

Other 3rd party certificates and recommendations

EU common list

<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/detail/1197>



EU health preparedness:

- A common list of COVID-19 rapid antigen tests;
- A common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates; and
- A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays

Agreed by the Health Security Committee

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # ¹⁵	Clinical performance <i>As reported by independent validation studies</i>	Clinical performance <i>Data by manufacturer</i>	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Goldsite Diagnostic Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	1197	<i>Retrospective in vitro study</i>	93.04% sensitivity; 100% specificity Nasal swab	BE, BG, CY, FR, RO, SI, ES	UK	FR, DE ¹⁶ , ES UK	Unknown	14 July 2021
			DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%						

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)

Manufactured by Goldsite Diagnostics Inc, China - en.goldsite.com.cn/ 

Device identification number	1197
CE Marking	✔ Yes
HSC common list	✔ Yes
HSC mutual recognition	✔ Yes
Format	Near POC / POC
Target	Antigen
Specimen	Nasal swab, Other
Commercial Status	Commercialised
Last Update	2021-07-13 06:05:32 CET
Comments	

[Hide HSC list status history ^](#)

[View current HSC list](#)

2021-07-13 Added to mutual recognition list

Germany BfArM recommendation list

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=110:100:13195508275376:::~&tz=8:00>



Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Cc Impressum Administration

Eine Marktübersicht nach §1 Satz 1 TestV zu Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, **die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“)** finden Sie unter [diesem Link](#).

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab ([siehe Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbescheinigungen anerkannt werden und damit für das „EU Digital COVID-19 Certificate“ berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

▼

Goldsite

Los

Aktionen ▼

↶ Zurücksetzen

▼

✓

Nach 'Goldsite' suchen

×

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter		
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluieru... PEI	Name ↑≡	Stadt	Land	Name	Stadt	L
AT533/21	SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Nein	Goldsite Diagnostics Inc.	Shenzhen	CN	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	Málaga	E

◀

</