



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
1	abTESTM COVID-19 qPCR I Kit 50 reactions	บริษัท เมดิกอล ชัพพอร์ท 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 เมดิก 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 อินโนเวชั่น 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
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 กิบบิไทย จำกัด	KOGENEBIOTECH (KOREA)	27/3/2563	KOR 6302296



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
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 ไชเอนซ์ 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
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 เบอรัสนสไตน์ 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 เมดิกอล ชัพพอร์ต 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 6 กรกฎาคม 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 ไฮโย โคเรีย จำกัด	SOLGENT CO.,LTD (KOREA)	28/4/2563	KOR 6303947
20	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	บริษัท ไควอาเจน (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 6 กรกฎาคม 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 สลิน เอเชีย จำกัด	SOLGENT CO.,LTD (KOREA)	29/4/2563	KOR 6304116
25	LighMix Modular Sarbecovirus E-gene	บริษัท โรช ไทแอกโนสติกส์ (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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
26	LighMix Modular SARS-CoV-2 (COVID-19) RdRP	บริษัท โรช ไคแอกโนสติกส์ (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 ไบโอมีเดีย (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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
31	abTES COVID-19 qPCR I Kit	บริษัท พี ซี เอ็น เฮลท์แคร์ 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 แปซิฟิก 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรองประเมินเทคโนโลยี
36	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	บริษัท ไบโอจีโนมेट 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 เคเอ็มไอ 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
41	SARS-COV-2 R-GENE®	บริษัท บีไอ 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 6 กรกฎาคม 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 ไบโอสายน์ จำกัด	Luminex Corporation Co.,Ltd.	11/8/2563	T 6300033
49	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR	บริษัท แอดวานซ์ เมดิคอล ซายน์ 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 6 กรกฎาคม 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 วายดีไดแอกนอสติกส์ ประเทศไทย จำกัด	YD Diagnostics CORP	25/8/2563	T 6300040
54	BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1) รหัสสินค้า 423738	บริษัท บีโธ เมริเยอร์ (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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
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 ออฟเตอร์ 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 6 กรกฎาคม 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 ไบโอะจีโนแมด 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
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 ภิญโญฟาร์มเอเชีย	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 6 กรกฎาคม 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 เมดิก 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 ไบโอสตีทส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Roche Molecular Systems, Inc.	18/1/2564	T 6400007
74	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 ไบโอสตีทส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Roche Molecular Systems, Inc.	18/1/2564	T 6400007
75	IntelliPlex SARS-CoV-2 Detection Kit	บริษัท ไบโอเอกทีพ จำกัด	PlexBio Co., Ltd.	5/2/2564	T 6400016





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
76	SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform	บริษัท ซี-เทรเดอส์ จำกัด	Tellgen Corporation	5/2/2564	T 6400014
77	FLU-COVID RT-PCR รหัสสินค้า MAD-003942M-L	ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมติก	Vitro,S.A.	9/2/2564	T 6400017
78	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
79	COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit รหัสสินค้า JC10223-1NW	บริษัท เจนอริลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพร์ส 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
80	VIASURE SARS-CoV-2, Flu&RSV Real Time PCR Detection Kit รหัสสินค้า VS-CFR112L และ VS-CFR112H	บริษัท เฮาส์เซน เบอรัสนาไน์ จำกัด	CERTEST BIOTEC S.L. ,SPAIN	22/2/2564	T 6400029
81	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
82	VereRT ZeroPrep COVID-19 PCR Kit รหัสสินค้า VRTC-CD200	บริษัท เอสเคพี ดีเฟนซ์ เทคโนโลยี จำกัด	Veredus Laboratories Pte Ltd. Singapore.	25/2/2564	T 6400034
83	COVID-19 RNA Vs 2 รหัสสินค้า COV19RNALYO.CE	บริษัท เฮาส์เซน เบอรัสนาไน์ จำกัด	Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl. Italy.	9/3/2564	T 6400039
84	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Fluorescence RT-PCR) รหัสสินค้า BSI16S1 / BSI16M1	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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
85	Molaccu COVID-19 Detection Kit รหัสสินค้า 4080101 และ 4080102	บริษัท ซี เมดิก จำกัด	Zybio Inc. China.	7/4/2564	T 6400052
86	LightMix Modular Sarbecovirus SARS-CoV-2 รหัสสินค้า 09164952001	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH, Germany	16/4/2564	T 6400057
87	- 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
88	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
89	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
90	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
91	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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
92	- 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
93	COVITECT-1 SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Kit รหัสสินค้า F33042E01TH, F33043E01TH	-	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ,ประเทศไทย	1/6/2564	T 6400088
94	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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
95	SARS-COV-2/FLU/RSV REALTIME PCR KIT รหัสสินค้า RTPCR003	บริษัท ซี-เทรดเดอร์ จำกัด	Vircell,S.L., Spain	2/6/2564	T 6400090
96	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
97	BioFire Respiratory Panel 2.1 plus (RP2.1 plus) รหัสสินค้า 423740	บริษัท บีโธ เมริเฮอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	BioFire Diagnostics, USA	2/6/2564	T 6400092
98	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
99	BioFire Respiratory Panel 2.1 Plus (RP2.1)	บริษัท บีโธ เมริเฮอร์ (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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
100	Molaccu COVID-19 Detection Kit รหัสสินค้า 4080101 และ 4080102	ไบโอเมด ไทแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	Zybio Inc., P.R. China	30/6/2564	T 6400102
101	ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit รหัสสินค้า 3103010051 และ 3103010052	บริษัท เฮาส์เซน เฮอร์เนสไทม์ จำกัด	3D Biomedicine Science & Technology Co., Limited China	5/7/2564	T 6400109



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
1	2019-nCov Nucleic Acid Test Kit (Lyophilized)	บริษัท ที เอ็ม 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 เค 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 6 กรกฎาคม 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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
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 สหสิ้นค้า 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ทะเบียนเทคโนโลยี
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 เบอรัมส์ไตน์ 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 อีว 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 6 กรกฎาคม 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 ไฮดีโอ (ประเทศไทย) จำกัด	SHENZEN YHLO BIOTECH CO.,LTD, P.R.China.	5/3/2564	T 6400037
20	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) รหัสสินค้า EI 2606-9601 G	บริษัท เฮาส์เซน เมอร์นสไตน์ 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 6 กรกฎาคม 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 เมดริ๊ป 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 เมดิก	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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ทะเบียนเทคโนโลยี
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 6 กรกฎาคม 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 ลาบอแรตอรีส์ 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 RF870/11417770 2.Dimension Vista COV2G CAL/ Dimension EXL CV2G CAL รหัสสินค้า KC872/11417772 3.Dimension Vista COV2G Quality Control / Dimension EXL CV2G Quality Control รหัสสินค้า KC873/11417773	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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ทะเบียน เทคโนโลยี
33	1. Atellica IM sCOVG สหสินค้า 11207386 2. Atellica IM sCOVG MCM สหสินค้า 11207587 3. Atellica IM sCOVG QC สหสินค้า 11207388	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	1/7/2564	T 6400103



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
1*	Wondfo 2019-nCoV Antibody Test (Lateral flow method) รหัสสินค้า W195	บริษัท เพิร์มเมอร์ 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 แอสโซซิเอทส์ 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 ไอมัด 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
6	Coronavirus Disease (COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid test (Colloidal Gold)	บริษัท ไอซิส เมดิคัล แลборาทอรี จำกัด	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	3/8/2563	T 6300025
7	ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM Cassette	บริษัท กิพย์บสสพด 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 เมส 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 ไบโอสายน์ 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 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
11	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)	บริษัท เพ็رسลี่เทคจำกัด	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 ฮีปโป 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 ไดแอนนอสติกส์ จำกัด	Wuhan UNscience Co. LTD.,	8/10/2563	T 6300052
15	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)	บริษัท เพรช 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 6 กรกฎาคม 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 ทิถย์บรสบท กรุ๊ป จำกัด	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.,Ltd	21/10/2563	T 6300057
18	KESTREL BIO SCIENCES COVID-19 IgM/IgG Test kit	-	บริษัท เคสเทรล ไบโอ ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	26/10/2563	T 6300059
19	2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)	บริษัท เฮาส์เซน เฮอร์เนสไตน์ 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 6 กรกฎาคม 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 6 กรกฎาคม 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 เจนอรัลไซเอนซ์ 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 เมดิค 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 6 กรกฎาคม 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 เบอรินสไตน์ 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 6 กรกฎาคม 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 รหัสสินค้า 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 รหัสสินค้า 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) รหัสสินค้า 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 แบงคอกจิวโนบิotechอินโนเวชั่น 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 Antigen ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
1	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	SD Biosensor, Inc	3/9/2563	T 6300042
2	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (nasopharyngeal)	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 ทิพย์บสสวต กรุ๊ป จำกัด	RapiGEN INC.	29/1/2564	T 6400008



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
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 ไคแอคคอนอสติกส์ จำกัด	BIOSYNEX SWISS SA , SWITZERLAND	16/2/2564	T 6400021
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 ไบโอเทค 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 เวเนอรัลไซเอนซ์ เอ็ม เตอร์-ไพร์ส จำกัด	Reszon Diagnostic International Sdn. Bhd. Malaysia	29/3/2564	T 6400048



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
10	Sofia SARS Antigen FIA รหัสสินค้า 20374	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	Quidel Corporation. USA	29/3/2564	T 6400047
11	Exdia COVID-19 Ag รหัสสินค้า PR-FC13	บริษัท ทิพยบสสพต กรุ๊ป จำกัด	Precision Biosensor Inc. Republic of KOREA.	16/4/2564	T 6400054
12	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test รหัสสินค้า R0182C	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	CTK Biotech, Inc. USA	16/4/2564	T 6400055
13	CerTest SARS-CoV-2 รหัสสินค้า SC820001PC	บริษัท เฮาส์เซน เบอริสไตน์ จำกัด	CERTEST BIOTEC S.L., SPAIN	20/4/2564	T 6400058
14	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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
15	BIOCREDIT COVID-19 Ag รหัสสินค้า G61RHA20C	บริษัท ทิพย์บสพต กรุ๊ป จำกัด	RapiGEN, Inc., Republic of KOREA.	28/4/2564	T 6400066
16	FORA COVID-19 Antigen Rapid Test รหัสสินค้า TD-4531	บริษัท เมดิทอป จำกัด	TaiDoc Technology Corp., Taipei City Taiwan.	14/5/2564	T 6400078
17	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
18	COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) รหัสสินค้า INCP-AC0502	บริษัท ไอเมด ลาบอราทอรี จำกัด	Acro Biotech, INC. U.S.A	28/5/2564	T 6400084
19	COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)	บริษัท เฮาส์เซน เบอริเนสไต์น จำกัด	Lansion Biotechnology Co., Ltd., China.	28/5/2564	T 6400085



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
20	AFFINOME COVID-19 Ag Rapid Test Cassette รหัสสินค้า ICOV-01	-	บริษัท แอฟฟิโนม จำกัด , ประเทศไทย	28/5/2564	T 6400086
21	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
22	Humasis COVID-19 Ag Test รหัสสินค้า ACOVA-7025	บริษัท ลาโบตรอน จำกัด	Humasis Co., Ltd. Republic of Korea	1/7/2564	T 6400104
23	Trueline COVID-19 Ag Rapid Test รหัสสินค้า MICOG-502 (B2503)	บริษัท อินโนเมด (ประเทศไทย) จำกัด	MEDICON CO., LTD Vietnam	1/7/2564	T 6400105
24	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด	Beijing Lepu Medical Techology Co., Ltd P.R. China	5/7/2564	T 6400106



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 ประเภท Automation แบบตรวจหา Antigen ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูล ณ วันที่ 6 กรกฎาคม 2564

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