国家药监局已批准新冠病毒抗原检测试剂

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **注册人** | **注册证号** |
| 1 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 国械注准20203400830 |
| 2 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 北京金沃夫生物工程科技有限公司 | 国械注准20203400831 |
| 3 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 深圳华大因源医药科技有限公司 | 国械注准20203400940 |
| 4 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 北京华科泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400308 |
| 5 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒(胶体金法) | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 国械注准20223400346 |
| 6 | 新型冠状病毒(2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400347 |
| 7 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京热景生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400348 |
| 8 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 重庆明道捷测生物科技有限公司 | 国械注准20223400349 |
| 9 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京乐普诊断科技股份有限公司 | 国械注准20223400350 |
| 10 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京万泰生物药业股份有限公司 | 国械注准20223400351 |
| 11 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 浙江东方基因生物制品股份有限公司 | 国械注准20223400359 |
| 12 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400360 |  |
| 13 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 艾康生物技术（杭州）有限公司 | 国械注准20223400361 |  |
| 14 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒(胶体金法) | 中元汇吉生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400365 |  |
| 15 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 厦门奥德生物科技有限公司 | 国械注准20223400378 |  |
| 16 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 山东康华生物医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223400379 |  |
| 17 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400380 |  |
| 18 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 深圳市易瑞生物技术股份有限公司 | 国械注准20223400394 |  |
| 19 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400395 |  |
| 20 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 英诺特（唐山）生物技术有限公司 | 国械注准20223400404 |  |
| 21 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400407 |  |
| 22 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 上海芯超生物科技有限公司 | 国械注准20223400426 |  |
| 23 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 南京申基医药科技有限公司 | 国械注准20223400427 |  |
| 24 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 山东博科诊断科技有限公司 | 国械注准20223400430 |  |
| 25 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 国械注准20223400470 |  |
| 26 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 上海伯杰医疗科技股份有限公司 | 国械注准20223400471 |  |
| 27 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 复星诊断科技（上海）有限公司 | 国械注准20223400504 |  |
| 28 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 河北精硕生物科技有限公司 | 国械注准20223400507 |  |
| 29 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 海孵（海南自贸区）医疗科技有限责任公司 | 国械注准20223400508 |  |
| 30 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 武汉生之源生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400567 |  |
| 31 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 上海科华生物工程股份有限公司 | 国械注准20223400568 |  |
| 32 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 厦门宝太生物科技股份有限公司 | 国械注准20223400682 |  |
| 33 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 上海之江生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401080 |  |
| 34 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 无锡科智达科技有限公司 | 国械注准20223401224 |  |
| 35 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 必欧瀚生物技术（合肥）有限公司 | 国械注准20223401539 |  |
| 36 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 江苏美克医学科技有限公司 | 国械注准20223401588 |  |
| 37 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 佰奥达生物科技（武汉）股份有限公司 | 国械注准20223401610 |  |
| 38 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 基蛋生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401613 |  |
| 39 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 泰普生物科学（中国）有限公司 | 国械注准20223401614 |  |
| 40 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 中山生物工程有限公司 | 国械注准20223401617 |  |
| 41 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 国械注准20223401620 |  |
| 42 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 厦门为正生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401621 |  |
| 43 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 艾维可生物科技有限公司 | 国械注准20223401763 |  |
| 44 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 迈克生物股份有限公司 | 国械注准20223401764 |  |
| 45 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 国械注准20223401793 |  |
| 46 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒(胶体金法) | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 国械注准20223401794 |  |
| 47 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 杭州协合医疗用品有限公司 | 国械注准20223401809 |  |
| 48 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法） | 江苏宏微特斯医药科技有限公司 | 国械注准20223401815 |  |