



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                         | ชื่อผู้นำเข้า                               | ชื่อผู้ผลิต                                       | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมินเทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 1        | abTESTM COVID-19 qPCR I Kit 50 reactions                                                              | บริษัท เมดิกอล ชัพพอร์ท จำกัด               | ALTBIOTECH PTE LTD.<br>(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.<br>(CHINA)                   | 23/3/2563                                | CHN 6302125                        |
|          | Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing),<br>24 Tests/Kit |                                             |                                                   |                                          |                                    |
| 3        | Real-Time Fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV                                              | บริษัท แบงคอกจีโนมิกส์<br>อินโนเวชั่น จำกัด | BGI BIOTECHNOLOGY<br>(WUHAN) CO., LTD.<br>(CHINA) | 23/3/2563                                | CHN 6302150                        |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                 | ชื่อผู้นำเข้า                       | ชื่อผู้ผลิต                           | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมินเทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 12       | AccuPower SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit                                     | บริษัท ไบโอแอกทีฟ จำกัด             | BIONEER CORPORATION<br>(KOREA)        | 10/4/2563                            | KOR 6302814                        |
| 13       | genesig Real-Time Coronavirus (COVID-19) CE IVD Kit                           | บริษัท ปริมา โซเอ็นตีฟิค จำกัด      | PRIMERDESIGN LTD.<br>(UNITED KINGDOM) | 14/4/2563                            | GBR 6302993                        |
| 14       | VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit, 12x8-well strip, low profile  | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินส์ไต์น์ จำกัด | CERTEST BIOTEC S.L.<br>(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<br>(MALAYSIA)     | 22/4/2563                            | MYS 6303534                        |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                             | ชื่อผู้นำเข้า                        | ชื่อผู้ผลิต                                              | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 31       | abTES COVID-19 qPCR I Kit                                                                                                 | บริษัท พี ซี เอ็น เฮลท์แคร์ จำกัด    | AITbiotech Pte Ltd,<br>Singapore                         | 12/6/2563                                | T 6300004                              |
| 32       | Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus<br>(2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence<br>Probing)                                 | บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด      | DAAN GENE CO.,LTD.OF<br>SUN YAT-SEN<br>UNIVERSITY, China | 12/6/2563                                | T 6300006                              |
| 33       | DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV)<br>Detection Kit                                                                  | บริษัท แปซิฟิก ไบโอเทค จำกัด         | Solgent Co.,Ltd                                          | 15/6/2563                                | T 6300008                              |
| 34       | SARS-CoV-2 nucleic acid detection kit<br>based on real-time PCR platform                                                  | บริษัท กรีนซอร์ส (ไทยแลนด์)<br>จำกัด | Beijing Biogench<br>Biotechnology Co.,Ltd.               | 15/6/2563                                | T 6300009                              |
| 35       | Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification<br>Reagent Kit (09N77-090), Abbott RealTime<br>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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                             | ชื่อผู้ผลิต                                  | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 36       | Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes) | บริษัท ไบโอจีโนเมด 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 29 สิงหาคม 2567

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                   | ชื่อผู้นำเข้า                         | ชื่อผู้ผลิต                                         | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 46       | Multiple Real-Time PCR Kit for Detection of 2019-nCoV                           | บริษัท เบส อิลิเซอ์ จำกัด             | Beijing Applied Biological Technologies Co.,Ltd     | 29/7/2563                                | T 6300022                              |
| 47       | Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit                              | บริษัท อุดม เมดिकอล 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 ไบโอชาયน์ จำกัด            | Luminex Corporation Co.,Ltd.                        | 11/8/2563                                | T 6300033                              |
| 49       | SARS-CoV-2 Fluorescent PCR                                                      | บริษัท แอดวานซ์ เมดिकอล 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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                              | ชื่อผู้นำเข้า                               | ชื่อผู้ผลิต                                        | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 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 วายดีไดแอกโนสติกส์<br>ประเทศไทยจำกัด | YD Diagnostics CORP                                | 25/8/2563                                | T 6300040                              |
| 54       | BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1)<br>รหัสสินค้า 423738 | บริษัท บีโธ เมริเฮอร์<br>(ประเทศไทย) จำกัด  | BioFire Diagnostics, LLC                           | 1/9/2563                                 | T 6300041                              |
| 55       | AccuPower® SARS-CoV-2 Multiplex<br>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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                 | ชื่อผู้นำเข้า                  | ชื่อผู้ผลิต                                   | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 56       | RIDA® GENE SARS – CoV-2<br>รหัสสินค้า PG6815                                                  | บริษัท ซี เมดิค จำกัด          | R-Biopharm AG                                 | 23/9/2563                                | T 6300046                              |
| 57       | Agentex® COVID -19 qPCR Detection Kit<br>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<br>รหัสสินค้า 11416284 (FTD-114-96)                                            | บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด | Fast Track Diagnostics<br>Luxembourg S.a.r.l. | 25/9/2563                                | T 6300049                              |
| 60       | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit<br>(PCR-Fluorescent Probe Method)<br>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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                           | ชื่อผู้ผลิต                          | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 61       | GSD NovaPrime® SARS-CoV-2 (COVID-19)<br>รหัสสินค้า PCOV6033,PCOV6034 | บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น<br>จำกัด | NovaTec<br>Immundiagnostica GmbH.    | 20/10/2563                           | T 6300058                              |
| 62       | SARS-CoV-2 RT-PCR รหัสสินค้า MAD-<br>003941M                         | ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมติก           | Vitro, S.A.,                         | 21/10/2563                           | T 6300055                              |
| 63       | VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR<br>Detection Kit                    | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินสไตน์<br>จำกัด    | CERTEST BIOTEC S.L.,                 | 21/10/2563                           | T 6300056                              |
| 64       | SARS-CoV-2 RT-PCR Test Kit                                           | บริษัท ไบโอจีโนเมด จำกัด                | Acon Biotech<br>(Hangzhou) Co., Ltd. | 28/10/2563                           | T 6300060                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                         | ชื่อผู้นำเข้า                  | ชื่อผู้ผลิต                                              | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 65       | DIRECT SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT<br>(RTPCR002)      | บริษัท ซี-เทรเดอส์ จำกัด       | Vircell, S.L.                                            | 6/11/2563                            | T 6300063                              |
| 66       | DIRECT SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT<br>(RTPCR002-LPP)  | บริษัท ซี-เทรเดอส์ จำกัด       | Vircell, S.L.                                            | 6/11/2563                            | T 6300064                              |
| 67       | Aridia COVID-19 Real-Time PCR Test                    | บริษัท ซี เมดิก จำกัด          | CTK Biotech, Inc.                                        | 16/11/2563                           | T 6300065                              |
| 68       | FTD SARS-CoV-2<br>รหัสสินค้า 11416300 (FTD-114-32)    | บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด | Fast Track Diagnostics<br>Luxembourg S.a.r.l.            | 2/12/2563                            | T 6300066                              |
| 69       | Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR<br>Detection Kit | ห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโญฟาร์มาช | SHANGHAI FOSUN LONG<br>MARCH MEDICAL<br>SCIENCE CO, LTD. | 23/12/2563                           | T 6300073                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                         | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 70       | Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)                                                                 | บริษัท ซี เมดิค จำกัด                          | Sansure Biotech Inc.                                | 6/1/2564                                 | T 6400001                              |
| 71       | Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit<br>(Commercial Name: Fosun 2019-nCoV qPCR)                                                        | บริษัท ซี-เทรดเดอร์ จำกัด                      | Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd. | 15/1/2564                                | T 6400005                              |
| 72       | 1. cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B<br>รหัสสินค้า 09211101190<br>2. cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B<br>Quality Control Kit รหัสสินค้า 09211128190 | บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Roche Molecular Systems, Inc.                       | 18/1/2564                                | T 6400007                              |
| 73       | IntelliPlex SARS-CoV-2 Detection Kit                                                                                                                 | บริษัท ไบโอแอคทีฟ จำกัด                        | PlexBio Co., Ltd.                                   | 5/2/2564                                 | T 6400016                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                  | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                            | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 74       | SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit<br>based on Real-Time PCR platform                                                       | บริษัท ซี-เทรเดเตอร์ จำกัด                     | Tellgen Corporation                                    | 5/2/2564                                 | T 6400014                              |
| 75       | FLU-COVID RT-PCR สหสสินค้า MAD-<br>003942M-L                                                                                   | ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมติก                  | Vitro,S.A.                                             | 9/2/2564                                 | T 6400017                              |
| 76       | SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid<br>Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe<br>Method)<br>สหสสินค้า SC2FA/B-32 ,SC2FA/B-96 | บริษัท ซี เมติก จำกัด                          | Zybio inc. China.                                      | 17/2/2564                                | T 6400023                              |
| 77       | COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit<br>สหสสินค้า JC10223-1NW                                                                | บริษัท เจนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์<br>ไพรส์ จำกัด | Jiangsu Bioperfectus<br>Technologies Co.,Ltd.<br>China | 18/2/2564                                | T 6400024                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                      | ชื่อผู้นำเข้า                             | ชื่อผู้ผลิต                                         | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 78       | VIASURE SARS-CoV-2, Flu&RSV Real Time<br>PCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า VS-CFR112L และ VS-CFR112H | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินสไตน์<br>จำกัด      | CERTEST BIOTEC S.L.<br>,SPAIN                       | 22/2/2564                                | T 6400029                              |
| 79       | Genedrive 96 SARS-CoV-2 Kit<br>รหัสสินค้า ID-CoV2-01-LPC, ID-CoV2-01-FPC<br>และ ID-CoV2-01-BPC     | บริษัท ไบโอมิเดีย (ประเทศไทย)<br>จำกัด    | Genedrive Diagnostics<br>Ltd. United Kingdom        | 24/2/2564                                | T 6400032                              |
| 80       | VereRT ZeroPrep COVID-19 PCR Kit<br>รหัสสินค้า VRTC-CD200                                          | บริษัท เอสเคพี ดีเฟนซ์ เทคโนโลยี<br>จำกัด | Veredus Laboratories<br>Pte Ltd. Singapore.         | 25/2/2564                                | T 6400034                              |
| 81       | COVID-19 RNA Vs 2<br>รหัสสินค้า COV19RNALYO.CE                                                     | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินสไตน์<br>จำกัด      | Dia.Pro Diagnostic<br>Bioprobes Srl. Italy.         | 9/3/2564                                 | T 6400039                              |
| 82       | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit<br>(Fluorescence RT-PCR)<br>รหัสสินค้า BSI16S1 / BSI16M1     | บริษัท แล็บ สிடเดอร์ จำกัด                | Hangzhou Bioer<br>Technology Co., Ltd.<br>PR. China | 15/3/2564                                | T 6400043                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                                                                                                                                                                       | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 83       | Molaccu COVID-19 Detection Kit<br>รหัสสินค้า 4080101 และ 4080102                                                                                                                                                                                                                                             | บริษัท ซี เมดิค จำกัด                          | Zybio Inc. China.                                                                                                                                                                                 | 7/4/2564                             | T 6400052                              |
| 84       | LightMix Modular Sarbecovirus SARS-CoV-2<br>รหัสสินค้า 09164952001                                                                                                                                                                                                                                           | บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | TIB MOLBIOL Syntheselabor<br>GmbH, Germany                                                                                                                                                        | 16/4/2564                            | T 6400057                              |
| 85       | - TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48067 ประกอบด้วย<br>1. TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48102<br>2. TaqPath COVID-19 Control รหัสสินค้า A48105<br>3. TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer รหัสสินค้า A48099<br>4. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) รหัสสินค้า A48111 | บริษัท ยีนพลัส จำกัด                           | - Life Technologies Corporation USA ;<br>1. Life Technologies Corporation USA.<br>2. Microgenics Corporation USA.<br>3. Life Technologies Corporation USA<br>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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                       | ชื่อผู้นำเข้า                        | ชื่อผู้ผลิต                                                         | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 86       | Detection Kit for 2019-nCoV<br>(PCR-Florescence)<br>รหัสสินค้า DA0990, DA0991, DA0992,<br>DA0993, DA0994 และ DA0995 | บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด      | DAAN GENE CO.,LTD OF<br>SUN YAT-SEN<br>UNIVERSITY, P.R. China       | 26/4/2564                                | T 6400064                              |
| 87       | VIASURE SARS-CoV-2 (N1+N2) Real Time<br>PCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า VS-NCO312L และ VS-NCO312H                   | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินสไตน์<br>จำกัด | CERTEST BIOTEC S.L.<br>SPAIN                                        | 28/4/2564                                | T 6400067                              |
| 88       | Multiple Real Time PCR Kit for Detection<br>of 2019-nCoV<br>รหัสสินค้า CT8223-24T และ CT8223-48T                    | บริษัท เชียงใหม่ ลานนา จำกัด         | Beijing Applied<br>Biological Technologies<br>Co., Ltd. P.R. China. | 19/5/2564                                | T 6400080                              |
| 89       | Allplex SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV Assay<br>รหัสสินค้า RV10259X, RV10260Y                                           | บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด         | Seegene Inc.<br>Republic of Korea                                   | 19/5/2564                                | T 6400081                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ชื่อผู้นำเข้า                           | ชื่อผู้ผลิต                                                                                                                                                                                       | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 90       | - TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48067 ประกอบด้วย<br>1. TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit รหัสสินค้า A48102<br>2. TaqPath COVID-19 Control รหัสสินค้า A48105<br>3. TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer รหัสสินค้า A48099<br>4. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) รหัสสินค้า A48111 | บริษัท เมดิทอป จำกัด                    | - Life Technologies Corporation USA ;<br>1. Life Technologies Corporation USA.<br>2. Microgenics Corporation USA.<br>3. Life Technologies Corporation USA<br>4. Life Technologies Corporation USA | 19/5/2564                            | T 6400082                              |
| 91       | COVITECT-1 SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Kit รหัสสินค้า F33042E01TH, F33043E01TH                                                                                                                                                                                                                               | -                                       | บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ,ประเทศไทย                                                                                                                                                           | 1/6/2564                             | T 6400088                              |
| 92       | 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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                         | ชื่อผู้นำเข้า                                     | ชื่อผู้ผลิต                                  | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 93       | SARS-COV-2/FLU/RSV REALTIME PCR KIT<br>รหัสสินค้า RTPCR003                                                            | บริษัท ซี-เทรเดอส์ จำกัด                          | Vircell,S.L., Spain                          | 2/6/2564                                 | T 6400090                              |
| 94       | 1. Simplexa COVID-19 Direct<br>รหัสสินค้า MOL4150<br>2. Simplexa COVID-19 Positive Control Pack<br>รหัสสินค้า MOL4160 | ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมติก                     | DiaSorin Molecular LLC<br>,California U.S.A. | 2/6/2564                                 | T 6400091                              |
| 95       | BioFire Respiratory Panel 2.1 plus (RP2.1 plus)<br>รหัสสินค้า 423740                                                  | บริษัท บีโอ เมริเฮอร์ (ประเทศไทย)<br>จำกัด        | BioFire Dignostics, USA                      | 2/6/2564                                 | T 6400092                              |
| 96       | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit<br>(PCR-Fluorescent Probe Method)<br>รหัสสินค้า CoV2-32 และ CoV2-96             | บริษัท ไบโอเมด ไทแอกนอสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Zybio Inc., China.                           | 7/6/2564                                 | T 6400093                              |
| 97       | BioFire Respiratory Panel 2.1 Plus (RP2.1)                                                                            | บริษัท บีโอ เมริเฮอร์ (ประเทศไทย)<br>จำกัด        | BioFire Diagnostics, USA                     | 24/6/2564                                | T 6400099                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                                  | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 98       | Molaccu COVID-19 Detection Kit<br>รหัสสินค้า 4080101 และ 4080102                                                                                     | ไบโอเมด ไดแอกนอสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด     | Zybio Inc., P.R. China                                       | 30/6/2564                                | T 6400102                              |
| 99       | ANDIS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010051 และ 3103010052                                                                  | บริษัท เฮาส์เซน เบอรัสน์สไตน์ จำกัด            | 3D Biomedicine Science & Technology<br>Co., Limited<br>China | 5/7/2564                                 | T 6400109                              |
| 100      | Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit<br>(Detection for 3 Gene)<br>รหัสสินค้า RR-0479-02, RR-0479-02-50 และ<br>RR-0479-02-200 | บริษัท ไบโอจีโนเมด จำกัด                       | Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd. China                         | 9/7/2564                                 | T 6400111                              |
| 101      | U-TOP COVID-19 Detection Kit Plus<br>รหัสสินค้า SS-9950                                                                                              | บริษัท แดวุง ฟาร์มาซูติคอล<br>(ไทยแลนด์) จำกัด | SeaSun Biomaterials, Korea.                                  | 9/7/2564                                 | T 6400112                              |
| 102      | Novel Coronavirus (COVID-19) Nucleic Acid Detection Kit (PRC-<br>Fluorescent Probe)<br>รหัสสินค้า GSP3101-24 , GSP3101-48 และ GSP3101-96             | บริษัท เมดิกอล ชัฟเฟอร์ จำกัด                  | Guangdong Ardent Biomed Co., Ltd,<br>China                   | 13/7/2564                                | T 6400116                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                              | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                        | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 103      | ANDIS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010069                                                                       | บริษัท อินตามัน เมดิคัล (ไทยแลนด์) จำกัด       | 3D Biomedicine Science & Technology<br>Co., China. | 15/7/2564                                | T 6400124                              |
| 104      | ANDIS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010069                                                                       | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์<br>เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด | 3D Biomedicine Science & Technology<br>Co., China. | 16/7/2564                                | T 6400125                              |
| 105      | SARS-CoV-2 / Influenza A Virus/ Influenza B Virus Nucleic Acid<br>Detection Kit<br>(Fluorescence RT-PCR)<br>รหัสสินค้า BSJ17S1 และ BSJ17M1 | บริษัท แล็บ สிடเดอร์ จำกัด                     | Hangzhou Bioer<br>Technology Co.,Ltd. China.       | 2/8/2564                                 | T 6400158                              |
| 106      | DirectDetect SARS-CoV-2 Detection Kit<br>(PCR-Fluorescence Probe)<br>รหัสสินค้า 6018002202-EN                                              | บริษัท เออีซี เฮลธ์แคร์ จำกัด                  | Coyote Bioscience Co.Ltd, China                    | 3/8/2564                                 | T 6400161                              |
| 107      | Real Time PCR Kit for Novel Coronavirus 2019-nCoV รหัสสินค้า R030-02                                                                       | บริษัท ดรูโบโอ (ไทยแลนด์) จำกัด                | Shenzhen Uni-medica Technology Co.,<br>Ltd, China  | 4/8/2564                                 | T 6400168                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                | ชื่อผู้นำเข้า                   | ชื่อผู้ผลิต                                             | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 108      | COVID-19 Real-Time PCR Kit<br>รหัสสินค้า HRBT-COVID-19                                                                                       | บริษัท เพิร์สทีเทคโนโลยี จำกัด  | Chaozhou Hybribio Biochemistry<br>Ltd. China            | 6/8/2564                                 | T 6400176                              |
| 109      | Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Fast Nucleic Acid<br>Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)<br>รหัสสินค้า CW3130M และ CW3130L               | บริษัท ทริปปี้ล พี ชัมมิต จำกัด | JIANGSU COWIN BIOTECH CO., LTD<br>, China               | 6/8/2564                                 | T 6400184                              |
| 110      | SARS-CoV-2 and Influenza A/B Virus Multiplex Nucleic Acid<br>Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)<br>รหัสสินค้า S3113E-24 และ S3113E-48 | บริษัท ซี เมดิค จำกัด           | Sansure Biotech Inc. China                              | 6/8/2564                                 | T 6400185                              |
| 111      | ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010069                                                                         | บริษัท ไบโอแอคทีฟ จำกัด         | 3D Biomedicine<br>Science&Technology Co.,ltd.,<br>China | 6/8/2564                                 | T 6400186                              |
| 112      | Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit<br>Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit<br>รหัสสินค้า 09N78-090 และ 09N78-080                                          | บริษัท คิว ไบโอไซยน์ 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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                       | ชื่อผู้นำเข้า                               | ชื่อผู้ผลิต                                       | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขทะเบียน<br>ประเภณ<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|
| 113      | 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                         |
| 114      | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit<br>รหัสสินค้า CoV2-96                                                                                         | บริษัท กรุงเทพอินเตอร์โปรดักส์ จำกัด        | Zybio Inc. China                                  | 18/8/2564                                | T 6400206                         |
| 115      | cobas SARS-CoV-2-192T รหัสสินค้า 09175431190<br>cobas SARS-CoV-2-480T รหัสสินค้า 09343733190<br>cobas SARS-CoV-2 Control Kit รหัสสินค้า 09175440190 | บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด | Roche Molecular Systems, Inc.,<br>USA             | 19/8/2564                                | T 6400211                         |
| 116      | SARS-CoV-2 Fluorescent PCR<br>รหัสสินค้า EGN7101109, EGN7102109, EGN7103109                                                                         | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด               | Maccura Biotechnology Co., Ltd. China             | 23/8/2564                                | T 6400221                         |
| 117      | SARS-CoV-2 RT-PCR Multiplex Diagnostic Kit<br>รหัสสินค้า NAT-01                                                                                     | บริษัท ไบโอจีโนมेट 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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ชื่อผู้นำเข้า        | ชื่อผู้ผลิต                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขทะเบียน<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 118      | <p>TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit สหสสินค้า A48067 ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit สหสสินค้า A48102</li><li>2. TaqPath COVID-19 Control สหสสินค้า A48105</li><li>3. TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer สหสสินค้า A48099</li><li>4. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) สหสสินค้า A48111</li></ol> <p>TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit สหสสินค้า A51738 ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit สหสสินค้า A451662</li><li>2. TaqPath COVID-19 Control สหสสินค้า 966116</li><li>3. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) สหสสินค้า A51735</li></ol> | บริษัท ยีนพลัส จำกัด | <p>- Life Technologies Corporation USA (รหัสสินค้า A48067) ;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Life Technologies Ltd .United Kingdom</li><li>2. Microgenics Corporation USA.</li><li>3. Life Technologies Ltd. United Kingdom</li><li>4. UAB Thermo Fisher Scientific Baltics. Lithuania</li></ol> <p>- Life Technologies Corporation USA (รหัสสินค้า A51738);</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Life Technologies Ltd .United Kingdom</li><li>2. Microgenics Corporation USA.</li><li>3. UAB Thermo Fisher Scientific Baltics. Lithuania</li></ol> | 7/9/2564                                 | T 6400338                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                  | ชื่อผู้นำเข้า                    | ชื่อผู้ผลิต                                            | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขทะเบียน<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 119      | Allplex SARS-CoV-2 Master Assay<br>รหัสสินค้า RV10284X , RV10285Y                                                              | บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด     | Seegene Inc.<br>Republic of Korea                      | 16/9/2564                                | T 6400361                          |
| 120      | artus SARS-CoV-2 Prep&Amp UM Kit<br>รหัสสินค้า 4511460 และ 4511469                                                             | บริษัท ไคอาเจน (ประเทศไทย) จำกัด | QIAGEN GmbH, Germany                                   | 16/9/2564                                | T 6400362                          |
| 121      | Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit ,<br>Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit<br>รหัสสินค้า 09N79-090 , 09N79-080                          | บริษัท คิว ไบโอชาयน์ จำกัด       | Abbott Molecular, Inc. USA                             | 17/9/2564                                | T 6400363                          |
| 122      | ANDiS SARS-CoV-2 and Influenza A/B RT-qPCR<br>Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010022 , 3103010030                              | บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด  | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Ltd. China | 17/9/2564                                | T 6400364                          |
| 123      | SARS-CoV-2 Multiplex Nucleic Acid Diagnostic Kit<br>(PCR-Fluorescence Probing)<br>รหัสสินค้า S3123E-24, SE3123E-48, SE3123E-96 | บริษัท ซี เมดิก จำกัด            | Sansure Biotech Inc. China                             | 20/9/2564                                | T 6400369                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                      | ชื่อผู้นำเข้า                               | ชื่อผู้ผลิต                                                   | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขทะเบียน<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 124      | PerkinElmer SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Assay<br>รหัสสินค้า COVID-19PCR-AUS-C                                                      | บริษัท เพอร์กิน เอลเมอร์ จำกัด              | Suzhou Sym-Bio Lifescience<br>Co., Ltd. China                 | 23/9/2564                                | T 6400375                          |
| 125      | STAT-NAT SARS-CoV-2 รหัสสินค้า 1N044                                                                                               | บริษัท เยส-ชายน์ จำกัด                      | SENTINEL CH. S.p.A<br>Italy                                   | 23/9/2564                                | T 6400378                          |
| 126      | Novel Coronavirus(COVID-19) Nucleic Acid<br>Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe)<br>รหัสสินค้า GSP3102-24, GSP3102-48, GSP3102-96 | บริษัท เมดิกอล ชัพพอร์ท จำกัด               | Guangdong Ardent Biomed<br>Co., Ltd. China                    | 23/9/2564                                | T 6400379                          |
| 127      | ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010051 และ 3103010052                                                | บริษัท อันดามัน เมดิคัล (ไทยแลนด์)<br>จำกัด | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Limited.<br>China | 25/10/2564                               | T 6400419                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                     | ชื่อผู้นำเข้า                               | ชื่อผู้ผลิต                                      | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขทะเบียน<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 128      | Aptima SARS-CoV-2 Assay และ<br>Aptima SARS-CoV-2 Assay Controls Kit<br>รหัสสินค้า PRD-06419 และ PRD-06420                                         | บริษัท วินเนอร์รี่ เมดิคอล จำกัด<br>(มหาชน) | Hologic, Inc.<br>United States of America        | 1/11/2564                                | T 6400433                          |
| 129      | Kaira 2019-nCoV Detection Kit<br>รหัสสินค้า RDM101-X                                                                                              | บริษัท อินโนเบล เทรตติ้ง จำกัด              | OPTOLANE Technologies,<br>Inc. REPUBLIC OF KOREA | 3/11/2564                                | T 6400446                          |
| 130      | Detection Kit for 2019-nCoV (PCR-Fluorescence)<br>รหัสสินค้า DA0992                                                                               | บริษัท บีซีซี เมดิคอล กรุ๊ป จำกัด           | Da An Gene Co., Ltd. China                       | 9/11/2564                                | T 6400455                          |
| 131      | 2019-Novel Coronavirus (ORF1ab, E & N genes)<br>Nucleic Acid Test Kit<br>(Fluorescent Probe-based Real-Time PCR Assay)<br>รหัสสินค้า R205T050B0C0 | บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด             | Jiangsu Mole Bioscience<br>Co., Ltd. China       | 9/11/2564                                | T 6400456                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                         | ชื่อผู้นำเข้า                        | ชื่อผู้ผลิต                                                   | วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี) | เลขทะเบียน<br>ประเมินเทคโนโลยี |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| 132      | Molaccu COVID-19 Detection Kit<br>รหัสสินค้า 4080101 และ 4080102                      | บริษัท กรุงเทพอินเตอร์โปรดักส์ จำกัด | Zybio Inc. China                                              | 11/11/2564                        | T 6400470                      |
| 133      | Gene Path DX CoViQuick V2.0 RT q-PCR kit<br>รหัสสินค้า BTCOV-GP11-25 , BTCOV-GP11-100 | บริษัท เคโมไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด | Bome Trivitron Sanayi<br>Urunleri Dis Tic. A. S. Tukey        | 12/11/2564                        | T 6400487                      |
| 134      | ANDIS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010069                  | บริษัท จี.เอ็ม.ไดแอกนอสติก จำกัด     | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Limited.<br>China | 12/11/2564                        | T 6400491                      |
| 135      | NeoPlex COVID-19 Detection Kit<br>รหัสสินค้า NR05A                                    | บริษัท จีโนเวชั่น จำกัด              | GeneMatrix Inc.<br>REPUBLIC OF KOREA                          | 12/11/2564                        | T 6400493                      |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                          | ชื่อผู้นำเข้า                         | ชื่อผู้ผลิต                                            | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขทะเบียน<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 136      | ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010069                   | บริษัท พรินา ไชเอ็นติฟิค จำกัด        | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Ltd. China | 17/11/2564                               | T 6400503                          |
| 137      | Allplex SARS-CoV-2 Variants I Assay<br>รหัสสินค้า RV10286X, RV10287Y                   | บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด          | Seegene Inc.<br>Republic of Korea                      | 18/11/2564                               | T 6400510                          |
| 138      | STAT-NAT SARS-CoV-2<br>รหัสสินค้า 1N044                                                | บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด     | SENTINEL CH. S.p.A. ITALY                              | 18/11/2564                               | T 6400515                          |
| 139      | SARS CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit<br>(Real-time RT-PCR Method)<br>รหัสสินค้า P741H | บริษัท สวัสดิ์ กรุ๊ป (ไทยแลนด์) จำกัด | Suzhou TianLong<br>Biotechnology Co., Ltd.             | 19/11/2564                               | T 6400518                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                         | ชื่อผู้นำเข้า                      | ชื่อผู้ผลิต                                                    | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขทะเบียน<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 140      | STAT-NAT COVID-19 MULTI<br>รหัสสินค้า 1N036                                                           | บริษัท พีพีเอ็น เฮลท์แคร์ จำกัด    | Sentinel CH. SpA.<br>Italy                                     | 19/11/2564                               | T 6400519                          |
| 141      | ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010069                                  | บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นส์ไตน์ จำกัด | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Limited .<br>China | 19/11/2564                               | T 6400521                          |
| 142      | ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010069                                  | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด      | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Limited.<br>China  | 19/11/2564                               | T 6400522                          |
| 143      | VIASURE Flu A, Flu B & SARS-CoV-2 Real Time<br>PCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า VS-ABC112L, VS-ABC112H | บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นส์ไตน์ จำกัด | CERTEST BIOTEC S.L. SPAIN                                      | 8/12/2564                                | T 6400548                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                  | ชื่อผู้นำเข้า                                   | ชื่อผู้ผลิต                                                   | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขทะเบียน<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 144      | ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010069                                           | บริษัท แล็บ ลีตเตอร์ จำกัด                      | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Limited.<br>China | 14/12/2564                               | T 6400565                          |
| 145      | 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Triplex<br>RT-qPCR Detection Kit รหัสสินค้า CD312-02                        | บริษัท หวนจี ยีน เทคโนโลยี<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Nanjing Vazyme Medical<br>Technology Co., Ltd. China          | 16/12/2564                               | T 6400573                          |
| 146      | Novel Coronavirus 2019-nCoV Nucleic Acid<br>Detection Kit (Real Time PCR) ยี่ห้อ GeneoDx<br>รหัสสินค้า GZ-D2RM | บริษัท วีเทค เมดิคอล จำกัด                      | Shanghai GeneoDx<br>Biotechnology Co., Ltd.<br>China          | 23/12/2564                               | T 6400593                          |
| 147      | ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010051, 3103010052                               | บริษัท บีซีซี เมดิคอล กรุ๊ป จำกัด               | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Limited.<br>China | 27/12/2564                               | T 6400605                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                             | ชื่อผู้นำเข้า                                        | ชื่อผู้ผลิต                                             | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 148      | Dagene G SARS-CoV-2 Test Assay<br>รหัสสินค้า GA-003                                                       | บริษัท เดลต้า กรีน อินดัสเตรียล<br>(ประเทศไทย) จำกัด | DELBIO, INC.<br>TAIWAN                                  | 27/12/2564                               | T 6400608                              |
| 149      | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)<br>รหัสสินค้า K608-32T, K608-48T, K608-96T                      | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์<br>ไพรส์ จำกัด      | Shenzhen Kisshealth<br>Biotechnology Co., Ltd.<br>China | 28/12/2564                               | T 6400613                              |
| 150      | Detection Kit For Coronavirus Disease 2019<br>(COVID-19) (PCR Fluorescence Probe)<br>รหัสสินค้า PCR001    | บริษัท บางกอก เอช ดี จำกัด                           | SINGUWAY BIOTECH INC.<br>China                          | 4/1/2565                                 | T 6500002                              |
| 151      | Aptima SARS-CoV-2 Assay และ<br>Aptima SARS-CoV-2 Assay Controls Kit<br>รหัสสินค้า PRD-06419 และ PRD-06420 | บริษัท วินเนอร์รี่ เมดิคอล จำกัด<br>(มหาชน)          | Hologic, Ltd.<br>United Kingdom                         | 5/1/2565                                 | T 6500004                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                  | ชื่อผู้นำเข้า                               | ชื่อผู้ผลิต                                | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 152      | cobas SARS-CoV-2,<br>cobas SARS-CoV-2 Quality Control Kit<br>รหัสสินค้า 09408592190 และ 09408835190            | บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด | Roche Molecular Systems,<br>Inc. USA       | 5/1/2565                                 | T 6500005                              |
| 153      | QIAstat-Dx® SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel<br>รหัสสินค้า 691216<br>QIAstat-Dx Analyzer 1.0<br>รหัสสินค้า 9002824 | บริษัท ไคอาเจน (ประเทศไทย)<br>จำกัด         | QIAGEN GmbH. Germany<br>QIAGEN GmbH. Spain | 11/1/2565                                | T 6500011                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ชื่อผู้นำเข้า        | ชื่อผู้ผลิต                                                                                                                                                                                                                                          | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมินเทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 154      | TaqPath COVID-19 Rnase P Combo Kit 2.0<br>รหัสสินค้า A51334 ประกอบด้วย<br>1. TaqPath COVID-19 Rnase P Kit 2.0<br>รหัสสินค้า A51074<br>2. TaqPath COVID-19 Plus Control<br>รหัสสินค้า 966132<br>3. TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer<br>รหัสสินค้า A51628<br>4. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix (No<br>ROX)รหัสสินค้า A51867 | บริษัท ยีนพลัส จำกัด | - Life Technologies<br>Corporation USA<br>(รหัสสินค้า A51334) ;<br>1. Life Technologies<br>Corporation USA<br>2. Microgenics Corporation<br>USA.<br>3. Life Technologies Ltd.<br>United Kingdom<br>4. Thermo Fisher Scientific<br>Baltics. Lithuania | 12/1/2565                            | T 6500014                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                          | ชื่อผู้นำเข้า                            | ชื่อผู้ผลิต                                           | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 155      | Palm PCR COVID-19 Fast Real-time<br>RT-PCR Kit<br>รหัสสินค้า DX5010    | บริษัท คอนเนค ไดแอ็กโนสติกส์<br>จำกัด    | ACEBiomed, Inc.<br>Republic of Korea                  | 13/1/2565                                | T 6500016                              |
| 156      | STANDARD M10 SARS-CoV-2<br>รหัสสินค้า REF. M-NCOV-03, Cat No. 10COV10A | บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย)<br>จำกัด | SD Biosensor Inc.<br>Republic of Korea                | 21/1/2565                                | T 6500035                              |
| 157      | SARS-CoV-2 Test Kit (Sanity 2.0)<br>รหัสสินค้า 801406, 801307          | บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นส์ไต้หวัน<br>จำกัด | Xiamen Zeesan Biotech<br>Co., Ltd. China              | 31/1/2565                                | T 6500050                              |
| 158      | SARS-CoV-2 Real Time RT-PCT Kit<br>ยี่ห้อ Baicare                      | บริษัท เซนต์เมด จำกัด (มหาชน)            | Baicare (Tianjin)<br>Biotechnology Co., Ltd.<br>China | 31/1/2565                                | T 6500060                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                | ชื่อผู้นำเข้า                              | ชื่อผู้ผลิต                                          | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 159      | SARS-CoV-2 ELITe MGB Kit / SARS-CoV-2 ELITe Standard / SARS-CoV-2 - ELITe Positive Control<br>รหัสสินค้า RTS170ING / RTS170ING-96 /<br>STD170ING / CTR170ING | บริษัท ไลฟ์ ไฮเอนซ์ เอพี จำกัด             | ELITechGroup Italy<br>(ELITechGroup S.p.A)<br>Italy  | 1/2/2565                                 | T 6500065                              |
| 160      | SARS-COV-2 RESPI R-GENE<br>รหัสสินค้า 423732                                                                                                                 | บริษัท บีโอ เมริเยอร์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | BIOMERIEUX SA<br>France                              | 3/2/2565                                 | T 6500073                              |
| 161      | Freeze-Dried Real Time PCR Kit for Novel<br>Coronavirus 2019-nCoV (ORF1ab, N, E)<br>รหัสสินค้า 16.01.003.05 , 16.01.003.02                                   | บริษัท เออีซี เฮลธ์แคร์ จำกัด              | SHENZHEN UNI-MEDICA<br>TECHNOLOGY CO., LTD.<br>China | 7/2/2565                                 | T 6500076                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                             | ชื่อผู้นำเข้า                           | ชื่อผู้ผลิต                                          | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 162      | RADI COVID-19 Detection Kit<br>รหัสสินค้า RV008                                           | บริษัท ไลฟ์ ไฮเอนซ์ เอพี จำกัด          | KH Medical Co., Ltd.<br>Republic of Korea            | 7/2/2565                                 | T 6500080                              |
| 163      | SARS-CoV-2 Detection Kit<br>(Direct Fluorescence PCR)<br>รหัสสินค้า AC0V01, AC0V02        | บริษัท สยาม เทรต ดีวิลอปเม้นท์<br>จำกัด | Zhejiang Orient Gene<br>Biotech Co., LTD. China      | 7/2/2565                                 | T 6500081                              |
| 164      | Real Time PCR Kit for Novel Coronavirus<br>2019-nCoV (ORF1ab, N, E)<br>รหัสสินค้า R034-01 | บริษัท ดรูไบโอ (ไทยแลนด์) จำกัด         | Shenzhen Uni-medica<br>Technology Co., Ltd.<br>China | 11/2/2565                                | T 6500086                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                              | ชื่อผู้นำเข้า                               | ชื่อผู้ผลิต                                                   | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 165      | FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010090             | บริษัท อันดามัน เมดิคัล<br>(ไทยแลนด์) จำกัด | 3D Biomedicine Science<br>& Technology<br>Co., Limited. China | 23/2/2565                                | T 6500098                              |
| 166      | Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR<br>Detection Kit<br>รหัสสินค้า PCSYHF | บริษัท ซี-เทรเดเดอร์ จำกัด                  | Fosun Diagnostics<br>(Shanghai) Co.,Ltd.<br>China             | 25/2/2565                                | T 6500101                              |
| 167      | Aridia COVID-19 Real-Time PCR Test<br>รหัสสินค้า P0180-3G-ZMD              | บริษัท ซี เมดิค จำกัด                       | CTK Biotech, Inc. USA                                         | 25/2/2565                                | T 6500102                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                           | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                                  | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 168      | Real SARS-CoV-2<br>รหัสสินค้า 5.233.048.88.000,<br>5.233.096.88.000     | บริษัท เฮาส์เซน เบอรั่นส์ไต้หวัน จำกัด         | OPERON, S.A.<br>SPAIN                                        | 21/3/2565                                | T 6500130                              |
| 169      | SARS-CoV-2 RT-PCR Test Kit<br>รหัสสินค้า P131-1591                      | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์<br>เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด | ACON Laboratories, Inc.<br>USA                               | 21/3/2565                                | T 6500131                              |
| 170      | ANDiS FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR<br>Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010069 | บริษัท ซี-เทรคเตอร์ จำกัด                      | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Limited<br>China | 21/3/2565                                | T 6500134                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                            | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                   | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 171      | 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR-<br>fluorescence probe method)<br>รหัสสินค้า HS27-12                                                                | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์<br>เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด | Guangdong Hecin<br>Scientific, Inc.<br>China. | 21/3/2565                                | T 6500135                              |
| 172      | Molaccu Fast SARS-CoV-2 RT-qPCR<br>Detection Kit and EXP160 Fast Real-time<br>PCR System<br>รหัสสินค้า 01.09.21.06.MF.03 ,<br>01.09.21.06.MF.04 , EXP160 | บริษัท ซี เมดิก จำกัด                          | Zybio Inc.<br>China.                          | 21/3/2565                                | T 6500137                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ชื่อผู้นำเข้า        | ชื่อผู้ผลิต                                                                                                                                                                                                                                          | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 173      | TaqPath COVID-19 Rnase P Combo Kit 2.0<br>รหัสสินค้า A51334 ประกอบด้วย<br>1. TaqPath COVID-19 Rnase P Kit 2.0<br>รหัสสินค้า A51074<br>2. TaqPath COVID-19 Plus Control<br>รหัสสินค้า 966132<br>3. TaqPath COVID-19 Control Dilution<br>Buffer รหัสสินค้า A51628<br>4. TaqPath 1-Step Multiplex Master Mix<br>(No ROX) รหัสสินค้า A51867 | บริษัท เมดิทอป จำกัด | - Life Technologies<br>Corporation USA<br>(รหัสสินค้า A51334) ;<br>1. Life Technologies<br>Corporation USA<br>2. Microgenics Corporation<br>USA.<br>3. Life Technologies Ltd.<br>United Kingdom<br>4. Thermo Fisher Scientific<br>Baltics. Lithuania | 30/3/2565                                | T 6500146                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                             | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 174      | Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Fast<br>Nucleic Acid Detection Kit<br>(PCR-Fluorescence Probing) ยี่ห้อ CWBio<br>รหัสสินค้า CW3130M-C | บริษัท คิวที อินสตรูเมนต์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Jiangsu CoWin Biotech<br>Co.,Ltd. China                 | 8/4/2565                                 | T 6500166                              |
| 175      | COVID-19 Coronavirus (ORF1ab/N/E)<br>Real Time PCR Kit<br>รหัสสินค้า JC10308NW-50T                                                   | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์<br>เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด | Jiangsu Bioperfectus<br>Technologies Co., Ltd.<br>China | 8/4/2565                                 | T 6500168                              |
| 176      | TATA MD CHECK RT-PCR FAST 3Gene<br>รหัสสินค้า SPCOK021                                                                               | บริษัท วินเนอร์ยี เมดิคอล<br>จำกัด (มหาชน)     | TATA MEDICAL AND<br>DIAGNOSTICS LIMITED<br>INDIA.       | 8/4/2565                                 | T 6500169                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                   | ชื่อผู้นำเข้า                                   | ชื่อผู้ผลิต                                                  | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 177      | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Multiplex<br>Detection Kit (Real-time RT-PCR Method)<br>รหัสสินค้า P742 | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์<br>เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด  | Suzhou TianLong<br>Biotechnology Co., Ltd.<br>China          | 27/4/2565                                | T 6500183                              |
| 178      | FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010090                                  | บริษัท ซี-เทรคเตอร์ จำกัด                       | 3D Biomedicine Science<br>& Technology<br>Co., Limited China | 28/4/2565                                | T 6500189                              |
| 179      | FAST SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า 3103010090                                  | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์<br>ไพรส์ จำกัด | 3D Biomedicine Science &<br>Technology Co., Limited<br>China | 11/5/2565                                | T 6500200                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                       | ชื่อผู้นำเข้า                 | ชื่อผู้ผลิต                               | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 180      | Zybio SARS-CoV-2 Assay Kit<br>รหัสสินค้า 4080201 และ 4080202        | บริษัท ซี เมดิค จำกัด         | Zybio Inc. China                          | 11/5/2565                                | T 6500201                              |
| 181      | 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (PCR-<br>fluorescence probe method) | บริษัท เนกซ์เมดิคอล จำกัด     | Guangdong Hecin<br>Scientific, Inc. China | 24/5/2565                                | T 6500225                              |
| 182      | Molaccu COVID-19 Detection Kit<br>รหัสสินค้า 4080101 , 4080102      | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด | Zybio Inc. China                          | 26/5/2565                                | T 6500231                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                  | ชื่อผู้นำเข้า                   | ชื่อผู้ผลิต                              | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 183      | Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR<br>Detection Kit (Lyophilized)<br>ยี่ห้อ CHK Biotech<br>รหัสสินค้า COV002 | บริษัท พีทีเอ็น เฮลท์แคร์ จำกัด | Shanghai Chuangkun<br>Biotech Inc. China | 26/5/2565                                | T 6500232                              |
| 184      | Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR<br>Detection Kit (Lyophilized)<br>ยี่ห้อ CHK Biotech<br>รหัสสินค้า COV006 | บริษัท พีทีเอ็น เฮลท์แคร์ จำกัด | Shanghai Chuangkun<br>Biotech Inc. China | 26/5/2565                                | T 6500233                              |
| 185      | KANEKA Direct RT-PCR Kit SARS-CoV-2<br>รหัสสินค้า KN-T101201                                                   | บริษัท คาเนกะ (ไทยแลนด์) จำกัด  | KANEKA CORPORATION<br>JAPAN              | 31/5/2565                                | T 6500235                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                     | ชื่อผู้นำเข้า                              | ชื่อผู้ผลิต                                          | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 186      | Freeze-Dried Multiplex Real Time PCR Kit for<br>Novel Coronavirus 2019-nCoV/Influenza<br>A/Influenza B<br>รหัสสินค้า 16.01.002.05(0.1ml) ,<br>16.01.002.01(0.2ml) | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด              | SHENZHEN UNI-MEDICA<br>TECHNOLOGY CO., LTD.<br>China | 31/5/2565                                | T 6500236                              |
| 187      | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Multiplex<br>Detection Kit (Real-time RT-PCR Method)<br>รหัสสินค้า REF: P742H                                                             | บริษัท เชียงใหม่ ลานนา จำกัด               | Suzhou TianLong<br>Biotechnology Co., Ltd.<br>China  | 31/5/2565                                | T 6500237                              |
| 188      | COVID-19 R-GENE<br>รหัสสินค้า 424017                                                                                                                              | บริษัท บีโอ เมริเฮอร์ (ประเทศไทย)<br>จำกัด | BIOMERIEUX SA<br>France                              | 6/6/2565                                 | T 6500244                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ชื่อผู้นำเข้า                     | ชื่อผู้ผลิต                            | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 189      | AutoMolec SARS-CoV-2 rRT-PCR (Reagent strip)<br>รหัสสินค้า PCRA0201<br>AutoMolec SARS-CoV-2 rRT-PCR (Negative<br>Control, Positive Control) รหัสสินค้า PCRB0201<br>AutoMolec SARS-CoV-2 rRT-PCR (Reagent strip)<br>รหัสสินค้า PCRA0202<br>AutoMolec SARS-CoV-2 rRT-PCR (Negative<br>Control, Positive Control) รหัสสินค้า PCRB0202 | บริษัท พี ซี เอ็น เฮลท์แคร์ จำกัด | AUTOBIO DIAGNOSTICS<br>CO., LTD. China | 9/6/2565                                 | T 6500248                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                         | ชื่อผู้นำเข้า                 | ชื่อผู้ผลิต                                  | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 190      | VitaPCR SARS-CoV-2 Gen 2 Assay , VitaPCR<br>SARS-CoV-2 Gen 2 External Control Set<br>รหัสสินค้า PCRAE0120 , PCRAE0135 | บริษัท กิบทไทย จำกัด          | Trenton Biomedical Ltd.<br>Taiwan (ROC)      | 9/6/2565                                 | T 6500249                              |
| 191      | VERI-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit<br>รหัสสินค้า 7K302                                                           | บริษัท คิลิโม โฮลดิ้ง จำกัด   | MiCo BioMed Co.,Ltd.<br>Korea                | 9/6/2565                                 | T 6500250                              |
| 192      | COVID-19& Influenza A/B Multiplex Assay Kit<br>รหัสสินค้า GSP3105-24, GSP3105-48,<br>GSP3105-96                       | บริษัท เมติคอล ซัพพอร์ท จำกัด | GUANGDONG ARDENT<br>BIOMED CO., LTD<br>China | 22/6/2565                                | T 6500267                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                         | ชื่อผู้ผลิต                                    | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 193      | Detection Kit for 2019-nCoV (N/E/RDRP Gene)<br>รหัสสินค้า DA1170 , DA1171                                            | บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด       | Daan Gene Co., Ltd<br>China                    | 22/6/2565                                | T 6500268                              |
| 194      | VereRT™ ZeroPrep™ COVID-19 PCR Kit<br>รหัสสินค้า VRTC-CD200                                                          | บริษัท เฮาส์เซน เบอรัลส์ไต้หวัน จำกัด | Veredus Laboratories<br>Pte. Ltd.<br>Singapore | 28/6/2565                                | T 6500276                              |
| 195      | VIASURE SARS-CoV-2 triplex (ORF1ab, E & N<br>genes) Real Time PCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า VS-NCO412L, VS-NCO412H | บริษัท เฮาส์เซน เบอรัลส์ไต้หวัน จำกัด | CERTEST BIOTEC S.L<br>SPAIN                    | 28/6/2565                                | T 6500277                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                   | ชื่อผู้นำเข้า                               | ชื่อผู้ผลิต                          | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 196      | MiRXES Fortitude SARS-CoV-2 & FluA/B Test<br>รหัสสินค้า FGS0022 | บริษัท อันดามัน เมดิคัล<br>(ไทยแลนด์) จำกัด | MiRXES Pte Ltd<br>Singapore          | 6/7/2565                                 | T 6500288                              |
| 197      | NeoPlex FluCOVID Detection Kit<br>รหัสสินค้า NR07A              | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด               | GeneMatrix Inc.<br>REPUBLIC OF KOREA | 8/7/2565                                 | T 6500289                              |
| 198      | NeoPlex COVID-19 FAST<br>รหัสสินค้า NR12A                       | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด               | GeneMatrix Inc.<br>REPUBLIC OF KOREA | 8/7/2565                                 | T 6500290                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                 | ชื่อผู้ผลิต                                | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 199      | SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit /<br>SARS-CoV-2 PLUS-ELITE Positive Control<br>รหัสสินค้า RTS180ING, CTR180ING                         | บริษัท โลฟ ไฮเอนซ์ เอพี จำกัด | ELITechGroup S.p.A.<br>ITALY               | 1/8/2565                                 | T 6500300                              |
| 200      | U-Card Dx 2019-nCoV/Flu Test , U-Card Dx Automated<br>Rapid Molecular Diagnostic Instrument<br>รหัสสินค้า WG01P0001, WG01P0002, W992 | บริษัท ทิพย์บรรพต กรุ๊ป จำกัด | Guangzhou Wondfo<br>Biotech Co.,Ltd. China | 3/8/2565                                 | T 6500307                              |
| 201      | Aridia SARS-CoV-2 & Influenza A/B<br>Real-Time PCR Test<br>รหัสสินค้า P0189                                                          | บริษัท ซี เมดิค จำกัด         | CTK Biotech, Inc.<br>USA                   | 9/8/2565                                 | T 6500308                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                  | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                                 | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 202      | U-Card Dx 2019-nCoV test<br>รหัสสินค้า WG02P0001, WG02P0002                                                                                                                    | บริษัท ทิพย์บรรพต กรุ๊ป จำกัด                  | Guangzhou Wondfo<br>Biotech Co.,Ltd<br>China                | 9/8/2565                                 | T 6500309                              |
| 201      | cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B, cobas® SARS-CoV-2 &<br>Influenza A/B Control Kit, cobas® Buffer Negative<br>Control Kit<br>รหัสสินค้า 09446125190, 09446133190, 09051953190 | บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Roche Molecular<br>Systems, Inc. USA                        | 16/8/2565                                | T 6500313                              |
| 202      | Bio-Speedy Respiratory Tract RT-qPCR MX-24S Panel<br>and MX-24T Panel<br>รหัสสินค้า BS-SY-MX24S-25, BS-SY-MX24S-100,<br>BS-SY-MX24T-25, BS-SY-MX24T-100                        | บริษัท ซี-เทรคเตอร์ จำกัด                      | Bioeksen R&D Technologies<br>Incorporated Company<br>TURKEY | 26/8/2565                                | T 6500325                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                           | ชื่อผู้นำเข้า                             | ชื่อผู้ผลิต                               | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 203      | BioA SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit v2.0<br>รหัสสินค้า Cat no. A004002                 | บริษัท ไบโอแอกคิวเมน<br>(ประเทศไทย) จำกัด | BioAcumen Global<br>Pte LTd.<br>Singapore | 2/9/2565                                 | T 6500332                              |
| 204      | Sanity-2 Respiratory Pathogen Panel (RPP4)<br>รหัสสินค้า 801112                         | บริษัท เฮาส์เซน เบอรั่นส์ไต้หวัน จำกัด    | Xiamen Zeesan Biotech<br>Co., Ltd. China  | 12/9/2565                                | T 6500338                              |
| 205      | BioA SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR<br>Lyophilized Kit v2.0<br>รหัสสินค้า Cat. No. A005002 | บริษัท ไบโอแอกคิวเมน<br>(ประเทศไทย) จำกัด | BioAcumen Global<br>Pte LTd.<br>Singapore | 16/9/2565                                | T 6500342                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                         | ชื่อผู้นำเข้า                      | ชื่อผู้ผลิต                                    | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 206      | Multiplex nucleic acid detection kit for<br>Influenza A virus, Influenza B virus and<br>2019-nCoV (RT-PCR)<br>รหัสสินค้า 92113002, 92114005, 92115005 | บริษัท บีจี ไฮจีนิค โปรดักท์ จำกัด | Genrui Biotech Inc.<br>china                   | 16/9/2565                                | T 6500345                              |
| 207      | BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit<br>รหัสสินค้า BC01-0099                                                                                           | บริษัท เดลตา แล็บบอราตอรี จำกัด    | Invites BioCore Co., Ltd.<br>Republic of Korea | 16/9/2565                                | T 6500346                              |
| 208      | BioCore COVID-19 Fast Real Time PCR Kit<br>รหัสสินค้า BC01-0101                                                                                       | บริษัท เดลตา แล็บบอราตอรี จำกัด    | Invites BioCore Co., Ltd.<br>Republic of Korea | 16/9/2565                                | T 6500347                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                   | ชื่อผู้นำเข้า                         | ชื่อผู้ผลิต                              | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 209      | Respiratory Pathogen Panel (RPP4D)<br>รหัสสินค้า 801113                                                         | บริษัท เฮาส์เซน เบอรัลส์ไต้หวัน จำกัด | Xiamen Zeesan Biotech<br>Co., Ltd. China | 16/9/2565                                | T 6500348                              |
| 210      | Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid<br>Detection Kit (RT-PCR)<br>รหัสสินค้า 92113003, 92114009, 92115009 | บริษัท บีจี ไฮจีนิค โปรดักท์ จำกัด    | Genrui Biotech Inc.<br>China             | 28/9/2565                                | T 6500351                              |
| 211      | Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR<br>Detection Kit (freeze-dried)<br>รหัสสินค้า 92115011, 92115012           | บริษัท บีจี ไฮจีนิค โปรดักท์ จำกัด    | Genrui Biotech Inc.<br>China             | 28/9/2565                                | T 6500352                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                               | ชื่อผู้นำเข้า                                   | ชื่อผู้ผลิต                                    | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 212      | U-Card DxTM 2019-nCoV Test, U-Card DxTM<br>Automated Rapid Molecular Diagnostic<br>Instrument Model No.: MDx – 301<br>รหัสสินค้า WG02P0001, WG02P0002, W992 | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์<br>ไพรส์ จำกัด | Guangzhou Wondfo<br>Biotech Co., Ltd.<br>China | 4/10/2565                                | T 6500355                              |
| 213      | U-Card DxTM 2019-nCoV/Flu Test<br>รหัสสินค้า WG01P0001, WG01P0002                                                                                           | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์<br>ไพรส์ จำกัด | Guangzhou Wondfo<br>Biotech Co., Ltd.<br>China | 4/10/2565                                | T 6500356                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ชื่อผู้นำเข้า        | ชื่อผู้ผลิต                                                                                                                                                                                                    | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 214      | 1. TaqPath™ COVID-19, Flu A/B, RSV Assay Kit, 1000 reactions<br>(Part 1 of 4 of TaqPath COVID-19, Flu A/B, RSV Combo Kit (REF A49867))<br>2. TaqPath™ COVID-19, FluA/B, RSV Control<br>(Part 2 of 4 of TaqPath COVID-19, Flu A/B, RSV Combo Kit (REF A49867))<br>3. TaqPath™ COVID-19, Flu A/B, RSV Control Dilution Buffer<br>(Part 3 of 4 of TaqPath COVID-19, Flu A/B, RSV Combo Kit (REF A49867))<br>4. TaqPath™ 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) (Part 4 of 4 of TaqPath COVID-19, Flu A/B, RSV Combo Kit (REF A49867)) | บริษัท ยีนพลัส จำกัด | 1. Life Technologies Ltd .United Kingdom<br>2. Microgenics Corporation USA.<br>3. Life Technologies Ltd. United Kingdom<br>4. Thermo Fisher Scientific Baltics, V. A.Graiciuno 8, Vilnius, LT-02241, Lithuania | 7/10/2565                                | T 6500358                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                          | ชื่อผู้นำเข้า                 | ชื่อผู้ผลิต                  | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 215      | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit<br>(PCR-Fluorescent Probe Method)<br>รหัสสินค้า CoV2-32 , CoV2-96                                                | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด | Zybio Inc.<br>China          | 31/10/2565                               | T 6500362                              |
| 216      | SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Nucleic<br>Acid Detection Kit based on Cartridge Real-<br>Time PCR Platform<br>รหัสสินค้า PGA4025P3                 | บริษัท ซี-เทรคเตอร์ จำกัด     | Tellgen Corporation<br>China | 23/11/2565                               | T 6500366                              |
| 217      | SARS-CoV-2/ Influenza A/ Influenza B/ RSV<br>Nucleic Acid Detection Kit based on<br>Cartridge Real-Time PCR Platform [Tellgen]<br>รหัสสินค้า PGA4027P3 | บริษัท ซี-เทรคเตอร์ จำกัด     | Tellgen Corporation<br>China | 23/11/2565                               | T 6500367                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                         | ชื่อผู้นำเข้า                              | ชื่อผู้ผลิต                                 | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมินเทคโนโลยี |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 218      | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform - N gene and ORF1ab gene<br>รหัสสินค้า PGA4103P3                                                      | บริษัท ซี-เทรเดเตอร์ จำกัด                 | Tellgen Corporation<br>China                | 29/11/2565                           | T 6500369                          |
| 219      | 1. ID NOW™ COVID-19 2.0 รหัสสินค้า 193-000 ,<br>2. ID NOW™ COVID-19 2.0 Control Swab Kit<br>รหัสสินค้า 192-080 , 3. COVID-19 Swab Transport<br>Tube Accessory Pack รหัสสินค้า 190-010 | บริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย)<br>จำกัด | Abbott Diagnostics<br>Scarborough, Inc. USA | 21/12/2565                           | T 6500372                          |
| 220      | FlashDetect LyocartD SARS-CoV-2 Assay<br>รหัสสินค้า SPEC. B : 6018006405-CE                                                                                                           | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด              | Coyote Bioscience<br>Co., Ltd.<br>China     | 18/1/2566                            | T 6600001                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                  | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 221      | U-Card Dx 2019-nCoV/Flu/RSV Test<br>รหัสสินค้า WR02P0001 , WR02P0002 | บริษัท ทิพย์บรรพต กรู๊ป จำกัด                  | Guangzhou Wondfo<br>Biotech Co.,Ltd<br>China | 27/1/2566                                | T 6600003                              |
| 222      | Allplex RV Master Assay<br>รหัสสินค้า RV10307X , RV10363Z            | บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด                   | Seegene Inc.<br>Republic of Korea            | 27/1/2566                                | T 6600004                              |
| 223      | Ezplex® SARS-CoV2/RV Fast G Kit<br>รหัสสินค้า GNT-2015-1             | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์<br>เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด | SML GENETREE Co., Ltd.<br>Republic of Korea  | 27/1/2566                                | T 6600005                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                   | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 224      | STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2<br>รหัสสินค้า M10-CVFR-01                            | บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย)<br>จำกัด       | SD Biosensor, Inc.<br>REPUBLIC OF KOREA       | 2/1/2566                             | T 6600006                              |
| 225      | U-Card DxTM 2019-nCoV/Flu/RSV Test<br>รหัสสินค้า WR02P0001, WR02P0002                | บริษัท เจเนอรัลไซเอนซ์<br>เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด | Guangzhou Wondfo<br>Biotech Co., Ltd. China   | 21/2/2566                            | T 6600010                              |
| 226      | SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Nucleic<br>Acid Test Card รหัสสินค้า RM1010302-10 | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด                  | Guangzhou Pluslife<br>Biotech Co., Ltd. China | 28/3/2566                            | T 6600012                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                          | ชื่อผู้นำเข้า                      | ชื่อผู้ผลิต                                                     | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมินเทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 227      | ANDiS SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay<br>รหัสสินค้า 30000000000165, 30000000000166      | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินส์ไตร์ จำกัด | 3D Biomedicine Science<br>& Technology<br>Co., Limited<br>China | 24/4/2566                            | T 6600017                          |
| 228      | Respiratory Panel 1.0                                                                  | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินส์ไตร์ จำกัด | FlashDx Shenzhen Inc.<br>China                                  | 14/6/2566                            | T 6600025                          |
| 229      | FlashDetectTM LyocartD SARS-CoV-2 &<br>Flu A & Flu B Assay<br>รหัสสินค้า 6018006805-CE | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด      | Coyote Bioscience<br>Co., Ltd.<br>China                         | 21/6/2566                            | T 6600026                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                            | ชื่อผู้นำเข้า                       | ชื่อผู้ผลิต                                       | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 230      | Diagnostic Kit for Novel-Coronavirus<br>(2019-nCoV) RNA (Isothermal Amplification-<br>Real Time Fluorescence Assay)<br>รหัสสินค้า U20223 | บริษัท เฮาส์เซน เบอรั่นส์ไตร์ จำกัด | Ustar Biotechnologies<br>(Hangzhou) Ltd.<br>China | 12/7/2566                                | T 6600028                              |
| 231      | FlashDx Respiratory Panel 1.0<br>รหัสสินค้า CoV2P8-10                                                                                    | บริษัท แล็บ ลีตเตอร์ จำกัด          | FlashDx Shenzhen Inc.<br>China                    | 23/8/2566                                | T 6600030                              |
| 232      | FlashDx SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test<br>รหัสสินค้า CoV2P4-10                                                                            | บริษัท แล็บ ลีตเตอร์ จำกัด          | FlashDx Shenzhen Inc.<br>China                    | 31/8/2566                                | T 6600032                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                     | ชื่อผู้ผลิต                                    | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 233      | 1. ID NOW™ COVID-19 2.0 รหัสสินค้า 193-000<br>2. ID NOW™ COVID-19 2.0 Control Swab Kit<br>รหัสสินค้า 192-080<br>3. COVID-19 Swab Transport Tube Accessory Pack<br>รหัสสินค้า 190-010 | บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด | Abbott Diagnostics<br>Scarborough, Inc.<br>USA | 13/9/2566                            | T 6600033                              |
| 234      | 2019 Novel Coronavirus, Influenza virus,<br>Respiratory Syncytial Virus Nucleic Acid Test Kit<br>(Fluorescent Probe based real time PCR assay)<br>รหัสสินค้า R213T050B0C2            | บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด   | Jiangsu Mole Bioscience<br>Co., Ltd.<br>China  | 22/9/2566                            | T 6600034                              |
| 235      | SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test ,<br>FlashDx® Automated<br>รหัสสินค้า CoV2P4-10 , FlashDx-1000-E                                                                                       | บริษัท ไลฟ์ ไฮเอนซ์ เอพี จำกัด    | FlashDx Shenzhen Inc.<br>China                 | 15/11/2566                           | T 6600040                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                              | ชื่อผู้นำเข้า                      | ชื่อผู้ผลิต                                      | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 236      | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card<br>รหัสสินค้า RM1010202-1 , RM1010202-2 , RM1010202-5 ,<br>RM1010202-10 , RM1010202-20 , RM1010202-50 | บริษัท กิบทไทย จำกัด               | Guangzhou Pluslife<br>Biotech Co., Ltd.<br>China | 20/11/2566                           | T 6600043                              |
| 237      | VIASURE Respiratory Panel VI Real Time<br>PCR Detection Kit<br>รหัสสินค้า VS-RP0612L , VS-RP0612H ,<br>VS-RP0612LE , VS-RP0612HE           | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินส์ไตร์ จำกัด | CERTEST BIOTEC S.L.<br>SPAIN                     | 24/11/2566                           | T 6600044                              |
| 238      | Respiratory Panel 1.1                                                                                                                      | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินส์ไตร์ จำกัด | Flash Dx Shenzhen Inc.<br>China                  | 4/1/2567                             | T 6700001                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                               | ชื่อผู้นำเข้า               | ชื่อผู้ผลิต                                          | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 239      | Respiratory Panel 1.1                                                                                       | บริษัท ไลฟ์ไซเอนซ์เอพีจำกัด | FlashDx Shenzhen Inc.<br>China                       | 1/2/2567                                 | T 6700004                              |
| 240      | SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Nucleic<br>Acid Test Card<br>รหัสสินค้า RM1010302-1 , RM1010302-10       | บริษัท กิบทไทย จำกัด        | Guangzhou Pluslife<br>Biotech Co., Ltd.<br>China     | 2/4/2567                                 | T 6700017                              |
| 241      | Freeze-Dried Real Time PCR Kit for Novel<br>Coronavirus 2019-nCoV (ORF1ab, N, E)<br>รหัสสินค้า 16.01.003.05 | บริษัท กิบทไทย จำกัด        | Shenzhen Uni-medica<br>Technology Co., Ltd.<br>China | 1/5/2567                                 | T 6700019                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                     | ชื่อผู้นำเข้า                                             | ชื่อผู้ผลิต                                              | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1        | 2019-nCov Nucleic Acid Test Kit (Lyophilized)                                                                     | บริษัท ที เอ็น ดีเวลลอปเม้นท์<br>แอนด์ คอนสตรัคชั่น จำกัด | Guangzhou Tebsun<br>Bio-Tech Development<br>Co., LTD.    | 3/2/2564                                 | T 6400009                              |
| 2        | Diagnostic Kit for Novel-Coronavirus<br>(2019-nCov) RNA(Isothermal Amplification-Real<br>Time Fluorescence Assay) | บริษัท เค เทคโนโลยี อินเตอร์เทรด จำกัด                    | Ustar Biotechnologies<br>(Hangzhou) Ltd.                 | 5/2/2564                                 | T 6400011                              |
| 3.       | COXY-AMP (COVID-19 one-step colorimetric<br>LAMP detection kit)                                                   | -                                                         | สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และ<br>เทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) | 5/2/2564                                 | T 6400010                              |
| 4        | FastProof GoPlus SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit<br>รหัสสินค้า ZE-P10                                                      | -                                                         | บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด                                  | 10/2/2564                                | T 6400020                              |
| 5        | FastProof Dual SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit<br>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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                                             | ชื่อผู้ผลิต                                                      | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 6        | 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit                                                                                                      | บริษัท ทีเอ็น ดีเวลลอปเม้นท์ แอนด์ คอน<br>สตรัคชั่น จำกัด | Guangzhou Tebsun Bio-Tech<br>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<br>รหัสสินค้า ZE-P14                                                                     | -                                                         | บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด                                          | 8/7/2564                                 | T 6400110                              |
| 9        | Diagnostic Kit for Novel-Coronavirus (2019-nCoV)<br>RNA (Isothermal Amplification-Real Time<br>Fluorescence Assay) รหัสสินค้า U20223 | บริษัท เอ อาร์ ที ไบโอเทค จำกัด                           | Ustar Biotechnologies<br>(Hangzhou) Ltd. China                   | 19/8/2564                                | T 6400210                              |
| 10       | Dual-gene CRISPR SARS-CoV-2 RNA detection kit                                                                                        | -                                                         | สำนักวิชาวิทยาศาสตร์และวิศวกรรม<br>ชีวโมเลกุล สถาบันวิทยสิริเมธี | 22/9/2564                                | T 6400373                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                           | ชื่อผู้นำเข้า              | ชื่อผู้ผลิต                                                                                          | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียนเทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 11       | SCoV-2 Detection Kit L1<br>รหัสสินค้า SARS-CoV-2 001                                                                                    | -                          | สถาบันวิจัยและนวัตกรรมทาง<br>การแพทย์ สำนักงานวิจัยและพัฒนา<br>มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์<br>ประเทศไทย | 12/10/2564                           | T 6400402                          |
| 12       | Novel Coronavirus 2019-nCoV Rapid Detection<br>Kit (LAMP) ยี่ห้อ SINOPHARM<br>รหัสสินค้า GZ-OX96                                        | บริษัท วิเทค เมดิคอล จำกัด | Shanghai GeneSc Biotech<br>Co., Ltd. China                                                           | 15/11/2564                           | T 6400498                          |
| 13       | SARS-CoV-2 All-in-One และ Rapid Molecular<br>Detection Device ยี่ห้อ BiologyWorks K(now)<br>รหัสสินค้า 223-006-000-096, 223-001-000-001 | บริษัท รอยัล เลอ นิซ จำกัด | Biology Works, Inc.<br>USA                                                                           | 15/12/2564                           | T 6400571                          |
| 14       | COXY-AMP Covid-19 One-Step Colorimetric<br>LAMP Detection Kit                                                                           | -                          | บริษัท จี.เอ็ม.ไบโอ อินโนเวชั่น<br>จำกัด                                                             | 22/12/2564                           | T 6400589                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ชื่อผู้นำเข้า                              | ชื่อผู้ผลิต                                    | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 15       | ID NOW COVID-19<br>รหัสสินค้า 190-000                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | บริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย)<br>จำกัด | Abbott Diagnostics<br>Scarborough, Inc.<br>USA | 28/12/2564                               | T 6400615                              |
| 16       | Integrated Nucleic Acid Testing Device<br>(รหัสสินค้า PM001)<br>SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card<br>(รหัสสินค้า RM1010202-1)<br>SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card<br>(รหัสสินค้า RM1010202-10)<br>SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card<br>(รหัสสินค้า RM1010202-20)<br>SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card<br>(รหัสสินค้า RM1010202-50) | บริษัท ซีมาตี้ (ประเทศไทย) จำกัด           | Guangzhou Pluslife Biotech<br>Co., Ltd. China  | 22/6/2565                                | T 6500271                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                | ชื่อผู้นำเข้า                                          | ชื่อผู้ผลิต                                          | วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                    | ชื่อผู้นำเข้า                                 | ชื่อผู้ผลิต            | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 6        | Elecsys Anti-SARS-CoV-2 และ PreciControl Anti-SARS-CoV-2<br>(Mat. Code 09203095190, 09216928190) | บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Roche Diagnostics GmbH | 5/8/2563                             | T 6300031                              |
| 7        | Elecsys Anti-SARS-CoV-2 และ PreciControl Anti-SARS-CoV-2<br>(Mat. Code 09203079190, 09216928190) | บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Roche Diagnostics GmbH | 5/8/2563                             | T 6300032                              |
| 8        | VIDAS SARS-COV-2 IgG สหสินค้า 423834                                                             | บริษัท บีโอ เมริเยอร์<br>(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<br>(ประเทศไทย) จำกัด    | BIOMERIEUX SA          | 23/12/2563                           | T 6300075                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                   | ชื่อผู้นำเข้า                      | ชื่อผู้ผลิต                                                                      | วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียนเทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 11       | Atellica IM SARS-CoV-2 Total (COV2T)<br>หรือ Atellica IM COV2T<br>และ Atellica IM SARS-CoV-2 Total Quality Control (COV2T QC) หรือ Atellica IM COV2T QC                                                         | บริษัท ซิเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด     | Siemens Healthcare Diagnostics Inc.                                              | 5/2/2564                          | T 6400013                          |
| 12       | Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (COV2G)<br>หรือ Atellica IM COV2G<br>และ Atellica IM SARS-CoV-2 IgG Quality Control (COV2G QC) หรือ Atellica IM COV2G QC                                                             | บริษัท ซิเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด     | Siemens Healthcare Diagnostics Inc.                                              | 5/2/2564                          | T 6400015                          |
| 13       | Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgG)                                                                                                                                                                                 | บริษัท เฮาส์เซน เบอรินส์ไตน์ จำกัด | Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG                                       | 5/2/2564                          | T 6400012                          |
| 14       | ID Screen SARS-CoV-2-N IgG Indirect<br>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<br>2. SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit รหัสสินค้า 6R87-32<br>3. SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit รหัสสินค้า 6R87-02<br>4. SARS-CoV-2 IgM Control Kit รหัสสินค้า 6R87-12 | บริษัท แอ็บบอต ลาบออแรตอรีส์ จำกัด | Abbott Ireland Diagnostics<br>Division Finisklin Business Park Sligo<br>Ireland. | 22/2/2564                         | T 6400027                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                   | ชื่อผู้นำเข้า                        | ชื่อผู้ผลิต                                                                | วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียนเทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 16       | 1. SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit รหัสสินค้า 06R9122<br>2. SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit รหัสสินค้า 06R9132<br>3. SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit รหัสสินค้า 06R9102<br>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       | 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                          |
| 18       | SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG รหัสสินค้า COVG0940                                                                                                                                                                   | บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น จำกัด | NovaTec Immundiagnostica GmbH. Germany.                                    | 24/2/2564                         | T 6400031                          |
| 19       | 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                          |
| 20       | 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                          |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                  | ชื่อผู้นำเข้า                      | ชื่อผู้ผลิต                                                      | วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
| 21       | Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)<br>รหัสสินค้า EI 2606-9601 G                                                       | บริษัท เฮาส์เซน เบอรัลส์ไตน์ จำกัด | Euroimmun Medizinische<br>Labordiagnostika AG,<br>Lubeck Germany | 18/3/2564                         | T 6400045                              |
| 22       | 1. LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG รหัสสินค้า 311450<br>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                              |
| 23       | (COVID-19) IgM/IgG Test Kit (Dry Fluorescence<br>Immunoassay)                                                  | บริษัท เฮาส์เซน เบอรัลส์ไตน์ จำกัด | Lansion Biotechnology Co.,<br>Ltd. China                         | 5/4/2564                          | T 6400051                              |
| 24       | cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody<br>Detection Kit รหัสสินค้า L00847-C                                  | ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ด เมดิก      | Nanjing GenScript<br>Diagnostics Technology<br>Co., Ltd. China.  | 16/4/2564                         | T 6400056                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ชื่อผู้นำเข้า                                                 | ชื่อผู้ผลิต                                       | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 25       | 1.STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA<br>รหัสสินค้า Cat No. 10COV50G / Ref No. F-NCOV-01C<br>2. STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control<br>รหัสสินค้า Cat No. 10COVC20/ Ref No. C-NCOV-01D                                                                                                          | บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป<br>(ประเทศไทย) จำกัด                      | SD Biosensor Inc. Republic<br>of Korea.           | 22/4/2564                                | T 6400059                              |
| 26       | 1. VITROS Immunodiagnostic Products<br>Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack<br>รหัสสินค้า 6199955<br>2. VITROS Immunodiagnostic Products<br>Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Calibrator<br>รหัสสินค้า 6199956<br>3. VITROS Immunodiagnostic Products<br>Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Controls<br>รหัสสินค้า 6199921 | บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล<br>ไคแอ็กนอสติกส์ (ประเทศไทย)<br>จำกัด | Ortho-Clinical<br>Diagnostics, United<br>Kingdom. | 22/4/2564                                | T 6400061                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                       | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                         | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 24       | SARS-CoV-2 IgG (CLIA)<br>รหัสสินค้า EIM4407014                                                                                                                                                                                                      | บริษัท เออีซี เฮลธ์แคร์ จำกัด                  | Maccura Biotechnology Co., Ltd.     | 23/4/2564                            | T 6400063                              |
| 25       | Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)<br>รหัสสินค้า EI 2606-9601-10 G                                                                                                                                                                               | บริษัท เฮาส์เซน เบอรัมส์ไตน์ จำกัด             | Euroimmun ,Lubeck Germany           | 7/5/2564                             | T 6400069                              |
| 26       | 1. Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289275190<br>2. CalSet Anti SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289291190<br>3. PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S<br>รหัสสินค้า 09289313190                                                                            | บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Roche Diagnostics GmbH , Germany    | 7/5/2564                             | T 6400070                              |
| 27       | 1.Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289267190<br>2.CalSet Anti SARS-CoV-2 S รหัสสินค้า 09289291190<br>3.PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S<br>รหัสสินค้า 09289313190                                                                               | บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Roche Diagnostics GmbH , Germany    | 7/5/2564                             | T 6400071                              |
| 28       | 1. SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit รหัสสินค้า 6S60-22<br>2. SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit รหัสสินค้า 6S60-32<br>3. SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit รหัสสินค้า 6S60-02<br>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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                       | ชื่อผู้นำเข้า                                     | ชื่อผู้ผลิต                                | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 29       | 1. SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit รหัสสินค้า 06S6122<br>2. SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit รหัสสินค้า 06S6132<br>3. SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit รหัสสินค้า 06S6102<br>4. SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit รหัสสินค้า 06S6112 | บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรทอรีส์ จำกัด                 | Abbott Ireland Diagnostics, Ireland        | 7/5/2564                                 | T 6400073                              |
| 30       | 1. ELIA SARS-CoV-2 Sp1 IgG รหัสสินค้า 14-6663-01<br>2. ELIA CoV Positive Control C1 250 รหัสสินค้า 83-1185-01                                                                                                                                       | บริษัท ไบโอเมด ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย)<br>จำกัด | Phadia AB, Sweden                          | 11/5/2564                                | T 6400075                              |
| 31       | 1.Dimension EXL CV2G รหัสสินค้า RF870/11417770<br>2.Dimension Vista COV2G CAL/ Dimension EXL CV2G CAL รหัสสินค้า KC872/11417772<br>3.Dimension Vista COV2G Quality Control / Dimension EXL CV2G Quality Control รหัสสินค้า KC873/11417773           | บริษัท ซิเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด                    | Simens Healthcare Diagnostics Inc.<br>,USA | 14/5/2564                                | T 6400076                              |
| 32       | 1.Dimension EXL CV2T รหัสสินค้า RF812/11417412<br>2.Dimension Vista COV2T CAL/ Dimension EXL CV2T CAL รหัสสินค้า KC813/11417413<br>3.Dimension Vista COV2T/ Dimension EXL CV2T POS/NEG Control รหัสสินค้า KC815/11417415                            | บริษัท ซิเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด                    | Simens Healthcare Diagnostics Inc.<br>,USA | 14/5/2564                                | T 6400077                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                              | ชื่อผู้นำเข้า                                             | ชื่อผู้ผลิต                                                                 | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 33       | 1. Atellica IM sCOVG รหัสสินค้า 11207386<br>2. Atellica IM sCOVG MCM รหัสสินค้า 11207587<br>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<br>2. ACCESS SARS-CoV-2 IgM Calibrator รหัสสินค้า C58958<br>3. ACCESS SARS-CoV-2 IgM QC รหัสสินค้า C58959                                                                                                                       | บริษัท พี ซี แอล ไฮโดรติง จำกัด                           | 1. Beckman Coulter Inc. , Ireland<br><br>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<br>2. VITROS Immunodiagnostic Products AntiSARS-CoV2 IgG QN Calibrators รหัสสินค้า 6199965<br>3. VITROS Immunodiagnostic Products AntiSARS-CoV2 IgG QN Controls รหัสสินค้า 6199966 | บริษัท ออร์โธ-คลินิคอล<br>ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด | Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom.                                 | 5/8/2564                                 | T 6400171                              |
| 36       | 1. ACCESS SARS-CoV-2 IgG II รหัสสินค้า C69057<br>2. ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Calibrators รหัสสินค้า C69058<br>3. ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC II รหัสสินค้า C69059                                                                                                             | บริษัท พี ซี แอล ไฮโดรติง 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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                                   | ชื่อผู้ผลิต                                               | วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียนเทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 37       | 1. VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Tot 2 Reagent Pack รหัสสินค้า 6199958<br>2. VITROS Immunodiagnostic Product Anti-SARS-CoV-2 Tot 2 Calibrator รหัสสินค้า 6199959<br>3. VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Tot Controls รหัสสินค้า 6199924                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไบอเทค (ประเทศไทย) จำกัด | Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom.               | 13/8/2564                         | T 6400198                          |
| 38       | 1. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Total Antibody (CLIA)<br>รหัสสินค้า 105-020775-00 / SARS-CoV-2 Total Antibody 121<br>2. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Total Antibody (CLIA)<br>รหัสสินค้า 105-020776-00 / SARS-CoV-2 Total Antibody 122<br>3. SARS-CoV-2 Total Antibody Control (L)<br>รหัสสินค้า 105-021273-00 / SCTL311<br>4. SARS-CoV-2 Total Antibody Control (L)<br>รหัสสินค้า 105-021274-00 / SCTL312<br>5. SARS-CoV-2 Total Antibody Control (H)<br>รหัสสินค้า 105-021275-00 / SCTH311<br>6. SARS-CoV-2 Total Antibody Control (H)<br>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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ชื่อผู้นำเข้า                                  | ชื่อผู้ผลิต                                                  | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 39       | 1. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2<br>S-RBD IgG (CLIA)<br>รหัสสินค้า 105-020773-00 / SARS-CoV-2 S-RBD IgG 121<br>2. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2<br>S-RBD IgG (CLIA)<br>รหัสสินค้า 105-020774-00 / SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody 122<br>3. SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L)<br>รหัสสินค้า 105-020848-00 / SCRBDL311<br>4. SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L)<br>รหัสสินค้า 105-020849-00 / SCRBDL312<br>5. SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)<br>รหัสสินค้า 105-020850-00 / SCRBDH311<br>6. SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)<br>รหัสสินค้า 105-020851-00 / SCRBDH312 | บริษัท ไมนด์เรย์ เมดิคอล (ประเทศ<br>ไทย) จำกัด | Shenzhen Mindray Bio-Medical<br>Electronics Co., Ltd, China. | 13/8/2564                                | T 6400201                              |
| 40       | SARS-CoV-2 NeutralISA<br>รหัสสินค้า EI 2606-9601-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | บริษัท เฮาส์เซน เบอรัสนส์ไทม์ จำกัด            | Euroimmun Medizinische<br>Labordiagnostika AG , Germany.     | 18/8/2564                                | T 6400207                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                    | ชื่อผู้นำเข้า                                     | ชื่อผู้ผลิต                                                          | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 41       | GSD NovaLisa SARS-CoV-2 (COVID-19)<br>quantitative IgG รหัสสินค้า CVGQ0970                       | บริษัท ยูโรฟีนส์ ฟู้ด เทสต์ติ้ง (ประเทศไทย) จำกัด | NovaTec Immundiagnostica GmbH , Germany                              | 9/9/2564                                 | T 6400342                              |
| 42       | MAGLUMI SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (CLIA)<br>รหัสสินค้า 130219027M และ 130619027M          | บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด                          | Shenzhen New Industries Biomedical<br>Engineering Co., Ltd.<br>China | 10/9/2564                                | T 6400347                              |
| 43       | MAGLUMI SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)<br>รหัสสินค้า 130219017M และ 130619017M                      | บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด                          | Shenzhen New Industries Biomedical<br>Engineering<br>Co., Ltd. China | 10/9/2564                                | T 6400348                              |
| 44       | VIDAS SARS-COV-2 IgG II<br>รหัสสินค้า 424114                                                     | บริษัท บีโอ เมริเยอร์<br>(ประเทศไทย) จำกัด        | BIOMERIEUX SA, France                                                | 10/9/2564                                | T 6400349                              |
| 45       | Novel coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibody Detection Kit (ELISA) รหัสสินค้า<br>GZ-D2RM | บริษัท วีเทค เมดิคอล จำกัด                        | Shanghai GeneDx Biotechnology Co., Ltd. China                        | 30/9/2564                                | T 6400386                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                      | ชื่อผู้นำเข้า                   | ชื่อผู้ผลิต                                 | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 46       | SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Kit (CLIA)<br>รหัสสินค้า EIM4415042                                                                                               | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด   | Maccura Biotechnology Co., Ltd. China       | 19/10/2564                               | T 6400410                              |
| 47       | LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG,<br>LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set,<br>LIAISON TrimericS IgG Diluent Accessory<br>รหัสสินค้า 311510, 311511, 311512 | บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด    | DiaSorin Inc. USA.                          | 3/11/2564                                | T 6400440                              |
| 48       | iFlash-2019-nCoV Nab<br>รหัสสินค้า C86109                                                                                                                          | บริษัท ไอดีไอ (ประเทศไทย) จำกัด | SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.<br>China    | 11/11/2564                               | T 6400478                              |
| 49       | LIAISON SARS-CoV-2 IgM,<br>LIAISON Control SARS-CoV-2 IgM                                                                                                          | บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด    | DiaSorin S.p.A. Italy                       | 11/11/2564                               | T 6400483                              |
| 50       | Finecare 2019-nCoV RBD Antibody Test<br>รหัสสินค้า W290P0007                                                                                                       | บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด        | Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.<br>China | 17/11/2564                               | T 6400504                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                       | ชื่อผู้นำเข้า                                   | ชื่อผู้ผลิต                                                 | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 51       | Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody ELISA Kit<br>รหัสสินค้า C8909C                                                                                                                                                                                                                | บริษัท หวนจี ยีน เทคโนโลยี<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Nanjing Vazyme Medical<br>Technology Co., Ltd. China        | 28/12/2564                               | T 6400610                              |
| 52       | 1. Severe Acute Respiratory Syndrome<br>Coronavirus 2 S-RBD IgG (CLIA) "Mindray"<br>รหัสสินค้า SARS-CoV-2-S-RBD<br>2. SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L)<br>"Mindray" รหัสสินค้า SCRBDL312<br>3. SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)<br>"Mindray" รหัสสินค้า SCRBDH312 | บริษัท อินเตอร์ คอร์ปอเรชั่น<br>จำกัด           | Shenzhen Mindray Bio-Medical<br>Electronics Co., Ltd. China | 5/1/2565                                 | T 6500006                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ชื่อผู้นำเข้า          | ชื่อผู้ผลิต                                                          | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 53       | 1.MAGLUMI SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (CLIA)<br>รหัสสินค้า 130219027M และ 130619027M<br>2. Fully-auto chemiluminescence immunoassay<br>analyzer Model MAGLUMI X3 รหัสสินค้า 010101003301<br>3. MAGLUMI Starter 1+2 รหัสสินค้า 130299004M<br>4. MAGLUMI Starter 1+2 รหัสสินค้า130299027M<br>5. MAGLUMI WASH concentrate รหัสสินค้า 130299005M<br>6. MAGLUMI Light Check รหัสสินค้า MAGLUMI Light Check<br>7. MAGLUMI Light Check รหัสสินค้า130105000101<br>8. MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution รหัสสินค้า<br>130299007M | บริษัท เทคโนโลยี จำกัด | Shenzhen New Industries<br>Biomedical Engineering<br>Co., Ltd. China | 15/2/2565                                | T 6500091                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ชื่อผู้นำเข้า             | ชื่อผู้ผลิต                                                          | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 54       | 1. MAGLUMI SARS-CoV-2 S-RBD IgG II (CLIA)<br>รหัสสินค้า 130269017M และ 130669017M<br>2. MAGLUMI Starter 1+2 รหัสสินค้า 130299004M<br>3. MAGLUMI Starter 1+2 รหัสสินค้า 130299027M<br>4. MAGLUMI Wash concentrate รหัสสินค้า 130299005M<br>5. MAGLUMI Light Check รหัสสินค้า 130299006M<br>6. MAGLUMI Reaction Cup รหัสสินค้า 130105000101<br>7. MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution<br>รหัสสินค้า 130299007M | บริษัท เทคโนโลยีเมด จำกัด | Shenzhen New Industries<br>Biomedical Engineering<br>Co., Ltd. China | 15/2/2565                                | T 6500090                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                | ชื่อผู้นำเข้า         | ชื่อผู้ผลิต      | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 55       | SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Assay<br>(Immunofluorescence) รหัสสินค้า 2110201,<br>Fluorescence Immunoassay Analyzer<br>รหัสสินค้า Q8 pro | บริษัท ซี เมดิค จำกัด | Zybio Inc. China | 27/4/2565                                | T 6500184                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                              | ชื่อผู้นำเข้า                   | ชื่อผู้ผลิต                                | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 56       | FIATEST COVID-19 S-RBD IgG Antibody Test Cassette<br>รหัสสินค้า FI-CSG-402 | บริษัท ดี อาร์ โซลูชั่นส์ จำกัด | Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd<br>China | 16/8/2565                                | T 6500312                              |
|          |                                                                            |                                 |                                            |                                          |                                        |
|          |                                                                            |                                 |                                            |                                          |                                        |
|          |                                                                            |                                 |                                            |                                          |                                        |
|          |                                                                            |                                 |                                            |                                          |                                        |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                      | ชื่อผู้นำเข้า                            | ชื่อผู้ผลิต                                        | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1*       | Wondfo 2019-nCoV Antibody Test<br>(Lateral flow method) รหัสสินค้า W195            | บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด                 | GUANGZHOU WONDFO<br>BIOTECH CO.,LTD<br>P.R. China  | 10/6/2564                                | T 6400095                              |
| 2*       | 2019-nCoV Antibody Test (Lateral Flow<br>Method)<br>รหัสสินค้า W195                | บริษัท ปารมี แอนด์<br>แอสโซซิเอตส์ จำกัด | Guangzhou Wondfo<br>Biotech Co.,Ltd./PR<br>(China) | 10/3/2564                                | T 6400041                              |
| 3*       | 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette<br>รหัสสินค้า INCP-402                       | บริษัท ไอเมด ลาบอราทอรี<br>จำกัด         | ACRO BIOTECH, INC.<br>(USA)                        | 9/3/2564                                 | T 6400038                              |
| 4        | Diagnostics Kit for IgM/IgG Antibody to<br>Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow) | บริษัท ไตรสตาร์ เทคดิง จำกัด             | Zhuhai Livzon<br>Diagnostics Inc.                  | 15/6/2563                                | T 6300007                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                            | ชื่อผู้นำเข้า                         | ชื่อผู้ผลิต                       | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 5        | 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                              |
| 6        | ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM Cassette                                                                     | บริษัท ทิพย์บสสวท กรุ๊ป จำกัด         | AccuBio Tech Co.,Ltd.             | 4/8/2563                             | T 6300030                              |
| 7        | BIOSNEX COVID-19 BSS                                                                                     | บริษัท ดับเบิล เอส ไดแคโนสติกส์ จำกัด | BIOSYNEX SWISS SA                 | 4/8/2563                             | T 6300029                              |
| 8        | Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2)(Lateral Flow)                            | บริษัท เบส อิลิเซอร์ จำกัด            | Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.    | 17/8/2563                            | T 6300037                              |
| 9        | Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Finger stick Whole Blood/ Venous Whole Blood/ Serum/ Plasma) | บริษัท คิว ไบโอชาયน์ 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 29 สิงหาคม 2567

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                     | ชื่อผู้นำเข้า                              | ชื่อผู้ผลิต                                             | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 15       | 2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)                                                                                                | บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด              | Innovita (Tangshan)<br>Biological Technology<br>Co.,Ltd | 8/10/2563                            | T 6300053                              |
| 16       | 2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)                                                                                                | บริษัท กิตยัธยบสสพต กรุ๊ป จำกัด            | Innovita (Tangshan)<br>Biological Technology<br>Co.,Ltd | 21/10/2563                           | T 6300057                              |
| 17       | KESTREL BIO SCIENCES COVID-19 IgM/IgG Test kit                                                                                    | -                                          | บริษัท เคสเทรล ไบโอ ไซเอนซ์<br>(ประเทศไทย) จำกัด        | 26/10/2563                           | T 6300059                              |
| 18       | 2019-nCov Ab Test (Colloidal Gold)                                                                                                | บริษัท เฮาส์เซน เบอโรนสไตน์<br>จำกัด       | Innovita (Tangshan)<br>Biological Technology<br>Co.,Ltd | 28/10/2563                           | T 6300061                              |
| 19       | Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device<br>(Fingerstick Whole Blood/ Venous Whole<br>Blood/ Serum/ Plasma) รหัสสินค้า ICO-T402 | บริษัท ดีซีเอช ออริกา<br>(ประเทศไทย) จำกัด | Abon Biopharm<br>(Hangzhou) Co., LTD                    | 9/12/2563                            | T 6300068                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                                    | ชื่อผู้นำเข้า                         | ชื่อผู้ผลิต                                                   | วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียนเทคโนโลยี |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 20       | 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                          |
| 21       | OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test                                                                                                                               | บริษัท ซีเมติก จำกัด                  | CTK Biotech, Inc.                                             | 9/12/2563                         | T 6300069                          |
| 22       | COVID-19 IgM/IgG Rapid Test                                                                                                                                      | -                                     | สถาบันชีววิทยาศาสตร์<br>ทางการแพทย์<br>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | 21/12/2563                        | T 6300071                          |
| 23       | 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                          |
| 24       | (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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                               | ชื่อผู้นำเข้า                                     | ชื่อผู้ผลิต                                             | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 25       | KBS COVID-19 IgM/IgG Test Kit                                               | -                                                 | บริษัท เคสเทร โบโอ โซ<br>เอ็นซ์ (ประเทศไทย) จำกัด       | 30/12/2563                           | T 6300077                              |
| 26       | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device                                          | บริษัท เอ็นพีเค เอ็นเตอร์ไพรส์<br>สแตรดดิ้ง จำกัด | Assure Tech.<br>(Hangzhou) Co., Ltd.                    | 12/1/2564                            | T 6400003                              |
| 27       | INgezim® COVID 19 CROM รหัสสินค้า 50.CoV.K41                                | บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น<br>จำกัด           | INMUNOLOGIA Y<br>GENETICA APLICADA,<br>S.A.,            | 15/1/2564                            | T 6400004                              |
| 28       | 2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (Colloidal<br>Gold-Based) รหัสสินค้า C6603C | บริษัท เจนอรัลไซเอนซ์ เอ็น<br>เตอร์ไพรส์ จำกัด    | Nanjing Vazyme Medical<br>Technology Co., Ltd.<br>China | 18/2/2564                            | T 6400025                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                 | ชื่อผู้นำเข้า                                 | ชื่อผู้ผลิต                               | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 29       | FREND COVID-19 IgG/IgM Duo<br>รหัสสินค้า FRCOD 020                                                                            | บริษัท ซี เมดิค จำกัด                         | NanoEntek, Inc. Korea                     | 25/2/2564                                | T 6400033                              |
| 30       | 1. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test<br>รหัสสินค้า 9901-NCOV-02C<br>2. SARS-CoV-2 Antibody Control<br>รหัสสินค้า 9901-C-NCOV-01D | บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์<br>(ประเทศไทย) จำกัด | SD Biosensor, Inc. ,<br>REPUBLIC OF KOREA | 10/3/2564                                | T 6400040                              |
| 31       | Bio One Step Rapid Test Covid-19 IgG/IgM Cassette<br>รหัสสินค้า COV-2021                                                      | -                                             | บริษัท ไบโอเคมีคัล เทคโนโลยี<br>จำกัด     | 29/3/2564                                | T 6400050                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                         | ชื่อผู้นำเข้า                           | ชื่อผู้ผลิต                                     | วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
| 32       | COVID-19 IgG & IgM Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method) For in vitro diagnosis<br>รหัสสินค้า ABCOVIDGM1901  | บริษัท เอ.เอส.มาร์เก็ตติ้ง(2017) จำกัด  | LONG TERM BIORESEARCH INC.,<br>Taiwan (R.O.C.)  | 24/6/2564                         | T 6400098                              |
| 33       | PCL COVID-19 IgG/IgM Rapid Gold<br>รหัสสินค้า COV03                                                                   | บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด           | PCL, Inc.<br>Rep. of Korea                      | 25/6/2564                         | T 6400100                              |
| 34       | Corona Virus (COVID-19) Combined (IgM/IgG/Neutralizing antibody)<br>Rapid Test<br>(Colloidal Gold) รหัสสินค้า HYT-G03 | บริษัท วีเทค เมดิคอล จำกัด              | Hoyotek Biomedical Co., Ltd., China             | 29/6/2564                         | T 6400101                              |
| 35       | Neutralizing Antibody of SARS-CoV-2 Test<br>(Fluorescence Immunochromatographic Assay)                                | บริษัท แบงคอกจีโนมิกส์อินโนเวชั่น จำกัด | Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.<br>China | 5/7/2564                          | T 6400107                              |
| 36       | STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test                                                                                 | บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด   | SD Biosensor Inc.,<br>Republic of Korea         | 5/7/2564                          | T 6400108                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                     | ชื่อผู้นำเข้า                               | ชื่อผู้ผลิต                                       | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 37       | ACCU-TELL SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)<br>รหัสสินค้า ABT-IDT-B371                         | บริษัท ทิพย์บรรพต กรู๊ป จำกัด               | AccuBioTech Co., Ltd. China.                      | 9/7/2564                             | T 6400113                              |
| 38       | 2019-nCoV Neutralizing Antibody Assay<br>(Colloidal Gold) รหัสสินค้า 2100101                                                      | บริษัท ซี เมดิค จำกัด                       | Zybio Inc. China.                                 | 9/7/2564                             | T 6400114                              |
| 39       | COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette<br>รหัสสินค้า INGM-MC42                                                                      | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด               | Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. China          | 23/8/2564                            | T 6400220                              |
| 40       | Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-COV-2                                                                | บริษัท โฟลตติ้ง แทรเวล จำกัด                | XIAMEN WIZ BIOTECH CO., LTD. China                | 23/8/2564                            | T 6400222                              |
| 41       | SARS-CoV-2 Total Antibodies & Neutralizing Antibodies Test Kit<br>(Colloidal Gold)<br>รหัสสินค้า 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 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                                                           | ชื่อผู้นำเข้า                      | ชื่อผู้ผลิต                                           | วันที่ได้รับอนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ทะเบียน<br>เทคโนโลยี |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| 42       | Onsite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test<br>รหัสสินค้า R0180C                                                                                                 | บริษัท ควอลิฟาย อินเทอร์เน็ต จำกัด | CTK Biotech Inc. USA.                                 | 24/8/2564                            | T 6400227                              |
| 43       | Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)<br>IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method รหัสสินค้า<br>IM41001079, IM4102079 | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด      | Maccura Biotechnology Co.,Ltd.<br>China               | 9/9/2564                             | T 6400343                              |
| 44       | SARS-CoV-2 IgG/Neutralizing Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold)<br>รหัสสินค้า G10402                                                               | บริษัท จีโนมิक्स จำกัด             | JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co.,<br>Ltd.<br>China | 10/9/2564                            | T 6400344                              |
| 45       | RightSign SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Cassette<br>รหัสสินค้า ISNB-C41                                                                   | บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด      | Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.<br>China           | 18/10/2564                           | T 6400404                              |
| 46       | Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2)<br>(Lateral Flow)                                                                       | บริษัท เบสท์ เอ็นไวรอนเมนทัล จำกัด | Zhuhai Livzon Diagnostics Inc. China                  | 18/10/2564                           | T 6400407                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                | ชื่อผู้นำเข้า                                 | ชื่อผู้ผลิต                                             | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 47       | SARS-CoV-2 Neutralization Antibodies / IgG<br>Detection Kit (Colloidal Gold Method)                          | บริษัท เอช ไอ พี โกลบอล จำกัด                 | Xiamen Jiqing Biomedical<br>Technology Co., Ltd. China  | 8/11/2564                                | T 6400448                              |
| 48       | NADAL COVID-19 S1-NAb Test<br>รหัสสินค้า 243301N-20                                                          | บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นส์ไตน์<br>จำกัด         | nal von minden GmbH<br>Germany                          | 17/11/2564                               | T 6400502                              |
| 49       | Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG / IgM Antibody<br>Testing Kit (Colloidal Gold)<br>รหัสสินค้า NRM-FT-141-40 | บริษัท ฮ่องกง เอเซีย ดิสทริบิวท์ชั่น<br>จำกัด | Nanjing Norman Biological<br>Technology Co., Ltd. China | 8/12/2564                                | T 6400549                              |
| 50       | 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette<br>(Whole Blood/Serum/Plasma)<br>รหัสสินค้า INCP-402B                  | บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด                       | Hangzhou AllTest Biotech<br>Co., Ltd. China             | 28/12/2564                               | T 6400609                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                                                                        | ชื่อผู้นำเข้า                              | ชื่อผู้ผลิต                                             | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 51       | 2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit<br>(Colloidal Gold-Based)<br>รหัสสินค้า C6603C                                       | บริษัท ภูลิน เทคโนโลยี จำกัด               | Nanjing Vazyme Medical<br>Technology Co., LTD.<br>China | 18/1/2565                                | T 6500022                              |
| 52       | SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test<br>(Colloidal Gold)<br>รหัสสินค้า R048-02                                | บริษัท เคอหัว ไบโอเทค<br>(ประเทศไทย) จำกัด | SHENZHEN Uni-medica<br>Technology Co., Ltd.<br>China    | 7/2/2565                                 | T 6500079                              |
| 53       | FORA SARS-CoV-2 Antibody Rapid Test<br>(Neutralizing Antibody) Model: TD-4532                                        | บริษัท เมดิทอป จำกัด                       | TaiDoc Technology<br>Corporation<br>Taiwan              | 21/3/2565                                | T 6500133                              |
| 54       | Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody<br>Combined Test Kit (Colloidal Gold<br>Immunochromatographic Assay) | บริษัท นอร์ทวินด์ กรุ๊ป จำกัด              | Aikang Diagnostics Co., Ltd<br>China                    | 9/5/2565                                 | T 6500198                              |



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูล ณ วันที่ 29 สิงหาคม 2567

| ลำดับที่ | ชื่อผลิตภัณฑ์                                                           | ชื่อผู้นำเข้า                   | ชื่อผู้ผลิต                                   | วันที่ได้รับ<br>อนุญาต<br>(วัน/เดือน/ปี) | เลขที่ใบรับรอง<br>ประเมิน<br>เทคโนโลยี |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 55       | SGTi-flex COVID-19 IgG<br>รหัสสินค้า COGT025E                           | บริษัท ดูแล เฮลท์แคร์ จำกัด     | SUGENTECH, INC.<br>Republic of Korea          | 13/6/2565                                | T 6500256                              |
| 56       | CLUNGENE Covid-19 Neutralization Antibody<br>Rapid Test Cassette        | บริษัท ไบโอจีนิเทค จำกัด        | Hangzhou Clongene<br>Biotech Co., Ltd. China  | 23/6/2565                                | T 6500272                              |
| 57       | FIATEST COVID-19 IgG/IgM Test Cassette<br>รหัสสินค้า FI-NCP-402         | บริษัท ดี อาร์ โซลูชั่นส์ จำกัด | Hangzhou Alltest<br>Biotech Co., Ltd<br>China | 23/8/2565                                | T 6500322                              |
| 58       | ALLTEST SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test<br>รหัสสินค้า ICSG-402 | บริษัท ดี อาร์ โซลูชั่นส์ จำกัด | Hangzhou Alltest Biotech<br>Co., Ltd<br>China | 3/11/2565                                | T 6500364                              |