



Antragsformular «Listung eines Sars-CoV-2 Antigen Selbsttests auf der Homepage des BAG»

Mai 2022

Das vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Formular ist mit den Beilagen gemäss Punkt 7 per E-Mail einzusenden an:

Koordinationsgruppe Covid-19
AG Covid Surveillance

E-Mail: COVID-Surveillance@bag.admin.ch

Durch das Antragsformular kann eine Konformitätsprüfung von Sars-CoV-2 –Antigen Selbsttests beantragt werden.

Bitte lesen sie die Erläuterungen zu den auszufüllenden Punkten durch. Nur vollständig und korrekt ausgefüllte Anträge mit adäquaten Dokumenten werden geprüft.

Werden die Anforderungen nicht erfüllt, wird der Antrag ungeprüft abgewiesen.

Nach Einreichen des vollständigen Antrages erfolgt die Prüfung Ihrer Dokumente unter Einbezug von Fachexperten. Nach erfolgreicher Prüfung kann eine Listung auf der Homepage des BAG erfolgen. Gelistete Produkte können dann gemäss der Covid-19-Verordnung 3 ebenfalls ausserhalb gemäss Artikel 16 des Epidemiengesetzes bewilligter Laboratorien genutzt werden.

1. Antragsteller

| | |
|--------------------------------|---|
| Institution/Organisation/Firma | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Name, Vorname | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Postadresse | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefon | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| E-Mail | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

2. Technische Produktangaben

| | |
|---|---|
| Handelsnamen des Produktes | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| <input type="checkbox"/> Bestätigung: nicht automatisiert (automatisiert erfolgt höchstens das Ablesen des Testresultats) | |
| <input type="checkbox"/> Bestätigung: Probematerial aus nasalem Abstrich | |
| JRC RAT ID (Device identification number) | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

3. Hersteller

| | |
|-------------|---|
| Firma | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Postadresse | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefon | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| E-Mail | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

4. Europäischer Bevollmächtigter (Hersteller mit Sitz ausserhalb Europa¹)

| | |
|-------------|---|
| Firma | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Postadresse | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefon | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| E-Mail | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

5. Einzureichende Dokumente

Durch das Ankreuzen der Kontrollfelder und der Unterschrift bestätigt der Antragsteller sämtliche der folgenden Dokumente in den Beilagen des Antragformulars einzureichen.

- Konformitätserklärung für den Selbsttest (Declaration of Conformity) des Herstellers
- EG-Zertifikat als Produkt zur Eigenanwendung (self-test) gemäss Richtlinie 98/79/EG oder Verordnung (EU) 2017/746 einer benannten Stelle
- Gebrauchsanweisung in den drei Landessprachen (DE/FR/IT)
- Verpackung (alle sichtbaren Seiten) in den drei Landessprachen (DE/FR/IT)

6. Vertraulichkeit, Datum, Unterschrift

Die obigen Angaben dürfen im Rahmen der Prüfung der unabhängigen Validierung an verwaltungs-externe Stellen weitergeleitet werden.

Ort Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Datum Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Unterschrift

Erläuterungen zu den einzelnen Punkten

Zu Punkt 1:

Das BAG benötigt während des ganzen Antragsprozesses eine verantwortliche **Kontaktperson**.

Zu Punkt 2:

Bitte geben Sie den präzisen **Produktenamen** an. Mit dem Ankreuzen des Kontrollkastens in Feld 2 ist zu bestätigen, dass das Analyseverfahren nicht automatisiert erfolgt und mit minimalem Instrumentarium. Automatisiert erfolgt höchstens das Ablesen des Testresultats.

Bei Schnelltests zur Eigenanwendung ist nur der nasale Abstrich als Probematerialien möglich.

Die JRC RAT ID (Device identification number) kann in der COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database (<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>) gefunden werden.

Sollte Ihr Test noch nicht in der Datenbank vorhanden sein, können Sie eine Eintragung in die Datenbank beantragen. Das Formular finden Sie unter: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/contact/feedback_ant.

Zu Punkt 3:

Hier ist der vollständige Name des **Herstellers** des zur Prüfung beantragten Produktes sowie dessen Postadresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse anzugeben.

Zu Punkt 4:

Punkt 4 ist nur auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz ausserhalb Europas¹ hat.

Geben Sie hier den vollständigen Namen des **europäischen Bevollmächtigten** des Herstellers an. Zudem muss zusätzlich dessen Postadresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse genannt werden.

Zu Punkt 5:

Voraussetzung zur Einleitung des Prüfungsverfahrens ist das Vorliegen aller genannten Dokumenten in unveränderbarer Form.

Es liegt alleine in der Verantwortung des Herstellers bzw. des Importeurs oder Vertreibers sicherzustellen, dass das Produkt die Anforderungen des Medizinprodukterechts erfüllt.

Der Nachweis der Produktkonformität zu den geltenden regulatorischen Bestimmungen muss durch den Hersteller erbracht werden. Zur Identifizierung des Produkts ist dem BAG die produktespezifische **Konformitätserklärung (Declaration of Conformity)** des Herstellers einzureichen. Zusätzlich muss ein gültiges **EG-Zertifikat** (Richtlinie 98/79/EWG oder Verordnung (EU) 2017/746) der zuständigen benannten Stelle eingereicht werden

Zudem bedarf es der Einsendung der vollständigen **Gebrauchsanweisung** sowie der **Aussenverpackung** des Produktes in den drei Landessprachen (DE/FR/IT). Bei der Aussenverpackung müssen alle Seiten in ausreichend hoher Bildqualität abgebildet sein, sowohl der Name des Produktes, die CE-Markierung, sowie die Adresse des Herstellers und gegebenenfalls des Europäischen Bevollmächtigten müssen lesbar sein

Zu Punkt 6:

Die Informationen, die Sie auf diesem Formular liefern, werden im weiteren Verlauf des Antragsverfahrens nur Mitarbeitenden des BAG und den Mitgliedern der zuständigen beratenden Gesellschaft zugänglich gemacht. Diese sind verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln. Mit der **Unterschrift** bestätigt der Antragsteller das Antragsformular wahrheitsgetreu und vollständig entsprechend den Erläuterungen zu den einzelnen Punkten ausgefüllt zu haben.