

新冠抗原试剂盒香港注册申请通道开启

产品名称	新冠抗原试剂盒香港注册申请通道开启
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

醫療儀器科已批准以下2019冠狀病毒病快速抗原測試（快速抗原測試）的表列申請。所有獲表列的醫療儀器在安全、品質及性能方面均符合表列醫療儀器行政管理制度的要求。衛生署亦會監察海外規管機構或製造商所發布的醫療儀器安全警示，並處理管理制度下表列的醫療儀器相關的醫療事件報告。

有關已表列快速抗原測試的詳情，可於[醫療儀器列表](#)資料庫搜尋。

表格一：快速抗原測試（可用於自我檢測）

廠名(中文譯名) 品牌(中文譯名) *型號(中文譯名) *本地負責人包裝

Acon Biotech (Hangzhou)

Anhui Deepblue Medical Technology

Savewo

Beijing Hotgen Biotech (北京熱景生物技術)

Beijing Lepu Medical Technology (北京樂普診斷科技)

BGI (華大基因)

Biosynex

Hangzhou Biotest Biotech (杭州博拓生物科技)

RightSign

Hangzhou Clongene Biotech

CLUNGENE

Hangzhou Sejoy (杭州世佳)

Jiangsu Medomics Medical Technology
(江蘇美克醫學技術)

Medomics

Labnovation

SD Biosensor

Roche

Shenzhen YHLO Biotech (深圳市亞輝龍生物科技)

YHLO

Shenzhen YHLO Biotech (深圳市亞輝龍生物科技) YHLO

VivaChek Biotech (Hangzhou) (杭州微策生物技術)

表格二：快速抗原測試（該儀器擬只供醫護專業人員或曾受訓的專業人員使用）

廠名(中文譯名) *品牌(中文譯名) *型號(中文譯名) *本地負責人包裝

BGI

Hangzhou All Test Biotech

ALLTest

Hangzhou All Test Biotech

FIATest

Phase Scientific

Sanwa BioTech Limited (三和生物科技)

SD Biosensor

Roche

IVDEAR主要承接新冠试剂盒前瞻性临床试验，奥密克戎BA.1和BA.2的临床性能评估，IVDR CE, IVDR技术文件辅导，英国CTDA，澳大利亚TGA，欧盟HSC Common List，英代服务，欧代服务等服务。