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 |  |