**国家药监局已批准42个新冠病毒抗原检测试剂**

截止到2022年12月12日，国家药监局已经批准了42个新冠病毒抗原检测试剂产品，详情请看以下内容：

## 国家药监局已批准42个新冠病毒抗原检测试剂

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

文章来源：国家药品监督管理局 发布时间：2022-12-12

　　12月12日，经国家药监局审查，批准郑州安图生物工程股份有限公司和厦门为正生物科技股份有限公司的2个新冠病毒抗原检测试剂产品。截至目前，国家药监局已批准42个新冠病毒抗原检测试剂产品。  
　　药品监督管理部门将加强相关产品上市后监管，保护患者用械安全。

IMG_261[附件：国家药监局已批准的新冠病毒抗原检测试剂.docx](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1670833069482044712.docx" \o "附件：国家药监局已批准的新冠病毒抗原检测试剂.docx)

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 |  |