



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
1	abTESTM COVID-19 qPCR I Kit 50 reactions	บริษัท เมดิคอล ซัพพอร์ท จำกัด	ALTBIOTECH PTE LTD. (SINGAPORE)	23/3/2563	SGP 6302142
	abTESTM COVID-19 qPCR I Kit 100 reactions				
2	Sample release reagent, 48 Test/bag	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	SANSURE BIOTECH INC. (CHINA)	23/3/2563	CHN 6302125
	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), 24 Tests/Kit				
3	Real-Time Fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV	บริษัท แบงคอกจีโนมิกส์ อินโนเวชัน จำกัด	BGI BIOTECHNOLOGY (WUHAN) CO., LTD. (CHINA)	23/3/2563	CHN 6302150



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
4*	1.Allplex 2019-nCoV Assay รหัสสินค้า RP10244Y 2.Allplex 2019-nCoV Assay รหัสสินค้า RP10243X	บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด	SEEGENR INC. (KOREA)	1/3/2564	T 6400036
5*	cobas SARS-CoV-2 (รหัสสินค้า 09175431190)	บริษัท โรช ไคแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. (USA)	16/6/2564	T 6400096
	cobas SARS-CoV-2 Control Kit (รหัสสินค้า 09175440190)				
6	PowerCheck 2019-nCoV Real-time PCR Kit Model R6900T	บริษัท ทิพย์ไทย จำกัด	KOGENEBIOTECH (KOREA)	27/3/2563	KOR 6302296



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ทะเบียน เทคโนโลยี
7	Logix Smart COVID-19 Test Kit	บริษัท ไทโฟนิคส์ จำกัด	CO-DIAGNOSTICS, INC.	27/3/2563	USA 6302304
8	DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit : SQD52-K100	บริษัท ซีเจ คอร์ปอเรชั่น จำกัด	SOLGENT CO., LTD. (KOREA)	27/3/2563	KOR 6302287
9	Detection Kit For 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence) Probing Large package, 24 tests/kit 48 tests/kit 96 tests/kit	บริษัท เมดิคอล ซัพพอร์ต จำกัด	DAAN GENE CO.,LTD.OF SUN YAT-SENUNIVERSITY (CHINA)	2/4/2563	CHN 6302532
10	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0 รหัสสินค้า 821015 (384 reactions) และ 821019 (4,800 reactions)	บริษัท ไลฟ์ ไฮเอนซ์ เอพี จำกัด	ALTONA DIAGNOSTICS GMBH (GERMANY)	22/4/2564*	T 6400060
11	Vitassay qPCR SARS-CoV-2	บริษัท กิบทโย จำกัด	VITASSAY HEALTHCARE, S.L.U. (SPAIN)	10/4/2563	ESP 6302815



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
12	AccuPower SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit	บริษัท ไบโอแอกทีฟ จำกัด	BIONEER CORPORATION (KOREA)	10/4/2563	KOR 6302814
13	genesig Real-Time Coronavirus (COVID-19) CE IVD Kit	บริษัท ปริมา ไชเอ็นตีฟิค จำกัด	PRIMERDESIGN LTD. (UNITED KINGDOM)	14/4/2563	GBR 6302993
14	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit, 12x8-well strip, low profile	บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด	CERTEST BIOTEC S.L. (SPAIN)	14/4/2563	ESP 6302991
	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit, 12x8-well strip, high profile				
15	LyteStar 2019-nCoV RT-PCR Kit 1.0	บริษัท เมดิคอล ซัพพอร์ท จำกัด	ADT BIOTECH SDN BHD (MALAYSIA)	22/4/2563	MYS 6303534



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
16	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time PCR Kit	บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	JIANGSU BIOPERFECTUS TECHNOLOGIES CO.,LTD. (CHINA)	22/4/2563	CHN 6303598
17*	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Gene) รหัสสินค้า RR-0479-02	บริษัท เกตซ์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด	SHANGHAI ZJ BIO-TECH CO.,LTD. (CHINA)	28/4/2564	T 6400065
18	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit	บริษัท ไบโอมेट ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	ZYBIO INC. (CHINA)	24/4/2563	CHN 6303698
19	DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	บริษัท โซโย โคเรีย จำกัด	SOLGENT CO.,LTD (KOREA)	28/4/2563	KOR 6303947
20	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	บริษัท โคอาเจน (ประเทศไทย) จำกัด	QIAGEN GMBH (GERMANY)	28/4/2563	DEU 6303949



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
21	PerkinElmer® New Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit	บริษัท เพอร์กิน เอลเมอร์ จำกัด	PERKINELMER, INC (USA)	27/4/2563	USA 6303955
22	LyteStar™ 2019-nCoV RT-PCR Kit 1.0	บริษัท พี ซี เอ็น เฮลท์แคร์ จำกัด	ADT BIOTECH SDN BHD	29/4/2563	MYS 6303979
23	careGENE™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	บริษัท ดีซีเอฟ เฮลท์แคร์ จำกัด	WELLS BIO, INC	30/4/2563	KOR 6304055
24	DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	บริษัท สิลนิ เอเชีย จำกัด	SOLGENT CO.,LTD (KOREA)	29/4/2563	KOR 6304116
25	LighMix Modular Sarbecovirus E-gene	บริษัท โรช ไบโอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	TIB MOLBIOL SYNTHESLABOR GMBH (GERMANY)	5/5/2563	DEU 6304244



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
26	LighMix Modular SARS-CoV-2 (COVID-19) RdRP	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	TIB MOLBIOL SYNTHESELABOR GMBH (GERMANY)	5/5/2563	DEU 6304244
27	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit	บริษัท กรุงเทพอินเตอร์โปรดักส์ จำกัด	Zybio Inc.	1/6/2563	T 6300001
28	TaqMan™ 2019-nCoV Assay Kit v2	บริษัท ยีนพลัส จำกัด	Life Technologies Corporation	4/6/2563	T 6300002
29	Xpert Xpress SARS-CoV-2 test	บริษัท ไบโอมิเดีย (ประเทศไทย) จำกัด	Cepheid, USA	9/6/2563	T 6300003
30	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	บริษัท โคอาเจน (ประเทศไทย) จำกัด	QIAGEN GmbH Germany, Spain	12/6/2563	T 6300005



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
31	abTES COVID-19 qPCR I Kit	บริษัท พี ซี เอ็น เฮลธ์แคร์ จำกัด	AITbiotech Pte Ltd, Singapore	12/6/2563	T 6300004
32	Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)	บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด	DAAN GENE CO.,LTD.OF SUN YAT-SEN UNIVERSITY, China	12/6/2563	T 6300006
33	DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	บริษัท แอปซิฟิค ไบโอเทค จำกัด	Solgent Co.,Ltd	15/6/2563	T 6300008
34	SARS-CoV-2 nucleic acid detection kit based on real-time PCR platform	บริษัท กรีนซอร์ส (ไทยแลนด์) จำกัด	Beijing Biogench Biotechnology Co.,Ltd.	15/6/2563	T 6300009
35	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit (09N77-090), Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit(09N77-080)	บริษัท คิว ไบโอชาयน์ จำกัด	Abbott Molecular Inc.	19/6/2563	T 6300010



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
36	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	บริษัท ไบโอดีโนเมด จำกัด	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd	25/6/63	T 6300011
37	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	บริษัท เคเอ็มโอ อินเทอร์เน็ตเซ็นแนล จำกัด	Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd	29/6/63	T 6300012
38	SMARTCHEK® Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Detection Kit	บริษัท เจซีพี กรุ๊ป (เอเชีย) จำกัด	Genesystem Co., Ltd	1/7/63	T 6300013
39	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	บริษัท เอช ไอ พี โกลบอล จำกัด	Shanghai Biogerm Medical Technology Co.,Ltd	2/7/63	T 6300014
40	careGENE™ N-CoV RT-PCR kit	บริษัท ดีซีเอฟ เฮลท์แคร์ จำกัด	WELLS BIO, INC.	2/7/63	T 6300015



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
41	SARS-COV-2 R-GENE®	บริษัท บีโอ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	BIOMERIEUX SA	3/7/2563	T 6300016
42	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection kit, Nucleic Acid Extraction Kit	บริษัท ไทยยูนิค จำกัด	Zybio Inc.	8/7/2563	T 6300018
43	genesig Standard Real-Time PCR detection kit for 2019-nCoV	บริษัท เทตซ์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด	Primerdesign Ltd.	8/7/2563	T 6300017
44	Multiple Real-Time PCR Kit for Detection of 2019-nCoV	บริษัท เทตซ์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด	Beijing Applied Biological Technologies Co.,Ltd	20/7/2563	T 6300019
45	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit (Commercial name: Fosun 2019-nCoV qPCR)	บริษัท เมดิทอป จำกัด	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co.,Ltd	20/7/2563	T 6300020



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
46	Multiple Real-Time PCR Kit for Detection of 2019-nCoV	บริษัท เบล อิลิเซอร์ จำกัด	Beijing Applied Biological Technologies Co.,Ltd	29/7/2563	T 6300022
47	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit	บริษัท อุดม เมดิคอล อีควิปเมนต์ จำกัด	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.	3/8/2563	T 6300026
48	ARIES SARS-CoV-2 Assay 50-10047	บริษัท คิว ไบโอชาयी จำกัด	Luminex Corporation Co.,Ltd.	11/8/2563	T 6300033
49	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR	บริษัท แอดวานซ์ เมดิคอล ซायน์ จำกัด	Maccura Biotechnology Co., LTD	13/8/2563	T 6300036
50	Novel Coronavirus (COVID-19) Nucleic Acid Detection Kit (PCR-fluorescent Probe)	บริษัท วันพีแอล กรุ๊ป จำกัด	Guangdong Ardent Biomed Co.,Ltd	13/8/2563	T 6300034



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
51	SARS-CoV-2 Test Kit (Real-time PCR)	บริษัท ไบโอแอกทีฟ จำกัด	Xiamen Zeesan Biotech Co., Ltd.	13/8/2563	T 6300035
52	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit	บริษัท ทีเฮลท์ โปรดักส์ จำกัด	SHANGHAI FOSUN LONG MARCH MEDICAL SCIENCE CO, LTD.	17/8/2563	T 6300038
53	MolecuTech® Real-Time COVID-19	บริษัท วายดีไดอะกโนสติกส์ ประเทศไทย จำกัด	YD Diagnostics CORP	25/8/2563	T 6300040
54	BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1) รหัสสินค้า 423738	บริษัท บีโธ เมริเออร์ (ประเทศไทย) จำกัด	BioFire Diagnostics, LLC	1/9/2563	T 6300041
55	AccuPower® SARS-CoV-2 Multiplex Real-Time RT-PCR Kit	บริษัท ไบโอแอกทีฟ จำกัด	BIONEER Corporation	22/9/2563	T 6300043



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
56	RIDA® GENE SARS – CoV-2 รหัสสินค้า PG6815	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	R-Biopharm AG	23/9/2563	T 6300046
57	Angentex® COVID -19 qPCR Detection Kit With IC	-	บริษัท อาฟเตอร์ แล็บ จำกัด	24/9/2563	T 6300047
58	qCOVID-19 รหัสสินค้า Q-0719-48	บริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด	GENOMICA SAU	25/9/2563	T 6300048
59	FTD SARS-CoV-2 รหัสสินค้า 11416284 (FTD-114-96)	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	Fast Track Diagnostics Luxembourg S.a.r.l.	25/9/2563	T 6300049
60	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method) รหัสสินค้า CoV2-32	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	Zybio Inc.	1/10/2563	T 6300051



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
61	GSD NovaPrime® SARS-CoV-2 (COVID-19) สหสัมพันธ์ PCOV6033,PCOV6034	บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น จำกัด	NovaTec Immundiagnostica GmbH.	20/10/2563	T 6300058
62	SARS-CoV-2 RT-PCR สหสัมพันธ์ MAD-003941M	ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมติก	Vitro, S.A.,	21/10/2563	T 6300055
63	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit	บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด	CERTEST BIOTEC S.L.,	21/10/2563	T 6300056
64	MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 Kit	บริษัท เจเอสอาร์ เทรดดิ้ง บางกอก จำกัด	MEDICAL & BIOLOGICAL LABORATORIES CO.,LTD.	28/10/2563	T 6300062
65	SARS-CoV-2 RT-PCR Test Kit	บริษัท ไบโอดีโนเมด จำกัด	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	28/10/2563	T 6300060



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
66	DIRECT SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT (RTPCR002)	บริษัท ซี-เทรเดอส์ จำกัด	Vircell, S.L.	6/11/2563	T 6300063
67	DIRECT SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT (RTPCR002-LPP)	บริษัท ซี-เทรเดอส์ จำกัด	Vircell, S.L.	6/11/2563	T 6300064
68	Aridia COVID-19 Real-Time PCR Test	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	CTK Biotech, Inc.	16/11/2563	T 6300065
69	FTD SARS-CoV-2 รหัสสินค้า 11416300 (FTD-114-32)	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	Fast Track Diagnostics Luxembourg S.a.r.l.	2/12/2563	T 6300066
70	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit	ห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโณพาร์มาซี	SHANGHAI FOSUN LONG MARCH MEDICAL SCIENCE CO. LTD.	23/12/2563	T 6300073



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
71	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	Sansure Biotech Inc.	6/1/2564	T 6400001
72	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit (Commercial Name: Fosun 2019-nCoV qPCR)	บริษัท ซี-เทรดเดอร์ จำกัด	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.	15/1/2564	T 6400005
73	1. cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B รหัสสินค้า 09211101190 2. cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Quality Control Kit รหัสสินค้า 09211128190	บริษัท โรช ไบโอดิแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Roche Molecular Systems, Inc.	18/1/2564	T 6400007
74	IntelliPlex SARS-CoV-2 Detection Kit	บริษัท ไบโอเอกซ์ทีฟ จำกัด	PlexBio Co., Ltd.	5/2/2564	T 6400016



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
75	SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform	บริษัท ซี-เทรเดอส์ จำกัด	Tellgen Corporation	5/2/2564	T 6400014
76	FLU-COVID RT-PCR รหัสสินค้า MAD-003942M-L	ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมติก	Vitro,S.A.	9/2/2564	T 6400017
77	SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method) รหัสสินค้า SC2FA/B-32 ,SC2FA/B-96	บริษัท ซี เมติก จำกัด	Zybio inc. China.	17/2/2564	T 6400023
78	COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit รหัสสินค้า JC10223-1NW	บริษัท เจนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,Ltd. China	18/2/2564	T 6400024



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
79	VIASURE SARS-CoV-2, Flu&RSV Real Time PCR Detection Kit รหัสสินค้า VS-CFR112L และ VS-CFR112H	บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด	CERTEST BIOTEC S.L. ,SPAIN	22/2/2564	T 6400029
80	Genedrive 96 SARS-CoV-2 Kit รหัสสินค้า ID-CoV2-01-LPC, ID-CoV2-01-FPC และ ID-CoV2-01-BPC	บริษัท ไบโอมิเดีย (ประเทศไทย) จำกัด	Genedrive Diagnostics Ltd. United Kingdom	24/2/2564	T 6400032
81	VereRT ZeroPrep COVID-19 PCR Kit รหัสสินค้า VRTC-CD200	บริษัท เอสเคพี ดีเฟนซ์ เทคโนโลยี จำกัด	Veredus Laboratories Pte Ltd. Singapore.	25/2/2564	T 6400034
82	COVID-19 RNA Vs 2 รหัสสินค้า COV19RNALYO.CE	บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด	Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl. Italy.	9/3/2564	T 6400039
83	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence RT-PCR) รหัสสินค้า BSJ16S1 / BSJ16M1	บริษัท แล็บ สிடเดอร์ จำกัด	Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. PR. China	15/3/2564	T 6400043



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
84	Molaccu COVID-19 Detection Kit รหัสสินค้า 4080101 และ 4080102	บริษัท ซี เมดิก จำกัด	Zybio Inc. China.	7/4/2564	T 6400052
85	LightMix Modular Sarbecovirus SARS-CoV-2 รหัสสินค้า 09164952001	บริษัท โรช ไทแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH, Germany	16/4/2564	T 6400057
86	- TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48067 ประกอบด้วย 1. TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48102 2. TaqPath COVID-19 Control รหัสสินค้า A48105 3. TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer รหัสสินค้า A48099 4. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) รหัสสินค้า A48111	บริษัท ยีนพลัส จำกัด	- Life Technologies Corporation USA ; 1. Life Technologies Corporation USA. 2. Microgenics Corporation USA. 3. Life Technologies Corporation USA 4. Life Technologies Corporation USA	16/4/2564	T 6400053



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
87	Detection Kit for 2019-nCoV (PCR-Florescence) รหัสสินค้า DA0990, DA0991, DA0992, DA0993, DA0994 และ DA0995	บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด	DAAN GENE CO.,LTD OF SUN YAT-SEN UNIVERSITY, P.R. China	26/4/2564	T 6400064
88	VIASURE SARS-CoV-2 (N1+N2) Real Time PCR Detection Kit รหัสสินค้า VS-NCO312L และ VS-NCO312H	บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด	CERTEST BIOTEC S.L. SPAIN	28/4/2564	T 6400067
89	Multiple Real Time PCR Kit for Detection of 2019-nCoV รหัสสินค้า CT8223-24T และ CT8223-48T	บริษัท เชียงใหม่ ลานนา จำกัด	Beijing Applied Biological Technologies Co., Ltd. P.R. China.	19/5/2564	T 6400080
90	Allplex SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV Assay รหัสสินค้า RV10259X, RV10260Y	บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด	Seegene Inc. Republic of Korea	19/5/2564	T 6400081



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
91	- TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48067 ประกอบด้วย 1. TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48102 2. TaqPath COVID-19 Control รหัสสินค้า A48105 3. TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer รหัสสินค้า A48099 4. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) รหัสสินค้า A48111	บริษัท เมดิทอป จำกัด	- Life Technologies Corporation USA ; 1. Life Technologies Corporation USA. 2. Microgenics Corporation USA. 3. Life Technologies Corporation USA 4. Life Technologies Corporation USA	19/5/2564	T 6400082
92	COVITECT-1 SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Kit รหัสสินค้า F33042E01TH, F33043E01TH	-	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ,ประเทศไทย	1/6/2564	T 6400088
93	Real-time fluorescent RT-PCR kit for detecting SARS-CoV-2	บริษัท แบงคอกจีโนมิกส์อินโนเวชั่น จำกัด	BGI Biotechnology (Wuhan) Co.,Ltd.	2/6/2564	T 6400089



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
94	SARS-COV-2/FLU/RSV REALTIME PCR KIT รหัสสินค้า RTPCR003	บริษัท ซี-เทรดเดอร์ จำกัด	Vircell,S.L., Spain	2/6/2564	T 6400090
95	1. Simplexa COVID-19 Direct รหัสสินค้า MOL4150 2. Simplexa COVID-19 Positive Control Pack รหัสสินค้า MOL4160	ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมติก	DiaSorin Molecular LLC ,California U.S.A.	2/6/2564	T 6400091
96	BioFire Respiratory Panel 2.1 plus (RP2.1 plus) รหัสสินค้า 423740	บริษัท บีโธ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	BioFire Diagnostics, USA	2/6/2564	T 6400092
97	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method) รหัสสินค้า CoV2-32 และ CoV2-96	บริษัท ไบโธเมด ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Zybio Inc., China.	7/6/2564	T 6400093
98	BioFire Respiratory Panel 2.1 Plus (RP2.1)	บริษัท บีโธ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	BioFire Diagnostics, USA	24/6/2564	T 6400099



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
99	Molaccu COVID-19 Detection Kit รหัสสินค้า 4080101 และ 4080102	ไบโอเมด ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Zybio Inc., P.R. China	30/6/2564	T 6400102
100	ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit รหัสสินค้า 3103010051 และ 3103010052	บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด	3D Biomedicine Science & Technology Co., Limited China	5/7/2564	T 6400109
101	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Gene) รหัสสินค้า RR-0479-02, RR-0479-02-50 และ RR-0479-02-200	บริษัท ไบโอจีโนเมด จำกัด	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd. China	9/7/2564	T 6400111
102	U-TOP COVID-19 Detection Kit Plus รหัสสินค้า SS-9950	บริษัท แดจุง ฟาร์มาชูทิกคอง (ไทยแลนด์) จำกัด	SeaSun Biomaterials, Korea.	9/7/2564	T 6400112
103	Novel Coronavirus (COVID-19) Nucleic Acid Detection Kit (PRC-Fluorescent Probe) รหัสสินค้า GSP3101-24 , GSP3101-48 และ GSP3101-96	บริษัท เมดิคอล ซัพพอร์ท จำกัด	Guangdong Ardent Biomed Co., Ltd, China	13/7/2564	T 6400116



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
104	ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit รหัสสินค้า 3103010069	บริษัท อันตามัน เมดิคัล (ไทยแลนด์) จำกัด	3D Biomedicine Science & Technology Co., China.	15/7/2564	T 6400124
105	ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit รหัสสินค้า 3103010069	บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	3D Biomedicine Science & Technology Co., China.	16/7/2564	T 6400125
106	SARS-CoV-2 / Influenza A Virus/ Influenza B Virus Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence RT-PCR) รหัสสินค้า BSJ17S1 และ BSJ17M1	บริษัท แล็บ ลีดเดอร์ จำกัด	Hangzhou Bioer Technology Co.,Ltd. China.	2/8/2564	T 6400158
107	DirectDetect SARS-CoV-2 Detection Kit (PCR-Fluorescence Probe) รหัสสินค้า 6018002202-EN	บริษัท เออีซี เฮลธ์แคร์ จำกัด	Coyote Bioscience Co.Ltd, China	3/8/2564	T 6400161
108	Real Time PCR Kit for Novel Coronavirus 2019-nCoV รหัสสินค้า R030-02	บริษัท ดรูไบโอ (ไทยแลนด์) จำกัด	Shenzhen Uni-medica Technology Co., Ltd, China	4/8/2564	T 6400168



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
109	COVID-19 Real-Time PCR Kit รหัสสินค้า HRBT-COVID-19	บริษัท เพ็รส์สื่เทคโนโลยี จำกัด	Chaozhou HybriBio Biochemistry Ltd. China	6/8/2564	T 6400176
110	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Fast Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing) รหัสสินค้า CW3130M และ CW3130L	บริษัท ทริบเบิล พี ซัมมิท จำกัด	JIANGSU COWIN BIOTECH CO., LTD , China	6/8/2564	T 6400184
111	SARS-CoV-2 and Influenza A/B Virus Multiplex Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) รหัสสินค้า S3113E-24 และ S3113E-48	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	Sansure Biotech Inc. China	6/8/2564	T 6400185
112	ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit รหัสสินค้า 3103010069	บริษัท ไบโอแอกทีฟ จำกัด	3D Biomedicine Science&Technology Co.,Ltd., China	6/8/2564	T 6400186
113	Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit รหัสสินค้า 09N78-090 และ 09N78-080	บริษัท คิว ไบโอไซแอนซ์ จำกัด	Abbott Molecular, Inc, USA	9/8/2564	T 6400188



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
114	SARS-CoV-2 Real Time RT-PCR Kit	บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด	Baicare (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd., China	9/8/2564	T 6400189
115	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit รหัสสินค้า CoV2-96	บริษัท กรุงเทพอินเตอร์โปรดักส์ จำกัด	Zybio Inc. China	18/8/2564	T 6400206
116	cobas SARS-CoV-2-192T รหัสสินค้า 09175431190 cobas SARS-CoV-2-480T รหัสสินค้า 09343733190 cobas SARS-CoV-2 Control Kit รหัสสินค้า 09175440190	บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Roche Molecular Systems, Inc., USA	19/8/2564	T 6400211
117	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR รหัสสินค้า EGN7101109, EGN7102109, EGN7103109	บริษัท เออีซี เฮลธ์แคร์ จำกัด	Maccura Biotechnology Co., Ltd. China	23/8/2564	T 6400221
118	SARS-CoV-2 RT-PCR Multiplex Diagnostic Kit รหัสสินค้า NAT-01	บริษัท ไบโอจีโนเมด จำกัด	HA TECH PTY LTD . Australia	23/8/2564	T 6400223



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธี RT-PCR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่รับรองประเมินเทคโนโลยี
119	<p>TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48067 ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48102 2. TaqPath COVID-19 Control รหัสสินค้า A48105 3. TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer รหัสสินค้า A48099 4. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) รหัสสินค้า A48111 <p>TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit รหัสสินค้า A51738 ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit รหัสสินค้า A451662 2. TaqPath COVID-19 Control รหัสสินค้า 966116 3. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) รหัสสินค้า A51735 	บริษัท ยีนพลัส จำกัด	<ul style="list-style-type: none"> - Life Technologies Corporation USA (รหัสสินค้า A48067) ; 1. Life Technologies Ltd .United Kingdom 2. Microgenics Corporation USA. 3. Life Technologies Ltd. United Kingdom 4. UAB Thermo Fisher Scientific Baltics. Lithuania <ul style="list-style-type: none"> - Life Technologies Corporation USA (รหัสสินค้า A51738); 1. Life Technologies Ltd .United Kingdom 2. Microgenics Corporation USA. 3. UAB Thermo Fisher Scientific Baltics. Lithuania 	7/9/2564	T 6400338



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธีที่นอกเหนือจากวิธี RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
1	2019-nCov Nucleic Acid Test Kit (Lyophilized)	บริษัท ที เอ็น ดีเวลลอปเม้นท์ แอนด์ คอนสตรัคชั่น จำกัด	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., LTD.	3/2/2564	T 6400009
2	Diagnostic Kit for Novel-Coronavirus (2019-nCov) RNA(Isothermal Amplification-Real Time Fluorescence Assay)	บริษัท เทคโนโลยี อินเตอร์เทรด จำกัด	Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd.	5/2/2564	T 6400011
3.	COXY-AMP (COVID-19 one-step colorimetric LAMP detection kit)	-	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	5/2/2564	T 6400010
4	FastProof GoPlus SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit รหัสสินค้า ZE-P10	-	บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด	10/2/2564	T 6400020
5	FastProof Dual SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit รหัสสินค้า ZE-P13	-	บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด	10/2/2564	T 6400019



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ด้วยวิธีที่นอกเหนือจากวิธี RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
6	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit	บริษัท ทีเอ็น ดีเวลลอปเม้นท์ แอนด์ คอนสตรัคชั่น จำกัด	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., LTD China.	24/2/2564	T 6400030
7	COVID-19 SCAN รหัสสินค้า COV-SCAN-01	-	บริษัท ไมโคร อินเจคชั่น จำกัด	29/3/2564	T 6400049
8	FastProof 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit รหัสสินค้า ZE-P14	-	บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด	8/7/2564	T6400110
9	Diagnostic Kit for Novel-Coronavirus (2019-nCoV) RNA (Isothermal Amplification-Real Time Fluorescence Assay) รหัสสินค้า U20223	บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด	Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd. China	19/8/2564	T 6400210



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
1	SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit (06R9022, 06R9032), SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit (06R9002), SARS-CoV-2 IgG Control Kit (06R9012)	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	Abbott Ireland Diagnostics Division	29/7/2563	T 6300023
2	SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit (6R86-22, 6R86-32), SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit (6R86-02), SARS-CoV-2 IgG Control Kit (6R86-12)	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	Abbott Ireland Diagnostics Division	29/7/2563	T 6300021
3*	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total	บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Ortho-Clinical Diagnostics Co. Ltd. (USA)	17/6/2564	T 6400097
4	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG	บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Ortho-Clinical Diagnostics Co. Ltd. (United Kingdom)	3/8/2563	T 6300027
5	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total	บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Ortho-Clinical Diagnostics Co. Ltd.	3/8/2563	T 6300028



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
6	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 และ PreciControl Anti-SARS-CoV-2 (Mat. Code 09203095190, 09216928190)	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Roche Diagnostics GmbH	5/8/2563	T 6300031
7	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 และ PreciControl Anti-SARS-CoV-2 (Mat. Code 09203079190, 09216928190)	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Roche Diagnostics GmbH	5/8/2563	T 6300032
8	VIDAS SARS-COV-2 IgG รหัสสินค้า 423834	บริษัท บีโอ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	BIOMERIEUX SA	9/12/2563	T 6300070
9	COVID-19 VIRCLIA® IgG MONOTEST	บริษัท ซี-เทรเดอส์ จำกัด	Vircell, S.L.	24/12/2563	T 6300076
10	VIDAS SARS-COV-2 IgM	บริษัท บีโอ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	BIOMERIEUX SA	23/12/2563	T 6300075



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
11	Atellica IM SARS-CoV-2 Total (COV2T) หรือ Atellica IM COV2T และ Atellica IM SARS-CoV-2 Total Quality Control (COV2T QC) หรือ Atellica IM COV2T QC	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	5/2/2564	T 6400013
12	Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (COV2G) หรือ Atellica IM COV2G และ Atellica IM SARS-CoV-2 IgG Quality Control (COV2G QC) หรือ Atellica IM COV2G QC	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	5/2/2564	T 6400015
13	Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgG)	บริษัท เฮาส์เซน เบอรัมสไตน์ จำกัด	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	5/2/2564	T 6400012
14	ID Screen SARS-CoV-2-N IgG Indirect รหัสสินค้า SARSCOV2S-4P และ SARSCOV2S-8P	บริษัท ฮิว แอนด์ เอนิแลบ จำกัด	IDVET, France	9/2/2564	T 6400018
15	1. SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit รหัสสินค้า 6R87-22 2. SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit รหัสสินค้า 6R87-32 3. SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit รหัสสินค้า 6R87-02 4. SARS-CoV-2 IgM Control Kit รหัสสินค้า 6R87-12	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland.	22/2/2564	T 6400027



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
16	1. SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit รหัสสินค้า 06R9122 2. SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit รหัสสินค้า 06R9132 3. SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit รหัสสินค้า 06R9102 4. SARS-CoV-2 IgM Control Kit รหัสสินค้า 06R9112	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland.	22/2/2564	T 6400026
17	SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG รหัสสินค้า COVG0940	บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น จำกัด	NovaTec Immundiagnostica GmbH. Germany.	24/2/2564	T 6400031
18	INgezim COVID 19 DR รหัสสินค้า 50.CoV.KO	บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น จำกัด	IMMUNOLOGIA Y GENETICA APLICADA S.A. MADRID SPAIN.	25/2/2564	T 6400035
19	iFlash-SARS-CoV-2 IgG (iFlash-2019-nCoV IgG) รหัสสินค้า C86095G	บริษัท ไอดีโอ (ประเทศไทย) จำกัด	SHENZEN YHLO BIOTECH CO.,LTD, P.R.China.	5/3/2564	T 6400037
20	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) รหัสสินค้า EI 2606-9601G	บริษัท เฮาส์เซน เบอรัมส์ไตน์ จำกัด	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG, Lubeck Germany	18/3/2564	T 6400045



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
21	1. LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG รหัสสินค้า 311450 2. LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG รหัสสินค้า 311451	บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด	DiaSorin S.p.A, Italy	23/3/2564	T 6400046
22	cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit รหัสสินค้า L00847-C	ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมดิค	Nanjing GenScript Biotech Co., Ltd. P.R. China.	16/4/2564	T 6400056
23	1. VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack รหัสสินค้า 6199955 2. VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Calibrator รหัสสินค้า 6199956 3. VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Controls รหัสสินค้า 6199921	บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom.	22/4/2564	T 6400061



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
24	SARS-CoV-2 IgG (CLIA) รหัสสินค้า EIM4407014	บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด	Maccura Biotechnology Co., Ltd.	23/4/2564	T 6400063
25	Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG) รหัสสินค้า EI 2606-9601-10 G	บริษัท เฮาส์เซน เบอรัมสไตน์ จำกัด	Euroimmun ,Lubeck Germany	7/5/2564	T 6400069
26	1. Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289275190 2. CalSet Anti SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289291190 3. PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289313190	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Roche Diagnostics GmbH , Germany	7/5/2564	T 6400070
27	1.Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289267190 2.CalSet Anti SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289291190 3.PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289313190	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Roche Diagnostics GmbH , Germany	7/5/2564	T 6400071
28	1. SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit รหัสสินค้า 6S60-22 2. SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit รหัสสินค้า 6S60-32 3. SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit รหัสสินค้า 6S60-02 4. SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit รหัสสินค้า 6S60-12	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	Abbott Ireland Diagnostics, Ireland	7/5/2564	T 6400072



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
29	1. SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit รหัสสินค้า 06S6122 2. SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit รหัสสินค้า 06S6132 3. SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit รหัสสินค้า 06S6102 4. SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit รหัสสินค้า 06S6112	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรทอริส จำกัด	Abbott Ireland Diagnostics, Ireland	7/5/2564	T 6400073
30	1. EliA SARS-CoV-2 Sp1 IgG รหัสสินค้า 14-6663-01 2. EliA CoV Positive Control C1 250 รหัสสินค้า 83-1185-01	บริษัท ไบโอเมด ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Phadia AB, Sweden	11/5/2564	T 6400075
31	1.Dimension EXL CV2G รหัสสินค้า RF870/1141770 2.Dimension Vista COV2G CAL/ Dimension EXL CV2G CAL รหัสสินค้า KC872/1141772 3.Dimension Vista COV2G Quality Control / Dimension EXL CV2G Quality Control รหัสสินค้า KC873/1141773	บริษัท ซิเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	Simens Healthcare Diagnostics Inc. ,USA	14/5/2564	T 6400076
32	1.Dimension EXL CV2T รหัสสินค้า RF812/11417412 2.Dimension Vista COV2T CAL/ Dimension EXL CV2T CAL รหัสสินค้า KC813/11417413 3.Dimension Vista COV2T/ Dimension EXL CV2T POS/NEG Control รหัสสินค้า KC815/11417415	บริษัท ซิเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	Simens Healthcare Diagnostics Inc. ,USA	14/5/2564	T 6400077



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
33	1. Atellica IM sCOVG รหัสสินค้า 11207386 2. Atellica IM sCOVG MCM รหัสสินค้า 11207587 3. Atellica IM sCOVG QC รหัสสินค้า 11207388	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	1/7/2564	T 6400103
34	1. ACCESS SARS-CoV-2 IgM รหัสสินค้า C58957 2. ACCESS SARS-CoV-2 IgM Calibrator รหัสสินค้า C58958 3. ACCESS SARS-CoV-2 IgM QC รหัสสินค้า C58959	บริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด	1. Beckman Coulter Inc. , Ireland 2 และ 3 Beckman Coulter Inc. , USA	4/8/2564	T 6400169
35	1. VITROS Immunodiagnostic Product AntiSARS-CoV2 IgG QN Reagent Pack รหัสสินค้า 6199964 2. VITROS Immunodiagnostic Products AntiSARS-CoV2 IgG QN Calibrators รหัสสินค้า 6199965 3. VITROS Immunodiagnostic Products AntiSARS-CoV2 IgG QN Controls รหัสสินค้า 6199966	บริษัท ออร์โธ-คลินิกคอล ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom.	5/8/2564	T 6400171
36	1. ACCESS SARS-CoV-2 IgG II รหัสสินค้า C69057 2. ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Calibrators รหัสสินค้า C69058 3. ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC II รหัสสินค้า C69059	บริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด	Beckman Coulter Inc. , USA	5/8/2564	T 6400172



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
37	<ol style="list-style-type: none">VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Tot 2 Reagent Pack รหัสสินค้า 6199958VITROS Immunodiagnostic Product Anti-SARS-CoV-2 Tot 2 Calibrator รหัสสินค้า 6199959VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Tot Controls รหัสสินค้า 6199924	บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom.	13/8/2564	T 6400198
38	<ol style="list-style-type: none">Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Total Antibody (CLIA) รหัสสินค้า 105-020775-00 / SARS-CoV-2 Total Antibody 121Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Total Antibody (CLIA) รหัสสินค้า 105-020776-00 / SARS-CoV-2 Total Antibody 122SARS-CoV-2 Total Antibody Control (L) รหัสสินค้า 105-021273-00 / SCTL311SARS-CoV-2 Total Antibody Control (L) รหัสสินค้า 105-021274-00 / SCTL312SARS-CoV-2 Total Antibody Control (H) รหัสสินค้า 105-021275-00 / SCTH311SARS-CoV-2 Total Antibody Control (H) รหัสสินค้า 105-021276-00 / SCTH312	บริษัท ไมนด์เรย์ เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, China.	13/8/2564	T 6400200



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
39	<ol style="list-style-type: none">Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 S-RBD IgG (CLIA) รหัสสินค้า 105-020773-00 / SARS-CoV-2 S-RBD IgG 121Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 S-RBD IgG (CLIA) รหัสสินค้า 105-020774-00 / SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody 122SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L) รหัสสินค้า 105-020848-00 / SCRBDL311SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L) รหัสสินค้า 105-020849-00 / SCRBDL312SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H) รหัสสินค้า 105-020850-00 / SCRBDH311SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H) รหัสสินค้า 105-020851-00 / SCRBDH312	บริษัท ไมนด์เรย์ เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, China.	13/8/2564	T 6400201
40	SARS-CoV-2 NeutralISA รหัสสินค้า EI 2606-9601-4	บริษัท เฮาส์เซน เบอโรนส์ไตน์ จำกัด	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG , Germany.	18/8/2564	T 6400207



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
41	GSD NovaLisa SARS-CoV-2 (COVID-19) quantitative IgG สหสินค้า CVGQ0970	บริษัท ยูโรฟีนส์ ฟู้ด เทสต์ติ้ง (ประเทศไทย) จำกัด	NovaTec Immundiagnostica GmbH , Germany	9/9/2564	T 6400342
42	MAGLUMI SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (CLIA) สหสินค้า 130219027M และ 130619027M	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. China	10/9/2564	T 6400347
43	MAGLUMI SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) สหสินค้า 130219017M และ 130619017M	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. China	10/9/2564	T 6400348
44	VIDAS SARS-COV-2 IgG II สหสินค้า 424114	บริษัท บีโอ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	BIOMERIEUX SA, France	10/9/2564	T 6400349



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
1*	Wondfo 2019-nCoV Antibody Test (Lateral flow method) รหัสสินค้า W195	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD P.R. China	10/6/2564	T 6400095
2*	2019-nCoV Antibody Test (Lateral Flow Method) รหัสสินค้า W195	บริษัท ปารมี แอนด์ แอสโซซิเอตส์ จำกัด	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd./PR (China)	2/4/2563	CHN 6302518
3*	2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette รหัสสินค้า INCP-402	บริษัท ไอมेट ลาบอราทอรี จำกัด	ACRO BIOTECH, INC. (USA)	20/4/2563	USA 6303400
4	SAR-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow method)	บริษัท แอตแลนต้า เมดดิคแคร์ จำกัด	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (China)	27/4/2563	
5	Diagnostics Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow)	บริษัท ไตรสตาร์ เทรดดิ้ง จำกัด	Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.	15/6/2563	T 6300007



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
6	Coronavirus Disease (COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid test (Colloidal Gold)	บริษัท ไอซิส เมดิกา แลบอราทอรี จำกัด	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	3/8/2563	T 6300025
7	ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM Cassette	บริษัท ทิพย์บสสพต กรุ๊ป จำกัด	AccuBio Tech Co.,Ltd.	4/8/2563	T 6300030
8	BIOSNEX COVID-19 BSS	บริษัท ดับเบิล เอส ไทแอกนอสติกส์ จำกัด	BIOSYNEX SWISS SA	4/8/2563	T 6300029
9	Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2)(Lateral Flow)	บริษัท เบล อิลิเซอร์ จำกัด	Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.	17/8/2563	T 6300037
10	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Finger stick Whole Blood/ Venous Whole Blood/ Serum/ Plasma)	บริษัท คิว ไบโอชาयมิ จำกัด	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., LTD	21/8/2563	T 6300039



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
11	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)	บริษัท เฟอร์สตีเทคจำกัด	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.	22/9/2563	T 6300045
12	Instant-view PLUS COVID-19 IgG/IgM Antibody test	บริษัท ตรีปัญญา จำกัด	ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC.	22/9/2563	T 6300044
13	WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test รหัสสินค้า WJ-2750	บริษัท ฮีปโอบี มาร์เก็ตติ้ง จำกัด	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.,Ltd	1/10/2563	T 6300050
14	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit รหัสสินค้า UNCOV-40, UNCOV-20	บริษัท แรพิด ไดแอกนอสติกส์ จำกัด	Wuhan UNscience Co. LTD.,	8/10/2563	T 6300052
15	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)	บริษัท เฟรช บอดี จำกัด	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.,Ltd	8/10/2563	T 6300054



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
16	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)	บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.,Ltd	8/10/2563	T 6300053
17	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)	บริษัท ทิพย์อุสรวท กรุ๊ป จำกัด	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.,Ltd	21/10/2563	T 6300057
18	KESTREL BIO SCIENCES COVID-19 IgM/IgG Test kit	-	บริษัท เคสทรา ไบโอบีโอไซน์ซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	26/10/2563	T 6300059
19	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)	บริษัท เฮาส์เซน เฮอร์นสไตน์ จำกัด	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.,Ltd	28/10/2563	T 6300061
20	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/ Venous Whole Blood/ Serum/ Plasma) รหัสสินค้า ICO-T402	บริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., LTD	9/12/2563	T 6300068



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
21	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test, STANDARD™ COVID-19 IgM/IgG Control ห้าสีสินค้า Cat no.09COV50G/ Ref no. Q-NCOV-01C, Cat no.10COVC20/ Ref no. C-NCOV-01D	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor, Inc	9/12/2563	T 6300067
22	OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	บริษัท ซีเมติก จำกัด	CTK Biotech, Inc.	9/12/2563	T 6300069
23	COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	-	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	21/12/2563	T 6300071
24	Lyher® Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (colloidal Gold)	บริษัท แปซิฟิก ไบโอเทค จำกัด	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.,	23/12/2563	T 6300074
25	(2019-nCoV) New coronavirus Antibody Test (Colloidal Gold)	บริษัท เจซีพี กรุ๊ป (เอเชีย) จำกัด	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	23/12/2563	T 6300072



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
26	KBS COVID-19 IgM/IgG Test Kit	-	บริษัท เคสเทร่า ไบโอดี เอ็นซี (ประเทศไทย) จำกัด	30/12/2563	T 6300077
27	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	บริษัท เอ็นพีเค เอ็นเตอร์ไพรส์ สแตรดดิ้ง จำกัด	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	12/1/2564	T 6400003
28	INgezim® COVID 19 CROM รหัสสินค้า 50.CoV.K41	บริษัท สเปเซียลตี้ อินโนเวชั่น จำกัด	INMUNOLOGIA Y GENETICA APLICADA, S.A.,	15/1/2564	T 6400004
29	2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based) รหัสสินค้า C6603C	บริษัท เจนอรัลไซแอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd. China	18/2/2564	T 6400025
30	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antibody Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology)	บริษัท ซี เมดิก จำกัด	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd., China.	22/2/2564	T 6400028



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
31	FREND COVID-19 IgG/IgM Duo รหัสสินค้า FRCOD 020	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	NanoEntek, Inc. Korea	25/2/2564	T 6400033
32	1. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test รหัสสินค้า 9901-NCOV-02C 2. SARS-CoV-2 Antibody Control รหัสสินค้า 9901-C-NCOV-01D	บริษัท โรช ไทแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor, Inc., REPUBLIC OF KOREA	10/3/2564	T 6400040
33	Bio One Step Rapid Test Covid-19 IgG/IgM Cassette รหัสสินค้า COV-2021	-	บริษัท ไบโอเคมิคัล เทคโนโลยี จำกัด	29/3/2564	T 6400050
34	(COVID-19) IgM/IgG Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)	บริษัท เฮาส์เซน เบอริเนสไตน์ จำกัด	Lansion Biotechnology Co., Ltd. China	5/4/2564	T 6400051
35	1. STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA รหัสสินค้า Cat No. 10COV50G / Ref No. F-NCOV-01C 2. STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control รหัสสินค้า Cat No. 10COVC20/ Ref No. C-NCOV-01D	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor Inc. Republic of Korea.	22/4/2564	T 6400059



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
36	COVID-19 IgG & IgM Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method) For in vitro diagnosis สหสิสินค้า ABCOVIDGM1901	บริษัท เอ.เอส.มาร์เก็ตติ้ง(2017) จำกัด	LONG TERM BIORESEARCH INC., Taiwan (R.O.C.)	24/6/2564	T 6400098
37	PCL COVID-19 IgG/IgM Rapid Gold สหสิสินค้า COV03	บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด	PCL, Inc. Rep. of Korea	25/6/2564	T 6400100
38	Corona Virus (COVID-19) Combined (IgM/IgG/Neutralizing antibody) Rapid Test (Colloidal Gold) สหสิสินค้า HYT-G03	บริษัท วัฒนา เมดิคอล จำกัด	Hoyotek Biomedical Co., Ltd., China	29/6/2564	T 6400101
39	Neutralizing Antibody of SARS-CoV-2 Test (Fluorescence Immunochromatographic Assay)	บริษัท แบงคอกจีโนมิกส์อินโนเวชั่น จำกัด	Anbio (Xiaman) Biotechnology Co., Ltd. China	5/7/2564	T 6400107
40	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor Inc., Republic of Korea	5/7/2564	T 6400108



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
41	ACCU-TELL SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) สหสสินค้า ABT-IDT-B371	บริษัท ทิพยบรรสพต กรุ๊ป จำกัด	AccuBioTech Co., Ltd. China.	9/7/2564	T 6400113
42	2019-nCoV Neutralizing Antibody Assay (Colloidal Gold) สหสสินค้า 2100101	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	Zybio Inc. China.	9/7/2564	T 6400114
43	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette สหสสินค้า INGM-MC42	บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. China	23/8/2564	T 6400220
44	Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-COV-2	บริษัท โฟนตั้ง แรเวลอ จำกัด	XIAMEN WIZ BIOTECH CO., LTD. China	23/8/2564	T 6400222
45	SARS-CoV-2 Total Antibodies & Neutralizing Antibodies Test Kit (Colloidal Gold) สหสสินค้า K607-1, K607-5, K607-10, K607-20	บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd China.	24/8/2564	T 6400226



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antibody ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
46	Onsite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test รหัสสินค้า R0180C	บริษัท ควอลิฟาย อินเตอร์เทค จำกัด	CTK Biotech Inc. USA.	24/8/2564	T 6400227
47	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method รหัสสินค้า IM41001079, IM4102079	บริษัท เออีซี เฮลธ์แคร์ จำกัด	Maccura Biotechnology Co.,Ltd. China	9/9/2564	T 6400343
48	SARS-CoV-2 IgG/Neutralizing Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold) รหัสสินค้า G10402	บริษัท จีโนมิคซ์ จำกัด	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. China	10/9/2564	T 6400344



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
1	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test รหัสสินค้า Q-NCOV 01G	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor, Inc	3/9/2563	T 6300042
2	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (nasopharyngeal) รหัสสินค้า 41FK10	บริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด	Abbott Diagnostics Korea Inc.,	12/1/2564	T 6400002
3	1. SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test รหัสสินค้า Ref No. 9901-NCOV-01G Roche's Code 09327592043,09327592190 2. SARS-CoV-2 Antigen Control รหัสสินค้า Ref No. 9901-C-NCOV-01G Roche's Code 09338322190	บริษัท โรช ไทแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor, Inc	15/1/2564	T 6400006
4	BIOCREDIT COVID-19 Agsรหัสสินค้า G61RHA20	บริษัท ทิพยบุสสพต กรุ๊ป จำกัด	RapiGEN INC.	29/1/2564	T 6400008



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen
รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only)
ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
5	Instant-View-Plus COVID-19 Antigen Test รหัสสินค้า 05-9315	บริษัท ตรีปัญญา จำกัด	ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC. USA	11/2/2564	T 6400021
6	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS รหัสสินค้า SW40006	บริษัท ดับเบิล เอส โตแอนด์นอสติกส์ จำกัด	BIOSYNEX SWISS SA , SWITZERLAND	16/2/2564	T 6400022
7	Humasis COVID-19 Ag Test รหัสสินค้า ACOVA-7025	บริษัท นู เฮลธ์แคร์ (ไทย แลนด์) จำกัด	Humasis Co., Ltd. Republic of Korea	16/3/2564	T 6400042
8	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) รหัสสินค้า 303035	บริษัท แปซิฟิก ไบโอบีotech จำกัด	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. China.	18/3/2564	T 6400044
9	COVID-19 Rapid Antigen Test รหัสสินค้า RCV-RD0201 และ RCV-RD0201B	บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็น เตอร์-ไพรส์ จำกัด	Reszon Diagnostic International Sdn. Bhd. Malaysia	29/3/2564	T 6400048



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
10	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test รหัสสินค้า R0182C	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	CTK Biotech, Inc. USA	16/4/2564	T 6400055
11	CerTest SARS-CoV-2 รหัสสินค้า SC820001PC	บริษัท เฮาส์เซน เบอโรนสไตน์ จำกัด	CERTEST BIOTEC S.L., SPAIN	20/4/2564	T 6400058
12	BIOCREDIT COVID-19 Ag รหัสสินค้า G61RHA20C	บริษัท ทิพย์บรรพต กรุ๊ป จำกัด	RapiGEN, Inc., Republic of KOREA.	28/4/2564	T 6400066
13	FORA COVID-19 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า TD-4531	บริษัท เมดิทอป จำกัด	TaiDoc Technology Corp., Taipei City Taiwan.	14/5/2564	T 6400078
14	Vstrip COVID-19 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า IG10020S01, IG10050S01	บริษัท เจ.เอ.ซี.อินดัสตรี จำกัด	Panion&BF Biotech Inc. Xizhi Factory, Taiwan.	27/5/2564	T 6400083



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen
รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only)
ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
15	COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) รหัสสินค้า INCP-AC0502	บริษัท ไอมेट ลาบอราทอรี จำกัด	Acro Biotech, INC. U.S.A	28/5/2564	T 6400084
16	AFFINOME COVID-19 Ag Rapid Test Cassette รหัสสินค้า ICOV-01	-	บริษัท แอฟฟิโนม จำกัด , ประเทศไทย	28/5/2564	T 6400086
17	2019-nCoV-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold immunochromatography)	บริษัท พรินา ไชเอ็นตีฟิค จำกัด	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. , P.R. China	10/6/2564	T 6400094
18	Humasis COVID-19 Ag Test รหัสสินค้า ACOVA-7025	บริษัท ลาโนตรอน จำกัด	Humasis Co., Ltd. Republic of Korea	1/7/2564	T 6400104
19	Trueline COVID-19 Ag Rapid Test รหัสสินค้า MICOG-502 (B2503)	บริษัท อินโนเมด (ประเทศไทย) จำกัด	MEDICON CO., LTD Vietnam	1/7/2564	T 6400105



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd P.R. China	5/7/2564	T 6400106
21	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) รหัสสินค้า K602-1H, K602-1S, K602-5H, K602-5S, K602-10H, K602-10S, K602-20H และ K602-20S	บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd, P.R. China	9/7/2564	T 6400115
22	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) รหัสสินค้า HYT-G01-03	บริษัท วีเทค เมดิคอล จำกัด	Hoyotek Biomedical Co., Ltd China.	13/7/2564	T 6400118
23	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) รหัสสินค้า 41FK11 และ 41FK21	บริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด	Abbott Diagnostics Korea Inc., Korea	14/7/2564	T 6400119
24	AnyLab COVID-19 Ag Test Kit รหัสสินค้า ZB144	บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น จำกัด	Z Biotech Inc. , Korea	20/7/2564	T 6400128



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
25	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test รหัสสินค้า GCCOV-502a	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., China	20/7/2564	T 6400129
26	NanoCOVID-19 Antigen Rapid Test	-	ห้องปฏิบัติการที่มวิจัยวัสดุ ตอบสนองระดับนาโน (INC2B-201) และห้องปฏิบัติการที่วิจัยการ วินิจฉัยระบบนาโน (INC2B-202) และศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ สวทช.	21/7/2564	T 6400130
27	PCL COVID-19 Ag Gold รหัสสินค้า COV04S	บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด	PCL Inc., Korea	21/7/2564	T 6400132
28	PCL COVID19 Ag Rapid FIA รหัสสินค้า COV05	บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด	PCL Inc., Korea	21/7/2564	T 6400134



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
29	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit รหัสสินค้า C3042	บริษัท บีจี ไฮจีนิค โปรดักท์ จำกัด	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co. Ltd. , China	22/7/2564	T 6400136
30	GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test รหัสสินค้า CVAG4080A	บริษัท ยูโรฟีนส์ ฟู๊ด เทสต์ติ้ง (ประเทศไทย) จำกัด	Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd., China.	22/7/2564	T 6400137
31	SARS-CoV-2 Antigen (GICA) รหัสสินค้า 0320300102	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	Shenzhen Lifotronic Technology Co. Ltd, China	22/7/2564	T 6400138
32	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method) รหัสสินค้า 2061701 และ 2061708	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	Zybio Inc. China	22/7/2564	T 6400139



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
33	Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay) รหัสสินค้า WT-1120	บริษัท อาร์เค เมดเทค จำกัด	Jiaxing WiseTest Bio-Tech Co., Ltd. China	23/7/2564	T 6400141
34	P4DETECT COVID-19 Ag รหัสสินค้า 3F24	บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด	PRIME4DIA Co. Ltd, Korea	30/7/2564	T 6400150
35	Bio One Step COVID-19 Ag Cassette รหัสสินค้า COV Ag-2021	-	บริษัท ไบโอเคมีคัล เทคโนโลยี จำกัด	30/7/2564	T 6400151
36	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	บริษัท จีโนเวชั่น จำกัด	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd, China	30/7/2564	T 6400153
37	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette รหัสสินค้า INCP-C81	บริษัท เออีซี เฮลธ์แคร์ จำกัด	Hanzhou Biotech Co.Ltd. China.	30/7/2564	T 6400154



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
38	VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า TD-4531	บริษัท คอนเนค ไทแอกโนสติกส์ จำกัด	TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION, TAIWAN.	30/7/2564	T6400156
39	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)	บริษัท เอช ไอ พี ไทลบอล จำกัด	Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co., Ltd. China.	2/8/2564	T 6400160
40	CareStart COVID-19 Ag รหัสสินค้า RCMM-02061	บริษัท ที.เอส.โพสิโปรดักส์ จำกัด	Access Bio inc, Korea.	3/8/2564	T 6400163
41	SURE STATUS COVID-19 Antigen CARD TEST รหัสสินค้า SS03P25	บริษัท ไอมेट ลาบอราทอรี จำกัด	Premier Medical Corporation, India.	5/8/2564	T 6400173
42	SARS-CoV-2 Antigen (GICA) รหัสสินค้า 320300102	บริษัท ดรูไบโอ (ไทยแลนด์) จำกัด	Shenzhen Lifitronic Technology Co. Ltd, China	6/8/2564	T 6400175



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
43	2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)	บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd China.	6/8/2564	T 6400178
44	NowCheck COVID-19 Ag Test รหัสสินค้า RG1901	บริษัท ชัคเชส โนน (ไทยแลนด์) จำกัด	BioNote, Inc, Korea	6/8/2564	T 6400179
45	VIRASPEC(TM) Covid-19 Tests (Sars-CoV-2) Saliva Test	บริษัท เจมิเอ็น โกลบอล กรุ๊ป จำกัด	Thyrolytics AB, Sweden.	6/8/2564	T 6400180
46	QuickVue SARS Antigen Test รหัสสินค้า 20387	บริษัท ซี เมดิก จำกัด	Quidel Corporation , USA	6/8/2564	T 6400182
47	BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2 รหัสสินค้า 256082 และ 256089	บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด	BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co,Ltd China And Wed Industries Inc., USA	6/8/2564	T 6400183



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
48	P4DETECT COVID-19 AG สหสัมพันธ์ 3F24	บริษัท ชัคเซส โนน (ไทยแลนด์) จำกัด	PRIME4DIA Co. Ltd, Korea	6/8/2564	T 6400187
49	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test สหสัมพันธ์ L031-11815	บริษัท แอดวานซ์ ไทแอกนอสติก จำกัด	ACON BIOTECH (Hangzhou) Co., Ltd, China	11/8/2564	T 6400191
50	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test สหสัมพันธ์ BT1766 และ BT1760	บริษัท เอช ไอ พี ไทบอล จำกัด	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd China	11/8/2564	T 6400194
51	COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	บริษัท เวซีพี กรุ๊ป (เอเชีย) จำกัด	Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd, China	11/8/2564	T 6400195
52	FREND COVID-19 Ag + FLU A&B สหสัมพันธ์ FRCGFL 020	บริษัท ซีเมติก จำกัด	NanoEntek, Korea	13/8/2564	T 6400202



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
53	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	บริษัท ไทฟ์ คลาวด์ เฮลท์ (ไทยแลนด์) จำกัด	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. China.	13/8/2564	T 6400203
54	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) รหัสสินค้า 1201553	บริษัท ไบโอ-ราด แลบบอราทอรี่ส์ จำกัด	Zhejiang Orient Gene Biotech Co, Ltd, China.	13/8/2564	T 6400204
55	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า L031-11815, L031-11825 และ L031-118C5	บริษัท อินโนเมด (ประเทศไทย) จำกัด	ACON Biotech (Hangzhou) Co. Ltd., China	13/8/2564	T 6400205
56	INNOVA SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test รหัสสินค้า BT1309	บริษัท ไบโอมิเดีย (ประเทศไทย) จำกัด	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd. China	19/8/2564	T 6400213
57	NADAL COVID-19 Ag Test รหัสสินค้า 243103N-20	บริษัท เฮลส์เซน เบอรัมส์ไตน์ จำกัด	nal von minden GmbH , Germany	19/8/2564	T 6400214



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
58	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) รหัสสินค้า CG2061	บริษัท ปารมี แอนด์ แอสโซซิเอตส์ จำกัด	Getein Biotech, Inc. , China	19/8/2564	T 6400216
59	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	บริษัท แองเจิล เทรดิง คอร์ปอเรชั่น จำกัด	Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. China	23/8/2564	T 6400224
60	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit รหัสสินค้า C3042	บริษัท เชียงใหม่ ลานนา จำกัด	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co., Ltd. China	24/8/2564	T 6400228
61	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) รหัสสินค้า W196	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. China	26/8/2564	T 6400229
62	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) รหัสสินค้า G10313	บริษัท จีโนมิคซ์ จำกัด	JOYSBIO (TIANJIN) BIOTECHNOLOGY CO., LTD. China.	3/9/2564	T 6400333



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
63	2019-nCoV Antigen Rapid Test รหัสสินค้า U20229	บริษัท ทีเอ็มวายเอ็ม อินเตอร์เนชั่นแนล บิโวลูทีฟ จำกัด	Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd. China	3/9/2564	T 6400334
64	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits (Colloidal Gold Immunochromatography) รหัสสินค้า CG2701 , CG2705 , CG2725	บริษัท ซูวีนาวร์ จำกัด	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., China	3/9/2564	T 6400335
65	Nano Repro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า B66000	บริษัท บราโว่ เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด	NanoRepro AG, Germany	6/9/2564	T 6400336
66	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Assay Kit by Colloidal Gold Method รหัสสินค้า EIM4102081	บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด	Maccura Biotechnology Co., Ltd . China	7/9/2564	T 6400340
67	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า L031-11815	บริษัท บางกอกยูนิเทค จำกัด	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. China	8/9/2564	T 6400341



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Rapid Test แบบตรวจหา Antigen
รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only)
ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
68	2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal gold method) รหัสสินค้า JT04	บริษัท มิลิเมด จำกัด	Guangdong Hecin Scientific, Inc. China	13/09/2564	T 6400350



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Semi-Automation แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
1	Sofia SARS Antigen FIA รหัสสินค้า 20374	บริษัท ซี เมดิก จำกัด	Quidel Corporation. USA	29/3/2564	T 6400047
2	Exdia COVID-19 Ag รหัสสินค้า PR-FC13	บริษัท ทิพย์บสพต กรุ๊ป จำกัด	Precision Biosensor Inc. Republic of KOREA.	16/4/2564	T 6400054
3	1. STANDARD F COVID-19 Ag FIA รหัสสินค้า Cat No. 10COV30D/ Ref No. F-NCOV-01G 2. STANDARD COVID-19 Ag Control รหัสสินค้า Cat No. 10COVC10/ Ref No. C-NCOV-01G	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor Inc. Republic of Korea.	22/4/2564	T 6400062
4	COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)	บริษัท เฮาส์เซน เฮอร์นสไตน์ จำกัด	Lansion Biotechnology Co., Ltd., China.	28/5/2564	T 6400085
5	1. ichroma COVID-19 Ag รหัสสินค้า CFPC-115 2. Boditech COVID-19 Ag Control รหัสสินค้า CFPO-293	บริษัท ซี เมดิก จำกัด	Boditech Med Inc. Republic of Korea.	19/8/2564	T 6400212



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antigen รูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only) ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
1	<ol style="list-style-type: none"> VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack รหัสสินค้า 6199941 VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Calibrator รหัสสินค้า 6199942 VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Controls รหัสสินค้า 6199943 VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Extraction Buffer รหัสสินค้า 6199944 	บริษัท ออร์โธ-คลินิกคอล ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	<ol style="list-style-type: none"> Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom Ortho-Clinical Diagnostics, USA 	14/5/2564	T 6400079
2	<ol style="list-style-type: none"> Elecsys SARS-CoV-2 Antigen รหัสสินค้า 09345272190 Elecsys SARS-CoV-2 Antigen รหัสสินค้า 09345299190 PreciControl SARS-CoV-2 Antigen รหัสสินค้า 09345302190 SARS-CoV-2 Extraction Solution C รหัสสินค้า 09370099190 SARS-CoV-2 Extraction Solution รหัสสินค้า 09370064190 	บริษัท โรช ไทแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Roche Diagnostics GmbH, Germany.	31/5/2564	T 6400087

