

附表

广东省医疗器械抽查检验信息（2023年第2期）

序号	产品名称	抽查市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批号/生产日期	检验依据	检验机构	检验结果	主要不合格项目	备注
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	广州市	广东和信健康科技有限公司	广东和信健康科技有限公司	50 人份/盒	20220401	国械注准 20203400199	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
2	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广州市	广州达安基因股份有限公司	广州市番禺金域医学检验实验室有限公司	大包装，480人份/盒	20221183	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
3	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广州市	广州达安基因股份有限公司	广州达安基因股份有限公司	大包装，96人份/盒	20220101	国械注准 20203400063	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
4	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广州市	广州达安基因股份有限公司	广州达安基因股份有限公司	大包装，96人份/盒	20221363	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
5	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广州市	广州达安基因股份有限公司	广州广钢新城医院	大包装，480人份/盒	20222117	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
6	医用防护口罩	广州市	广州冠桦生物医疗科技有限公司	广州冠桦生物医疗科技有限公司	折叠耳挂式 16cm*10.5cm	批号： GH2022CCG001	粤械注准 20212140987	原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所； 复检机构：深圳市医疗器械检测中心	不合格	过滤效率、密合性	

7	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)	广州市	广州市康润生物科技有限公司	广州市康润生物科技有限公司	100 人份/盒	20220713	国械注准 20223400016	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
8	样本保存液	广州市	广州湾区生物科技有限公司	广州湾区生物科技有限公司	50 支/盒	批 号 : 22082901124	粤穗械备 20211157 号	广东省医疗器械质量监督检验所	不合格	PH 检测、功能性检验	
9	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	广州市	广州万孚生物技术股份有限公司	广州万孚生物技术股份有限公司	20 人份/袋(盒)	W19621122	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
10	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒(胶体金法)	广州市	广州万孚生物技术股份有限公司	广州万孚生物技术股份有限公司	卡型: 20 人份/盒	W19521102	国械注准 20203400176	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
11	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	广州市	广州万孚生物技术股份有限公司	国药控股广州花都有限公司	20 人份/袋(盒)	W19621005	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
12	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	广州市	广州万孚生物技术股份有限公司	广州丰乐医疗科技有限公司	20 人份/袋(盒)	W19621167	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
13	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒(恒温扩增-实时荧光法)	广州市	杭州优思达生物技术有限公司	广州医科大学附属第五医院	20 测试/盒, 货号: 20223	20220930	国械注准 20203400241	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
14	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	广州市	南京诺唯赞医疗科技有限公司	广东大参林柏康连锁药店有限公司七千一百八十九分店	20 人份	V2022100057AA	国械注准 20223400346	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	

15	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	广州市	上海伯杰医疗科技 股份有限公司	康山医学检验实验 室	96 人份/盒	20221028AA	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
16	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	广州市	上海之江生物科技 股份有限公司	广州医科大学附属 第三医院	50 人份/盒 -A	P20221006	国械注准 20203400057	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
17	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	广州市	圣湘生物科技股份 有限公司	广州市增城区新塘 医院	48 人份/盒	20221315	国械注准 20203400064	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
18	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	广州市	武汉明德生物科技 股份有限公司	广州市越秀区中医 医院	100 人份/盒	220707	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
19	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	深圳市	广州达安基因股份 有限公司	深圳华大医学检验 实验室	大包装, 480 人份/盒	20221181	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
20	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	深圳市	广州万孚生物技术 股份有限公司	国药一致医疗器械 (深圳)有限公司	20 人份/袋 (盒)	W19621005	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
21	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	深圳市	广州万孚生物技术 股份有限公司	深圳二天堂大药房 有限公司宝安区新 安分店	1 人份/袋 (盒)	W19620678	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
22	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	深圳市	广州万孚生物技术 股份有限公司	国药控股广州有限 公司深圳光明凤新 路大药房	20 人份/袋 (盒)	W196211004	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	

23	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	深圳市	上海伯杰医疗科技 股份有限公司	深圳微伴医学检验 实验室	96 人份/盒	20220820G	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
24	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	深圳市	上海伯杰医疗科技 股份有限公司	深圳市中医院	96 人份/盒	20221124AT	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
25	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	深圳市	上海伯杰医疗科技 股份有限公司	中山大学附属第七 医院(深圳)	96 人份/盒	202212011	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
26	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	深圳华大因源医药 科技有限公司	深圳华大因源医药 科技有限公司	20 人份/盒	PGI 202203214001	国械注准 20203400940	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
27	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	深圳市	深圳联合医学科技 有限公司	深圳联合医学科技 有限公司	50 人份/盒	20221001	国械注准 20203400535	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
28	医用一次性防 护服	深圳市	深圳市盛鸿医疗科 技有限公司	深圳市盛鸿医疗科 技有限公司	SH-I 160 无 菌型	2022092401	粤械注准 20202142039	原检机构:广东省医 器械质量监督检验所; 复检机构:深圳市医 器械检测中心	不合格	外观	
29	医用一次性防 护服	深圳市	深圳市盛鸿医疗科 技有限公司	深圳市盛鸿医疗科 技有限公司	SH-I 175 无 菌型	2022092404	粤械注准 20202142039	原检机构:广东省医 器械质量监督检验所; 复检机构:深圳市医 器械检测中心	不合格	外观	
30	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测 试剂盒(化学 发光法)	深圳市	深圳市新产业生物 医学工程股份有限 公司	深圳市新产业生物 医学工程股份有限 公司	100 测试/盒	2022-10-29	国械注准 20213400870	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	

31	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)	深圳市	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	100 测试/盒	2022-10-31	国械注准 20213400897	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
32	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	深圳市	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	20 人份/盒	20221133	国械注准 20223400395	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
33	新型冠状病毒(2019-nCoV) 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	深圳市	深圳泰乐德医疗有限公司	深圳泰乐德医疗有限公司	50 人份/盒	20221114	国械注准 20223401240	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
34	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	深圳市	圣湘生物科技股份有限公司	深圳迪安湖欣医学检验实验室	48 人份/盒	20221343	国械注准 20203400064	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
35	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	珠海市	广州达安基因股份有限公司	珠海高新技术产业开发区人民医院	大包装, 480 人份/盒	20221261	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
36	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	珠海市	山东康华生物医疗科技股份有限公司	同民医药连锁(珠海)有限公司三灶分店	1 人份/盒	2204072	国械注准 20223400379	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
37	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	珠海市	上海伯杰医疗科技股份有限公司	珠海市中西医结合医院	50 人份/盒	20221129F	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
38	新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(乳胶法)	珠海市	珠海丽珠试剂股份有限公司	珠海丽珠试剂股份有限公司	20 人份/盒	2211700220	国械注准 20223400470	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	

39	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体 检测试剂盒 (胶体金法)	珠海市	珠海丽珠试剂股份 有限公司	珠海丽珠试剂股份 有限公司	10 人份/盒	2210100410	国械注准 20203400240	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
40	医用一次性防 护服	珠海市	珠海市奥伦提时装 有限公司	珠海市奥伦提时装 有限公司	无菌 185	221113	粤械注准 20202141063	原检机构：广东省医疗 器械质量监督检验所； 复检机构：深圳市医疗 器械检测中心	不合格	外观	
41	医用一次性防 护服	珠海市	珠海市奥伦提时装 有限公司	珠海市奥伦提时装 有限公司	无菌 185	221111	粤械注准 20202141063	原检机构：广东省医疗 器械质量监督检验所； 复检机构：深圳市医疗 器械检测中心	不合格	外观	
42	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	汕头市	广州达安基因股份 有限公司	汕头云康达安医学 检验实验室	480 人份/盒	20221259	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
43	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	汕头市	武汉明德生物科技 股份有限公司	汕头云康达安医学 检验实验室	大包装, 100 人份/盒	221125	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
44	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	韶关市	广州达安基因股份 有限公司	韶关市中医院	大包装, 96 人份/盒	20221266	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
45	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	韶关市	广州万孚生物技术 股份有限公司	韶关市康培贸易有 限公司	20 人份/袋 (盒)	W19621198	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
46	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	韶关市	卡尤迪生物科技宜 兴有限公司	粤北人民医院	大包装: 96 人份/盒	202209061	国械注准 20203400644	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	

47	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	河源市	广州达安基因股份 有限公司	河源市人民医院	大包装, 96 人份/盒	20221384	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
48	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	河源市	武汉明德生物科技 股份有限公司	河源市妇幼保健院	大包装, 100 人份/盒	221106	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
49	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	梅州市	圣湘生物科技股份 有限公司	梅州华银康医学检 验实验室	48 人份/盒	20221087	国械注准 20203400064	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
50	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	梅州市	武汉明德生物科技 股份有限公司	梅州华银康医学检 验实验室	大包装, 200 人份/盒	221026	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
51	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	惠州市	广州万孚生物技术 股份有限公司	惠州市第二妇幼保 健院	20 人份/袋 (盒)	W19620610	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
52	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	惠州市	江苏硕世生物科技 股份有限公司	惠东县疾病预防控 制中心	50 人份/盒	T202211026	国械注准 20203400384	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
53	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	惠州市	武汉明德生物科技 股份有限公司	惠州华银康医学检 验实验室	大包装, 200 人份/盒	221119	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
54	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	汕尾市	广州万孚生物技术 股份有限公司	海丰县医药公司	20 人份/袋 (盒)	W19620610	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	

55	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	汕尾市	上海伯杰医疗科技股份有限公司	汕尾市人民医院	50 人份/盒	20221024G	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
56	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	汕尾市	上海伯杰医疗科技股份有限公司	中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院	50 人份/盒	20221108M	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
57	医用压缩式雾化器	汕尾市	余姚市登月医疗器械有限公司	汕尾市亿康健康管理有限公司	DY-002B	生产日期： 21.3.29	浙械注准 20182210298	广东省医疗器械质量监督检验所	不合格	主机气体压力范围	
58	压缩式雾化器	东莞市	东莞市爱的仕机电设备有限公司	东莞市爱的仕机电设备有限公司	MCN-S600MA	20220601	粤械注准 20182210463	原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所； 复检机构：深圳市医疗器械检测中心	不合格	设备或设备部件的外部标记(有害进液防护程度符合、运行模式标记)	
59	医用红外体温计	东莞市	东莞市华力医疗科技有限公司	东莞市华力医疗科技有限公司	HL-E30	T220420	粤械注准 20222070464	原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所； 复检机构：深圳市医疗器械检测中心	不合格	最大允许误差	
60	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	东莞市	广州达安基因股份有限公司	东莞康华医院	大包装, 480 人份/盒	20221190	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
61	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	东莞市	广州达安基因股份有限公司	东莞华银康医学检验实验室	96 人份/盒	20220090	国械注准 20203400063	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
62	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	东莞市	上海伯杰医疗科技股份有限公司	东莞兰卫医学检验实验室	90 人份/盒	20221030AF	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	

63	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	东莞市	上海伯杰医疗科技 股份有限公司	东莞康华医院	96 人份/盒	20221118S	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
64	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	东莞市	武汉明德生物科技 股份有限公司	东莞兰卫医学检验 实验室	200 人份/盒	221020	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
65	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	中山市	北京卓诚惠生生物 科技股份有限公司	华润中山医药有限 公司	20 人份/盒	C20221124	国械注准 20223400407	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
66	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	中山市	广州万孚生物技术 股份有限公司	国药控股中山有限 公司	20 人份/袋 (盒)	W19621013	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
67	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	中山市	江苏硕世生物科技 股份有限公司	中山云康达安医学 检验有限公司	50 人份/盒	T202210072	国械注准 20203400384	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
68	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	中山市	武汉明德生物科技 股份有限公司	中山华银康医学检 验实验室	大包装, 200 人份/盒	221120	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
69	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	中山市	中山生物工程有限 公司	中山生物工程有限 公司	25 人份/盒	G202212008	国械注准 20223401617	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
70	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	佛山市	复星诊断科技(上 海)有限公司	佛山大参林连锁药 店有限公司禅城岭 南大道北分店	25 人份/盒	c22077	国械注准 20223400504	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	

71	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	佛山市	广州达安基因股份有限公司	佛山市高明区中医院	大包装，96人份/盒	20221257	国械注准20203400749	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
72	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	佛山市	广州万孚生物技术股份有限公司	佛山市南海区第五人民医院	20人份/袋（盒）	W19621004	国械注准20203400830	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
73	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	佛山市	杭州迪安生物技术有限公司	佛山市三水区乐平镇人民医院	48人份/盒	2211437	国械注准20213400176	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
74	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	佛山市	卡尤迪生物科技宜兴有限公司	佛山市高明区人民医院	大包装：96人份/盒	202210025	国械注准20203400644	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
75	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	佛山市	武汉明德生物科技股份有限公司	佛山市南海区第五人民医院	100人份/盒	221017	国械注准20203400212	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
76	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	佛山市	武汉明德生物科技股份有限公司	佛山市第四人民医院	大包装，100人份/盒	221022	国械注准20203400212	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
77	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	佛山市	中元汇吉生物技术股份有限公司	佛山市南海新药特药有限公司	20人份/盒	221129	国械注准20223400365	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
78	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	湛江市	潮州凯普生物化学有限公司	湛江中心人民医院	48人份/盒	C221115A	国械注准20213400269	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	

79	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	湛江市	广州万孚生物技术股份有限公司	湛江通用万邦医药有限公司	20 人份/袋(盒)	W19620856	国械注准20203400830	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
80	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	湛江市	武汉明德生物科技股份有限公司	广东医科大学附属第一医院	大包装, 100人份/盒	221118	国械注准20203400212	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
81	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	湛江市	武汉明德生物科技股份有限公司	广东省农垦中心医院	大包装, 100人份/盒	220926	国械注准20203400212	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
82	一次性医用防护服	江门市	广东宏健医疗器械有限公司	广东宏健医疗器械有限公司	185	20220726	粤械注准20202140748	广东省医疗器械质量监督检验所	不合格	抗静电性	
83	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	江门市	广州达安基因股份有限公司	江门金域医学检验实验室	480 人份/盒	20221226	国械注准20203400749	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
84	新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	江门市	上海伯杰医疗科技股份有限公司	江门华银康医学检验有限公司	96 人份/盒	202211080	国械注准20203400065	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
85	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	江门市	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	国控国大(江门)医药有限公司东湖中心店	5 人份/盒	20220302	国械注准20223400347	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	
86	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	江门市	中元汇吉生物技术股份有限公司	广东日兴药品有限公司	20 人份/盒	221039	国械注准20223400365	广东省医疗器械质量监督检验所	符合	/	

87	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	阳江市	广州万孚生物技术 股份有限公司	阳江市筑康医疗器 械有限公司	20 人份/袋 (盒)	W19621009	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
88	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	阳江市	上海伯杰医疗科技 股份有限公司	阳江市人民医院	96 人份/盒	2022107AF	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
89	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	阳江市	上海之江生物科技 股份有限公司	阳春市人民医院	200 人份/盒	P20221008	国械注准 20203400057	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
90	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	茂名市	上海伯杰医疗科技 股份有限公司	茂名市茂南区人民 医院	96 人份/盒	20220712B	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
91	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	茂名市	武汉明德生物科技 股份有限公司	茂名市电白区人民 医院	大包装, 100 人份/盒	221107	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
92	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	肇庆市	广州达安基因股份 有限公司	广东省封开县中医 院	96 人份/盒	20221107	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
93	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	清远市	广州达安基因股份 有限公司	清远市慢性病防治 医院	大包装, 96 人份/盒	20221204	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
94	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	清远市	广州万孚生物技术 股份有限公司	清远市清城区关爱 一心大药房	10 人份/袋 (盒)	W19620580	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	

95	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	清远市	武汉明德生物科技 股份有限公司	清远云康达安医学 检验实验室有限公 司	大包装, 100 人份/盒	221013	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
96	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	潮州市	潮州凯普生物化学 有限公司	潮州凯普医学检验 实验室有限公司	96 人份/盒	C221125A	国械注准 20213400269	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
97	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	潮州市	潮州凯普生物化学 有限公司	潮州凯普生物化学 有限公司	96 人份/盒	C221115A	国械注准 20213400269	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
98	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	潮州市	广州达安基因股份 有限公司	潮州市人民医院	96 人份/盒	20221165	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
99	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	揭阳市	广州达安基因股份 有限公司	揭阳云康达安医学 检验有限公司	大包装, 480 人份/盒	20221259	国械注准 20203400749	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
100	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	潮州市	广州万孚生物技术 股份有限公司	潮州市谦诚贸易有 限公司	20 人份/袋 (盒)	W19621020	国械注准 20203400830	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
101	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	揭阳市	武汉明德生物科技 股份有限公司	揭阳华银康医学检 验有限公司	大包装, 200 人份/盒	221105	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
102	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂 盒(胶体金法)	揭阳市	中元汇吉生物技术 股份有限公司	广东良康医药连锁 有限公司	20 人份/盒	221155	国械注准 20223400365	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	

103	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	云浮市	上海伯杰医疗科技 股份有限公司	罗定市妇幼保健院	50 人份/盒	202211051	国械注准 20203400065	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	
104	新型冠状病毒 2019-nCoV 核 酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	云浮市	武汉明德生物科技 股份有限公司	罗定市疾病预防控 制中心	大包装, 100 人份/盒	221020	国械注准 20203400212	广东省医疗器械质量 监督检验所	符合	/	