

附件

## 福建省第一批新型冠状病毒抗原检测试剂挂网采购产品

序号	申报人	产品名称	注册证号/备案号	注册人名称	型号规格
1	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400378	厦门奥德生物科技有限公司	1人份/盒; 5人份/盒; 25人份/盒; 50人份/盒
2	杭州奥泰生物技术股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	国械注准20223400380	杭州奥泰生物技术股份有限公司	10人份/盒; 25人份/盒; 40人份/盒;
3	北京金沃夫生物工程科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	国械注准20203400831	北京金沃夫生物工程科技有限公司	25人份/盒
4	武汉明德生物科技股份有限公司	新型冠状病毒(2019-CoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400360	武汉明德生物科技股份有限公司	A型: 20人份/盒
5	深圳华大因源医药科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(荧光免疫层析)	国械注准20203400940	深圳华大因源医药科技有限公司	20人份/盒
6	北京华科泰生物技术股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(荧光免疫层析)	国械注准20223400308	北京华科泰生物技术股份有限公司	1人份/盒; 10人份/盒; 20人份/盒; 50人份/盒; 100人份/盒; 200人份/盒
7	南京诺唯赞医疗科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400346	南京诺唯赞医疗科技有限公司	20人份/盒

序号	申报人	产品名称	注册证号/备案号	注册人名称	型号规格
8	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400347	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	1人份/盒; 2人份/盒; 5人份/盒; 25人份/盒
9	重庆明道捷测生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400349	重庆明道捷测生物科技有限公司	1人份/盒; 5人份/盒; 25人/盒
10	北京万泰生物药业股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400351	北京万泰生物药业股份有限公司	10人份/盒; 50人份/盒
11	山东康华生物医疗科技股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400379	山东康华生物医疗科技股份有限公司	25人份/盒
12	广州万孚生物技术股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20203400830	广州万孚生物技术股份有限公司	400 μL / 管样本提取液: 1人份 / 袋; 400 μL / 管管样本提取液: 10人份 / 盒; 400 μL / 管管样本提取液: 20人份 / 盒
13	北京热景生物技术股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400348	北京热景生物技术股份有限公司	B型: 40人份/盒
14	浙江东方基因生物制品股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400359	浙江东方基因生物制品股份有限公司	卡型单人份包装: 1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 20人份/盒, 50人份/盒, 100人份/盒。
15	艾康生物技术(杭州)有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	国械注准20223400361	艾康生物技术(杭州)有限公司	1人份/盒; 5人份/盒; 25人份/盒

序号	申报人	产品名称	注册证号/备案号	注册人名称	型号规格
16	中元汇吉生物技术股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400365	中元汇吉生物技术股份有限公司	1人份/盒; 20人份/盒; 40人份/盒; 100人份/盒;
17	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400395	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	1人份/盒; 5人份/盒; 7人份/盒; 10人份/盒; 20人份/盒;
18	北京乐普诊断科技股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400350	北京乐普诊断科技股份有限公司	卡片型: 1人份/袋; 2人份/袋; 2人份/盒; 5人份/盒; 10人份/盒; 25人份/盒; 50人份/盒。 卡塞型: 1人份/袋; 2人份/袋; 2人份/盒; 5人份/盒; 10人份/盒; 25人份/盒; 50人份/盒。
19	厦门宝太生物科技股份有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	紧急使用	厦门宝太生物科技股份有限公司	A型: 1人份/袋; 1人份/盒; 3人份/盒; 5人份/盒; 7人份/盒; 20人份/盒; 25人份/盒; 50人份/盒; 100人份/盒; B型: 1人份/袋; 1人份/盒; 3人份/盒; 5人份/盒; 7人份/盒; 20人份/盒; 25人份/盒; 50人份/盒; 100人份/盒;
20	泰普生物科学(中国)有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	紧急使用	泰普生物科学(中国)有限公司	25人份/盒