ningbo Ziyuan Medical Device Co.Ltd	China	HN (Handelsname): Accufast-8 SARS-CoV-2 IgM Test Kit (Rapid Chemiluminescent immunoassay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Accufast-8 SARS-CoV-2 IgM Test Kit (Rapid Chemiluminescent immunoassay)
00095604	2020-07-07	Luxus Lebenswelt GmbH	Ningbo Ziyuan Medical Device Co.Ltd	China	HN (Handelsname): Accufast-8 SARS-CoV-2 IgG Test Kit (Rapid Chemiluminescent immunoassay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Accufast-8 SARS-CoV-2 IgG Test Kit (Rapid Chemiluminescent immunoassay)
00095603	2020-07-07	Luxus Lebenswelt GmbH	Ningbo Ziyuan Medical Device Co.Ltd	China	HN (Handelsname): Accufast-8 SARS-CoV-2 Antibody Test Kit (Rapid Chemiluminescent immunoassay) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Accufast-8 SARS-CoV-2 Antibody Test Kit (Rapid Chemiluminescent immunoassay)
00095503	2020-07-07	Luxus Lebenswelt GmbH	Zhengzhou Fortune Bioscience Co., Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography Method)
00095502	2020-07-07	Luxus Lebenswelt GmbH	Zhengzhou Fortune Bioscience Co., Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgM Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography Method) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography Method)
00096086	2020-07-07	MedPath GmbH	Shanghai Personalbio Technology Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 nucleic acid detection kit (Quantitative fluorescence PCR)
00095880	2020-07-07	MedPath GmbH	Abioquant Bio-medical Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Kit(Colloidal Gold Immunochromatography)
00095878	2020-07-07	MedPath GmbH	Bioda Diagnostics (Wuhan) Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus(COVID-19) Antibody IgM/IgG Test (Colloidal Gold)
00096636	2020-07-06	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	ProteomeTech Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Product name: KOVIcheck; Model name: KOVIcheck COVID-19 IgG/IgM
00096632	2020-07-06	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	MiCoBioMed Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Brand name: VERI-Q COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Model name: MIS-COV-01
00096487	2020-07-06	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Suzhou Geneworks Technologies Co.,Ltd	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence RT-PCR) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 50 Tests/Kit
00096254	2020-07-06	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Sichuan Mass Spectrometry Biotechnology Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Fluorescent PCR Probe Detection Kit for SARS-CoV-2

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096252	2020-07-06	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Sichuan Mass Spectrometry Biotechnology Co., Ltd	China	<u>HN (Handelsname)</u> : Novel Coronavirus (2019-nCov) IgM/IgG Antibodies Detection Kit (Latex Chromatography)
00095742	2020-07-03	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Igenetec Diagnostics Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : Novel Coronavirus SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : Novel Coronavirus SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR)
00095626	2020-07-03	Luxus Lebenswelt GmbH	Shanghai Igenetec Diagnostics Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold-Based) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold-Based)
00095590	2020-07-03	Luxus Lebenswelt GmbH	Bozhou Xinjiekang Science and Technology Co., Ltd	China	<u>HN (Handelsname)</u> : COVID-19 Rapid Test Cassette <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : COVID-19 Rapid Test Cassette
00096312	2020-07-02	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG			<u>HN (Handelsname)</u> : AESKULISA SARS-CoV-2 NP IgG
00096311	2020-07-02	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG			<u>HN (Handelsname)</u> : AESKULISA SARS-CoV-2 NP IgA
00096425	2020-07-02	Astra Biotech GmbH			<u>HN (Handelsname)</u> : SARS-CoV-2 Triplex PCR kit_Form S, SARS-CoV-2 Triplex PCR kit_Form T,SARS-CoV-2 Triplex PCR kit_Form F
00096103	2020-07-02	BIOTECON Diagnostics GmbH			<u>HN (Handelsname)</u> : microproof® SARS-CoV-2 Screening Kit
00096330	2020-07-02	Caretechion GmbH	Guilin Zhonghui Technology Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : COVID-19 IgM TEST(Colloidal Gold Immuno-chromatography)
00096329	2020-07-02	Caretechion GmbH	Guilin Zhonghui Technology Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : COVID-19 IgG TEST(Colloidal Gold Immuno-chromatography)
00095938	2020-07-02	Caretechion GmbH	Genosor Medical Science&Technology Inc.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : SARS-CoV-2 Isothermal Amplification Detection Kit
00095664	2020-07-02	Caretechion GmbH	Hunan Hoomya Gene Technology Co.,Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : SARS-CoV-2IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
00095526	2020-07-02	Caretechion GmbH	Shenzhen Aodong Inspection & Testing Technology Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : Novel coronavirus (COVID-19) nucleic acid detection kit (fluorescent PCR method)
00096495	2020-07-02	mdi Europa GmbH	Excelsior-Biosystem Inc.	Taiwan	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
00095904	2020-07-02	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	EuDiPia Co., Ltd.	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname)</u> : EuDx™ COVID-19 Detection Kit; EuDx™ COVID-19 Multiplex Detection Kit
00095399	2020-07-02	MedPath GmbH	Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : New Coronavirus COVID-19 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095285	2020-07-02	MedPath GmbH	Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : New Coronavirus COVID-19 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescent RT-PCR Method)
00096594	2020-07-01	MedNet EC-REP GmbH	Eternal Materials Co., Ltd.	Taiwan	<u>HN (Handelsname)</u> : COVIDual COVID 19 IgM/IgG Rapid Test <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : COVID 19 IgM/IgG Rapid Test
00096304	2020-07-01	MedPath GmbH	Shijiazhuang Lumitest Biotechnology Co.,Ltd	China	<u>HN (Handelsname)</u> : COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit
00096230	2020-07-01	MedPath GmbH	Suzhou Soochow University Saier ImmunoBiotech Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)
00096083	2020-06-30	Bioron Diagnostics GmbH			<u>HN (Handelsname)</u> : RealLine SARS-CoV-2 (A-Format B11019-96; RealLine SARS-CoV-2 (B-format) B11020-96
00096105	2020-06-30	BIOTECON Diagnostics GmbH			<u>HN (Handelsname)</u> : microproof® SARS-CoV-2 Identification Kit
00096591	2020-06-30	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	BIOMETRIX TECHNOLOGY INC.	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname)</u> : COVID19+ 9G test™
00096465	2020-06-30	MedNet EC-REP GmbH	Syntron Bioresearch, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname)</u> : QuikPac II COVID-19 IgG/IgM Rapid Test <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgG/IgM Rapid Test
00096342	2020-06-30	MedNet EC-REP GmbH	RayBiotech Inc. Guangzhou	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgM Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method)
00096231	2020-06-30	MedNet GmbH	Trenton Biomedical Ltd.	Taiwan	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : VitaPCR SARS-CoV-2 Gen 2 Assay
00096232	2020-06-30	MedNet GmbH	Trenton Biomedical Ltd.	Taiwan	<u>HN (Handelsname)</u> : VitaPCR <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : VitaPCR SARS-CoV-2 Gen 2 External Control Set
00096438	2020-06-29	mdi Europa GmbH	Abnova (Taiwan) Corporation	Taiwan	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION
00095793	2020-06-29	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Atlas Link Technology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : NOVA Test® COVID-19 IgG/IgM Antibody Test (Colloidal Gold)
00096547	2020-06-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method)
00096456	2020-06-29	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : Mindray <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : SARS-CoV-2 IgG Positive Control

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095881	2020-06-26	MedPath GmbH	Wuxi Shenrui Bio-pharmaceuticals Co., Ltd	China	HN (Handelsname): Covflu-SR, Coronavirus 2019-nCoV and Influenza Virus A/B Nucleic Acid Detection Kit
00096562	2020-06-25	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	CALTH Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): DxReal COVID-19 Detection Kit
00096541	2020-06-25	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	HN (Handelsname): 2019-New Coronavirus Antibody Rapid Test Cassette (Colloidal gold)
00096341	2020-06-25	MedNet EC-REP GmbH	RayBiotech Inc. Guangzhou	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method)
00096418	2020-06-25	MedPath GmbH	Sanming Bofeng Biotechnology Co.,Ltd	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody Kit (Colloidal Gold)
00095696	2020-06-25	MedPath GmbH	Tianjin GensKey Medical Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): GensKey SARS-CoV-2 Sequencing Assay
00095666	2020-06-25	MedPath GmbH	Tianjin GensKey Medical Technology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): GensKey SARS-CoV-2 RT-PCR Kit
00095472	2020-06-23	Luxus Lebenswelt GmbH	Zhejiang Jiankang BIOTECH 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)
00095377	2020-06-23	Luxus Lebenswelt GmbH	Hangzhou Realy Tech Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): 2019-nCoV-IgM Assay Reagent Kit (CMIA) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV-IgM Assay Reagent Kit (CMIA)
00095376	2020-06-23	Luxus Lebenswelt GmbH	Hangzhou Realy Tech Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): 2019-nCoV-IgG Assay Reagent Kit (CMIA) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV-IgG Assay Reagent Kit (CMIA)
00095374	2020-06-23	Luxus Lebenswelt GmbH	Hangzhou Realy Tech Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device(Whole blood/Serum/Plasma) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device(Whole blood/Serum/Plasma)
00095854	2020-06-23	MedNet EC-REP GmbH	Guangzhou SupBio Bio-Technology and Science Co., Ltd	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 (ORF1ab/N) Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probing)
00095491	2020-06-23	MedPath GmbH	Qingyuan Biotech (Shenzhen) Co. Ltd.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 (COVID-19) Antibody Rapid Detection Kit
00096458	2020-06-23	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Mindray AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM Positive Control
00096457	2020-06-23	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Mindray AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM/IgG Negative Control

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096481	2020-06-22	AniCon Labor GmbH, Martin Liman, PhD			<u>HN (Handelsname):</u> Kylit® SARS-CoV-2 Complete RTU
00096514	2020-06-22	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	SD Biosensor, Inc.	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test Supplement Buffer; STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test Supplement Buffer
00094374	2020-06-22	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	SD Biosensor Healthcare Pvt. Ltd.	Indien	<u>HN (Handelsname):</u> STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG; STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo; STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo
00096428	2020-06-19	DRG Instruments GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> SARS-CoV-2 Antibody
00096512	2020-06-19	Intermundien-Lemon Europe GmbH	FA INC	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> FTM (FA Transport Medium) / SDB VTM(SD Viral Transport Medium)
00096476	2020-06-18	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Green Cross Medical Science Corporation	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> GENEDIA W COVID-19 Real-Time RT-PCR Kit
00095698	2020-06-18	MedNet EC-REP GmbH	Shanghai Shenqi Biotechnology Co.,Ltd	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Diagnostic Kit for Antibody IgM/IgG of Novel Coronavirus COVID-19
00096271	2020-06-17	Genome Identification Diagnostics GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> SARS-CoV-2 Detection Kit <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Nachweis von SARS-CoV-2 RNA
00096107	2020-06-17	Luxus Lebenswelt GmbH	Changzhou GenMagBio Biotechnology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Real-Time RT-PCR Test Kit of SARS-CoV-2 Coronavirus <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Real-Time RT-PCR Test Kit of SARS-CoV-2 Coronavirus
00096079	2020-06-17	mediagnost Gesellschaft für Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> E111-IVD <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Anti-SARS-CoV-2 ELISA
00095921	2020-06-17	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Dongguan Bosh Biotechnologies, Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Bosh <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgM & IgG Rapid Test
00095796	2020-06-17	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Polymer Technology Systems, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname):</u> Polymer <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method)
00095675	2020-06-17	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Guangzhou Leide Biosciences Co., LTD.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Leide <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 IgM Antibody Diagnostic Kit (ELISA)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095674	2020-06-17	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Guangzhou Leide Biosciences Co., LTD	China	HN (Handelsname): Leide AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG Antibody Diagnostic Kit (ELISA)
00096259	2020-06-16	Convergent Technologies GmbH & Co. KG			HN (Handelsname): Convergys® POC RT-PCR COVID-19 Detection Kit
00096118	2020-06-15	MedPath GmbH	Shanghai Bionaire Biotech Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Novel Coronavirus (COVID-19) Antibody (IgM/IgG) Test
00095893	2020-06-12	Jungbrunnen - Fountain of Youth GmbH			HN (Handelsname): VHC COVID-19 IgG/IgM AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Schnelltest zur Bestimmung von anti-SARS-CoV-2 IgG- und IgM-Antikörpern
00096475	2020-06-12	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Absology Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Absoludy COVID-19 IgM/IgG Rapid; INIST COVID-19 IgM/IgG Rapid
00096355	2020-06-12	MedNet GmbH	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): Promotor AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-COV-2 RT-PCR Test Kit
00096417	2020-06-11	LIONEX GmbH			HN (Handelsname): LD COVID-19 IgM Rapid Test / LD COVID-19 IgM Schnelltest
00096416	2020-06-11	LIONEX GmbH			HN (Handelsname): LD COVID-19 IgG Rapid Test / LD COVID-19 IgG Schnelltest
00095244	2020-06-10	mölab GmbH			HN (Handelsname): mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test
00096410	2020-06-10	Pharma-Peter GmbH			HN (Handelsname): Covid-19 Canea Schnelltest AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Covid-19 IgM/IgG Ab Schnelltest
00096076	2020-06-09	Caretechion GmbH	MEIZHOU CORNLEY® HI-TECH CO.,LTD	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgG/IgM Detection Kit(Colloidal Gold)
00095556	2020-06-09	Caretechion GmbH	Xi'an Bioreal-Coming BioMed Center Co., Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COIVD-19 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence PCR Method)
00095524	2020-06-09	Caretechion GmbH	Wuxi Techstar Technology Co.,Ltd.	China	AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Nucleic Acid Detection Kit (Isothermal Amplification Fluorescence Method)
00095695	2020-06-09	I-Import UG (haftungsbeschränkt)	Jiangxi Yeli Medical Apparatus Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): YELI MEDICAL AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Detection Kit for 2019-nCoV Antibody
00095694	2020-06-09	I-Import UG (haftungsbeschränkt)	Jiangxi Yeli Medical Apparatus Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): YELI MEDICAL AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Detection Kit for 2019-nCoV Antibody
00095693	2020-06-09	I-Import UG (haftungsbeschränkt)	Jiangxi Yeli Medical Apparatus Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): YELI MEDICAL AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Detection Kit for Novel Coronavirus 2019-nCoV RNA

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096359	2020-06-09	Luxus Lebenswelt GmbH	Ring Biotechnology Co Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Kit AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Kit
00095615	2020-06-09	Luxus Lebenswelt GmbH	Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.	China	HN (Handelsname): New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography)
00095465	2020-06-09	Luxus Lebenswelt GmbH	Zhuhai Keyu Biological Engineering Co.,LTD.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Kit (Immunochromatography) AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Kit (Immunochromatography)
00095092	2020-06-09	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; STANDARD™ E COVID-19 Total Ab ELISA
00096111	2020-06-09	MedNet GmbH	MedMira Inc.	Kanada	HN (Handelsname): REVEALCOVID-19 (TM) Total Antibody Test
00095703	2020-06-09	Vela Diagnostics Germany GmbH	Vela Operations Singapore Pte Ltd	Singapur	HN (Handelsname): ViroKey SARS-CoV-2 RT-PCR Test
00096354	2020-06-08	AB Diagnostic Systems GmbH			HN (Handelsname): abia SARS-CoV-2 IgG/IgM
00096353	2020-06-08	AB Diagnostic Systems GmbH	RPC Diagnostic Systems Ltd.	Russische Föderation	HN (Handelsname): DS-EIA-ANTI-SARS-CoV-2
00096255	2020-06-08	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	HUMAN Diagnostics Product (Beijing) Co.,Ltd.	China	HN (Handelsname): HEXAGON SARS-CoV-2 IgM-IgG
00096446	2020-06-08	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Humedix Co., Ltd.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): Accurate Rapid COVID-19 IgM/IgG Combo Test
00096440	2020-06-08	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	BioNote, Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): NowCheck COVID-19 Ag Control; NowCheck COVID-19 IgM/IgG Control
00096437	2020-06-08	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	BioNote, Inc.	Korea, Rep.	HN (Handelsname): NowCheck COVID-19 Ag Test; NowCheck COVID-19 IgM/IgG Test
00096349	2020-06-08	NanoRepro AG	InTec PRODUCTS, INC.	China	HN (Handelsname): SARS-CoV-2 Antikörper-Schnelltest (IgM/IgG)
00096047	2020-06-08	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	SUZHOU HYBIOME BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD	China	HN (Handelsname): HYBIOME AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgM (Chemiluminescent Immunoassay)
00096046	2020-06-08	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	SUZHOU HYBIOME BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD	China	HN (Handelsname): HYBIOME AP (Allgemeine Produktbezeichnung): SARS-CoV-2 IgG (Chemiluminescent Immunoassay)

Dokument-nummer	Registrierungsdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095578	2020-06-08	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 Colloidal Gold Method
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)
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)
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)
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)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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)
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
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
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)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095843	2020-05-28	BerkeMed GmbH	WARETON AND COMPANY TECHNOLOGY Co. LIMITED	Hong Kong	<u>HN (Handelsname):</u> COVID 19(ORF 1ab/N) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Novel coronavirus (COVID 19) nucleic acid detection kit
00095842	2020-05-28	BerkeMed GmbH	Shenzhen HYK Gene Technology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> COVID 19 (SARS CoV 2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID 19 (SARS CoV 2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold)
00095767	2020-05-28	BerkeMed GmbH	Wuhan Considerin Gene&Health Technology CO., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit (Colloidal Gold) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> COVID-19 Clinical Sequencing Kit <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 Clinical Sequencing Kit
00095433	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	JIANGSU DABO PHARMACEUTICAL CO., LTD	China	<u>HN (Handelsname):</u> Nucleic Acid Test for SARS-CoV-2 (RT-PCR) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Nucleic Acid Test for SARS-CoV-2 (RT-PCR)
00095298	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)
00095434	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	JIANGSU DABO PHARMACEUTICAL CO., LTD	China	<u>HN (Handelsname):</u> Diagnostic Kit for Detection of IgG Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Diagnostic Kit for Detection of IgG Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold)
00095432	2020-05-28	Luxus Lebenswelt GmbH	JIANGSU DABO PHARMACEUTICAL CO., LTD	China	<u>HN (Handelsname):</u> Diagnostic Kit for Detection of IgM Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> Diagnostic Kit for Detection of IgG/ IgM Antibody to SARS-CoV-2(Colloidal Gold) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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.	<u>HN (Handelsname):</u> SsmarTest COVID-19 IgM/IgG Detection Kit (Model name: huCOVID19-01)
00096066	2020-05-28	R-Biopharm AG			<u>HN (Handelsname):</u> RIDA®GENE SARS-CoV-2
00096361	2020-05-28	Roche Diagnostics GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> PreciControl Anti-SARS-CoV-2
00087327	2020-05-27	MedNet GmbH	ACRO BIOTECH Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Infection Disease Rapid Tests
00085825	2020-05-27	MedNet GmbH	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> Infection Disease Rapid Tests
00095671	2020-05-26	Caretechion GmbH	GUANGDONG ARDENT BIOMED Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Novel Coronavirus (COVID-19) Nucleic Acid Detection Kit (PCR-fluorescent Probe)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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 Bio-tech 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
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)
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)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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
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-19 IgG/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)
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

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00096186	2020-05-15	Medical Device Safety Service GmbH	WELLS BIO, INC.	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname)</u> : careUS™ COVID-19 IgM / IgG
00095838	2020-05-15	Medite Medical GmbH	BioSino Bio-Technology and Science Inc.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : SARS-CoV-2 Antikörper Test
00095392	2020-05-15	MedNet GmbH	Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	China	<u>HN (Handelsname)</u> : 2019-nCoV specific test
00095071	2020-05-15	MedNet GmbH	Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	China	<u>HN (Handelsname)</u> : 2019-nCoV specific test
00096112	2020-05-15	MedPath GmbH	Suzhou Topmedlab Medical Science and Technology Co.,Ltd.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : (COVID-19)IgG/IgM Rapid test kit (dyed micro-spheres)
00095697	2020-05-15	MedPath GmbH	Tianjin GensKey Medical Technology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname)</u> : GensKey SARS-CoV-2 Analysis Software
00096065	2020-05-15	NovaTec Immundiagnostica GmbH			<u>HN (Handelsname)</u> : NovaPrime <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : SARS-CoV-2 (COVID-19)
00096023	2020-05-15	NovaTec Immundiagnostica GmbH			<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM ELISA
00096022	2020-05-15	NovaTec Immundiagnostica GmbH			<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG ELISA
00096021	2020-05-15	NovaTec Immundiagnostica GmbH			<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA ELISA
00096017	2020-05-14	BAG Diagnostics GmbH			<u>HN (Handelsname)</u> : ViroQ SARS-CoV-2
00095555	2020-05-14	Caretechion GmbH	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Antibody Testing Kit (Colloidal Gold)
00095884	2020-05-14	jtc-diagnostics	Ideal Tashkhis Atieh Co.	Iran, Islam. Rep.	<u>HN (Handelsname)</u> : SARS-CoV-2 IgG ELISA <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : IgG ELISA
00095883	2020-05-14	jtc-diagnostics	Ideal Tashkhis Atieh Co.	Iran, Islam. Rep.	<u>HN (Handelsname)</u> : SARS-CoV-2 IgM ELISA <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : IgM ELISA
00095752	2020-05-14	jtc-diagnostics	Pishtaz Teb	Iran, Islam. Rep.	<u>HN (Handelsname)</u> : COVID-19 One-Step RT-PCR Kit <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung)</u> : RT-PCR Kit

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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
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 Immuno-chromatography)
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)
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

Dokument-nummer	Registrierungsdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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)
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)
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
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)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095293	2020-05-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Lifotronic <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 IgG Assay Kits (Lateral Flow Immunoassay)
00095863	2020-05-06	Demeditec Diagnostics GmbH			<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 (SARS-CoV-2)
00095589	2020-05-06	MedNet EC-REP GmbH	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd	China	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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	<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 2019-New Coronavirus IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)
00095457	2020-05-06	Medwheat Tech Service GmbH	HangZhou Lifereal biotechnology CO.,Ltd	China	<u>HN (Handelsname):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGS real-time fluorescent PCR method)
00096073	2020-05-06	MIKROGEN GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> recomWell SARS-CoV-2 IgG
00095733	2020-05-06	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Triplex <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> Triplex <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
00095902	2020-05-06	VIRAMED Biotech AG			<u>HN (Handelsname):</u> SARS-CoV-2 ViraChip IgG Test Kit
00095901	2020-05-06	VIRAMED Biotech AG			<u>HN (Handelsname):</u> SARS-CoV-2 ViraChip IgA Test Kit
00095398	2020-05-05	AniCon Labor GmbH, Martin Liman, PhD			<u>HN (Handelsname):</u> Kylt® SARS-CoV-2 Confirmation RTU
00095397	2020-05-05	AniCon Labor GmbH, Martin Liman, PhD			<u>HN (Handelsname):</u> Kylt® SARS-CoV-2 Screening RTU
00095296	2020-05-05	Immundiagnostik AG			<u>HN (Handelsname):</u> MutaPLEX® Coronavirus
00095164	2020-05-05	Luxus Lebenswelt GmbH	Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> (2019-nCoV)New coronavirus Antibody Test (Colloidal Gold) <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> (2019-nCoV)New coronavirus Antibody Test (Colloidal Gold)
00095876	2020-05-05	MedNet EC-REP GmbH	Cell ID Pte Ltd.	Singapur	<u>HN (Handelsname):</u> Smart COVID-19 IgM/IgG RDT

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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)
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
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 Genesee Biotechnology Co. Ltd	China	HN (Handelsname): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette AP (Allgemeine Produktbezeichnung): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette
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

Dokument-nummer	Registrierungsdatum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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
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
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)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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
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
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
00095812	2020-04-27	Medical Device Safety Service GmbH	PlexBio Co., Ltd.	Taiwan	HN (Handelsname): IntelliPlex SARS-CoV-2 Detection Kit

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095809	2020-04-27	Medical Device Safety Service GmbH	Access Bio, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): CareStart™ COVID-19 MDx RT-PCR
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
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
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
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)
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
00095292	2020-04-17	MedNet GmbH	Trentron Biomedical Ltd.	Taiwan	HN (Handelsname): VitaPCR AP (Allgemeine Produktbezeichnung): VitaPCR SARS-CoV-2 Assay

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095389	2020-04-15	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	Genomictree, Inc.	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> AccuraTest™ COVID-19 RT-qPCR Kit V1; AccuraDTest™ SARS-CoV-2 RT-qPCR Kit
00095702	2020-04-15	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Watmind <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> Watmind <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Ab Diagnostic Test Kit (Microfluidic chemiluminescence)
00095741	2020-04-14	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> Maccura <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> Watmind <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> Watmind <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)
00095562	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Watmind <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> Chuangyi <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgM/IgG Detection Kit (Immunofluorescence)
00095291	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Changsha Sinocare Inc.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Sinocare <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 IgM Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method)
00095290	2020-04-14	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Changsha Sinocare Inc.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Sinocare <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 IgG Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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
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
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
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)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
00095281	2020-04-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Shenzhen Yilifang Biotech CO., LTD.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Yilifang <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> Egens <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit
00095100	2020-04-07	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Biotest <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
00095587	2020-04-06	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG			<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> EURORealTime SARS-CoV-2
00090665	2020-04-06	MIKROGEN GmbH			<u>HN (Handelsname):</u> ampliCube Coronavirus Panel
00095536	2020-04-06	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Zhongshan Chuangyi Biochemical Engineering Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Chuangyi <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgM/IgG Detection Kit (Colloidal Gold)
00095124	2020-04-06	Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	Maccura Biotechnology Co., Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> Maccura <u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> SARS-CoV-2 Fluorescent PCR
00095667	2020-04-03	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	OPTOLANE Technologies, Inc.	Korea, Rep.	<u>HN (Handelsname):</u> Kaira 2019-nCoV Detection Kit
00095137	2020-04-03	nal von minden GmbH			<u>AP (Allgemeine Produktbezeichnung):</u> COVID-19 IgG/IgM Test
00095549	2020-04-03	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro	Chongqing Western Biomedical Technology Co,Ltd.	China	<u>HN (Handelsname):</u> 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	<u>HN (Handelsname):</u> Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit (9N77-90)
00095386	2020-04-02	ABBOTT GmbH	Abbott Molecular Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	<u>HN (Handelsname):</u> Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit (9N77-80)

Dokument-nummer	Registrier-datum	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
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)
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

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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
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
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)
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)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigepflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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)
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)
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)
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): FRENDS™ COVID-19 IgG/IgM Duo AP (Allgemeine Produktbezeichnung): Rapid qualitative assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus-2

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigespflichtiger* 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)
00095348	2020-03-19	Medical Technology Promedt Consulting GmbH	BioMedomics, Inc.	Vereinigte Staaten von Amerika	HN (Handelsname): COVID-19 IgM-IgG Rapid Test
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
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)

Dokument-nummer	Registrier-datum	Anzeigespflichtiger* in Deutschland	Hersteller außerhalb Deutschlands	Staat des Herstellers	Handelsname (HN), Allgemeine Produktbezeichnung (AP)
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
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)
00095254	2020-03-13	Roche Diagnostics GmbH			HN (Handelsname): SW cobas® SARS-CoV-2 ASAP cobas® 6800/8800 Systems
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

RECHERCHE-PAUSCHALE

Pauschalen kaufen

Passwort vergessen?

HÄUFIGE FRAGEN

Fragen und Antworten finden Sie im Service-Bereich.

☐ [FAQs](#) Medizinprodukte

KONTAKT TECHNIK, PAUSCHALEN, PREISE

Telefon: +49 228 99307-4949

☐ [Zum Kontaktformular](#)

KONTAKT MEDIZINPRODUKTE

Telefon: +49 228 99307-4943

erreichbar 9 bis 12 Uhr und 13 bis 16 Uhr

(freitags bis 15 Uhr)

☐ [Zum Kontakformular](#)

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

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

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

☐ [Erklärung zur Barrierefreiheit \(/dynamic/de/erklaerung-zur-barrierefreiheit/\)](#)

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

© [BfArM](#) 2020

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

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

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

|

[Erklärung zur Barrierefreiheit \(/dynamic/de/erklaerung-zur-barrierefreiheit/\)](#)