

## 新型冠状病毒检测试剂联盟区域集中采购有关产品信息公示表

| 采购品种                              | 产品名称                                 | 注册证号                | 企业名称             | 日产量<br>(人份) |
|-----------------------------------|--------------------------------------|---------------------|------------------|-------------|
| 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV) 核酸<br>检测试剂盒 | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）   | 国械注准<br>20203400322 | 北京金豪制药股份有限公司     | 400000      |
|                                   | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）   | 国械注准<br>20203400179 | 北京卓诚惠生生物科技股份有限公司 | 100000      |
|                                   | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法） | 国械注准<br>20203400241 | 杭州优思达生物技术有限公司    | 50000       |
|                                   | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）   | 国械注准<br>20203400060 | 华大生物科技（武汉）有限公司   | 2000000     |
|                                   | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）   | 国械注准<br>20203400384 | 江苏硕世生物科技股份有限公司   | 300000      |
|                                   | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）   | 国械注准<br>20203400184 | 迈克生物股份有限公司       | 1000000     |
|                                   | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）   | 国械注准<br>20203400065 | 上海伯杰医疗科技有限公司     | 500000      |
|                                   | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）   | 国械注准<br>20203400299 | 上海复星长征医学科学有限公司   | 500000      |
|                                   | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）   | 国械注准<br>20203400058 | 上海捷诺生物科技有限公司     | 12000       |

| 采购品种                          | 产品名称                                       | 注册证号                | 企业名称           | 日产量<br>(人份) |
|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|----------------|-------------|
|                               | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (RNA 捕获探针法)       | 国械注准<br>20203400300 | 上海仁度生物科技有限公司   | 70000       |
|                               | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)        | 国械注准<br>20203400057 | 上海之江生物科技股份有限公司 | 300000      |
|                               | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)        | 国械注准<br>20203400064 | 圣湘生物科技股份有限公司   | 1200000     |
|                               | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)        | 国械注准<br>20203400212 | 武汉明德生物科技股份有限公司 | 1000000     |
|                               | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增-金探针层析法) | 国械注准<br>20203400301 | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 30000       |
|                               | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (双扩增法)            | 国械注准<br>20203400302 | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 30000       |
|                               | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)        | 国械注准<br>20203400063 | 中山大学达安基因股份有限公司 | 883200      |
| 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法)          | 国械注准<br>20203400176 | 广州万孚生物技术股份有限公司 | 1800000     |
|                               | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)      | 国械注准<br>20203400198 | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 | 636600      |
|                               | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法)          | 国械注准<br>20203400367 | 上海芯超生物科技有限公司   | 100000      |

| 采购品种                                            | 产品名称                                    | 注册证号                | 企业名称             | 日产量<br>(人份) |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|------------------|-------------|
| 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV)<br>IgM/IgG<br>抗体检测<br>试剂盒 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 国械注准<br>20203400182 | 博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司 | 500000      |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 国械注准<br>20203400183 | 博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司 | 500000      |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)    | 国械准字<br>20203400498 | 博奥赛斯(天津)生物科技有限公司 | 500000      |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(化学发光法)    | 国械准字<br>20203400499 | 博奥赛斯(天津)生物科技有限公司 | 500000      |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 国械注准<br>20203400365 | 丹娜(天津)生物科技有限公司   | 150000      |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 国械注准<br>20203400366 | 丹娜(天津)生物科技有限公司   | 150000      |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)  | 国械注准<br>20203400496 | 迈克生物股份有限公司       | 1500000     |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(直接化学发光法)  | 国械注准<br>20203400497 | 迈克生物股份有限公司       | 1500000     |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法) | 国械注准<br>20203400239 | 南京诺唯赞医疗科技有限公司    | 800000      |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法) | 国械注准<br>20203400177 | 英诺特(唐山)生物技术有限公司  | 600000      |
|                                                 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 国械注准<br>20203400494 | 郑州安图生物工程股份有限公司   | 500000      |

| 采购品种 | 产品名称                                   | 注册证号                | 企业名称           | 日产量<br>(人份) |
|------|----------------------------------------|---------------------|----------------|-------------|
|      | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 国械注准<br>20203400495 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 500000      |
|      | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法） | 国械注准<br>20203400240 | 珠海丽珠试剂股份有限公司   | 500000      |