

## 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>16cm*10.5cm | 批号：<br>GH2022CCG001 | 粤械注准<br>20212140987 | 原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所；<br>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<br>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 :<br>22082901124 | 粤穗械备<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法)       | 深圳市 | 上海伯杰医疗科技<br>股份有限公司         | 深圳微伴医学检验<br>实验室            | 96 人份/盒          | 20220820G           | 国械注准<br>20203400065 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                             | 符合  | /  |  |
| 24 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法)       | 深圳市 | 上海伯杰医疗科技<br>股份有限公司         | 深圳市中医院                     | 96 人份/盒          | 20221124AT          | 国械注准<br>20203400065 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                             | 符合  | /  |  |
| 25 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法)       | 深圳市 | 上海伯杰医疗科技<br>股份有限公司         | 中山大学附属第七<br>医院(深圳)         | 96 人份/盒          | 202212011           | 国械注准<br>20203400065 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                             | 符合  | /  |  |
| 26 | 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV)<br>抗原检测试剂<br>盒(荧光免疫<br>层析法)   | 深圳市 | 深圳华大因源医药<br>科技有限公司         | 深圳华大因源医药<br>科技有限公司         | 20 人份/盒          | PGI<br>202203214001 | 国械注准<br>20203400940 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                             | 符合  | /  |  |
| 27 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法)       | 深圳市 | 深圳联合医学科技<br>有限公司           | 深圳联合医学科技<br>有限公司           | 50 人份/盒          | 20221001            | 国械注准<br>20203400535 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                             | 符合  | /  |  |
| 28 | 医用一次性防<br>护服  | 深圳市 | 深圳市盛鸿医疗科<br>技有限公司          | 深圳市盛鸿医疗科<br>技有限公司          | SH-I 160 无<br>菌型 | 2022092401          | 粤械注准<br>20202142039 | 原检机构:广东省医<br>器械质量监督检验所;<br>复检机构:深圳市医<br>器械检测中心 | 不合格 | 外观 |  |
| 29 | 医用一次性防<br>护服  | 深圳市 | 深圳市盛鸿医疗科<br>技有限公司          | 深圳市盛鸿医疗科<br>技有限公司          | SH-I 175 无<br>菌型 | 2022092404          | 粤械注准<br>20202142039 | 原检机构:广东省医<br>器械质量监督检验所;<br>复检机构:深圳市医<br>器械检测中心 | 不合格 | 外观 |  |
| 30 | 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV)<br>IgM 抗体检测<br>试剂盒(化学<br>发光法) | 深圳市 | 深圳市新产业生物<br>医学工程股份有限<br>公司 | 深圳市新产业生物<br>医学工程股份有限<br>公司 | 100 测试/盒         | 2022-10-29          | 国械注准<br>20213400870 | 广东省医疗器械质量<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>20223400470 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 符合 | / |  |

|    |  |     |                    |                   |                  |            |                     |  |     |    |  |
|----|--|-----|--------------------|-------------------|------------------|------------|---------------------|--|-----|----|--|
| 39 | 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV)<br>IgM/IgG 抗体<br>检测试剂盒<br>(胶体金法) | 珠海市 | 珠海丽珠试剂股份<br>有限公司   | 珠海丽珠试剂股份<br>有限公司  | 10 人份/盒          | 2210100410 | 国械注准<br>20203400240 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                               | 符合  | /  |  |
| 40 | 医用一次性防<br>护服   | 珠海市 | 珠海市奥伦提时装<br>有限公司   | 珠海市奥伦提时装<br>有限公司  | 无菌 185           | 221113     | 粤械注准<br>20202141063 | 原检机构：广东省医疗<br>器械质量监督检验所；<br>复检机构：深圳市医疗<br>器械检测中心 | 不合格 | 外观 |  |
| 41 | 医用一次性防<br>护服   | 珠海市 | 珠海市奥伦提时装<br>有限公司   | 珠海市奥伦提时装<br>有限公司  | 无菌 185           | 221111     | 粤械注准<br>20202141063 | 原检机构：广东省医疗<br>器械质量监督检验所；<br>复检机构：深圳市医疗<br>器械检测中心 | 不合格 | 外观 |  |
| 42 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法)          | 汕头市 | 广州达安基因股份<br>有限公司   | 汕头云康达安医学<br>检验实验室 | 480 人份/盒         | 20221259   | 国械注准<br>20203400749 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                               | 符合  | /  |  |
| 43 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法)          | 汕头市 | 武汉明德生物科技<br>股份有限公司 | 汕头云康达安医学<br>检验实验室 | 大包装, 100<br>人份/盒 | 221125     | 国械注准<br>20203400212 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                               | 符合  | /  |  |
| 44 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法)          | 韶关市 | 广州达安基因股份<br>有限公司   | 韶关市中医院            | 大包装, 96<br>人份/盒  | 20221266   | 国械注准<br>20203400749 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                               | 符合  | /  |  |
| 45 | 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV)<br>抗原检测试剂<br>盒(胶体金法)             | 韶关市 | 广州万孚生物技术<br>股份有限公司 | 韶关市康培贸易有<br>限公司   | 20 人份/袋<br>(盒)   | W19621198  | 国械注准<br>20203400830 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所                               | 符合  | /  |  |
| 46 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法)          | 韶关市 | 卡尤迪生物科技宜<br>兴有限公司  | 粤北人民医院            | 大包装: 96<br>人份/盒  | 202209061  | 国械注准<br>20203400644 | 广东省医疗器械质量<br>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<br>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<br>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：<br>21.3.29 | 浙械注准<br>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<br>20182210463 | 原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所；<br>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<br>20222070464 | 原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所；<br>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<br>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<br>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<br>20203400065 | 广东省医疗器械质量监督检验所                           | 符合  | /                               |  |

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

|    |   |     |                    |                   |                  |           |                     |                    |    |   |  |
|----|---|-----|--------------------|-------------------|------------------|-----------|---------------------|--------------------|----|---|--|
| 71 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 佛山市 | 广州达安基因股份<br>有限公司   | 佛山市高明区中医<br>院     | 大包装, 96<br>人份/盒  | 20221257  | 国械注准<br>20203400749 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 72 | 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV)<br>抗原检测试剂<br>盒(胶体金法)    | 佛山市 | 广州万孚生物技术<br>股份有限公司 | 佛山市南海区第五<br>人民医院  | 20 人份/袋<br>(盒)   | W19621004 | 国械注准<br>20203400830 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 73 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 佛山市 | 杭州迪安生物技术<br>有限公司   | 佛山市三水区乐平<br>镇人民医院 | 48 人份/盒          | 2211437   | 国械注准<br>20213400176 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 74 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 佛山市 | 卡尤迪生物科技宜<br>兴有限公司  | 佛山市高明区人民<br>医院    | 大包装: 96<br>人份/盒  | 202210025 | 国械注准<br>20203400644 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 75 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 佛山市 | 武汉明德生物科技<br>股份有限公司 | 佛山市南海区第五<br>人民医院  | 100 人份/盒         | 221017    | 国械注准<br>20203400212 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 76 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 佛山市 | 武汉明德生物科技<br>股份有限公司 | 佛山市第四人民医<br>院     | 大包装, 100<br>人份/盒 | 221022    | 国械注准<br>20203400212 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 77 | 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV)<br>抗原检测试剂<br>盒(胶体金法)    | 佛山市 | 中元汇吉生物技术<br>股份有限公司 | 佛山市南海新药特<br>药有限公司 | 20 人份/盒          | 221129    | 国械注准<br>20223400365 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 78 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 湛江市 | 潮州凯普生物化学<br>有限公司   | 湛江中心人民医院          | 48 人份/盒          | C221115A  | 国械注准<br>20213400269 | 广东省医疗器械质量<br>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<br>(2019-nCoV)<br>抗原检测试剂盒<br>(胶体金法)    | 阳江市 | 广州万孚生物技术<br>股份有限公司 | 阳江市筑康医疗器<br>械有限公司 | 20 人份/袋<br>(盒)   | W19621009 | 国械注准<br>20203400830 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 88 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 阳江市 | 上海伯杰医疗科技<br>股份有限公司 | 阳江市人民医院           | 96 人份/盒          | 2022107AF | 国械注准<br>20203400065 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 89 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 阳江市 | 上海之江生物科技<br>股份有限公司 | 阳春市人民医院           | 200 人份/盒         | P20221008 | 国械注准<br>20203400057 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 90 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 茂名市 | 上海伯杰医疗科技<br>股份有限公司 | 茂名市茂南区人民<br>医院    | 96 人份/盒          | 20220712B | 国械注准<br>20203400065 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 91 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 茂名市 | 武汉明德生物科技<br>股份有限公司 | 茂名市电白区人民<br>医院    | 大包装, 100<br>人份/盒 | 221107    | 国械注准<br>20203400212 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 92 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 肇庆市 | 广州达安基因股份<br>有限公司   | 广东省封开县中医<br>院     | 96 人份/盒          | 20221107  | 国械注准<br>20203400749 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 93 | 新型冠状病毒<br>2019-nCoV 核<br>酸检测试剂盒<br>(荧光 PCR 法) | 清远市 | 广州达安基因股份<br>有限公司   | 清远市慢性病防治<br>医院    | 大包装, 96<br>人份/盒  | 20221204  | 国械注准<br>20203400749 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |
| 94 | 新型冠状病毒<br>(2019-nCoV)<br>抗原检测试剂盒<br>(胶体金法)    | 清远市 | 广州万孚生物技术<br>股份有限公司 | 清远市清城区关爱<br>一心大药房 | 10 人份/袋<br>(盒)   | W19620580 | 国械注准<br>20203400830 | 广东省医疗器械质量<br>监督检验所 | 符合 | / |  |

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

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