

**Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen verg. CoV-2 Antigenschnelltests ab ([siehe Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner List

Nach 'Norman' suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Hersteller	Europäischer Bevollmächtigter		
		Hersteller	Name	Stadt	Land
AT462/20	Novel coronavirus (2019-nCov) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	Caretechion GmbH	Düsseldorf	DE
AT406/21	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)(Saliva)	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	CMC Medical Devices& Drugs S.L.	Málaga	ES
AT657/21	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold) (Anterior Nasal swab)	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	CMC Medical Devices& Drugs S.L.	Málaga	ES

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	No. 197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test-Kit (Kolloidales Gold)(Anterior Nasal swab) Self-test	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd. No. 197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China	CMC Medical Devices& Drugs S.L. C/ Horacio Lengo N° 18, CP29006, Málaga, Spain

FECHA	REGISTRO	NOMBRE COMERCIAL	EMPRESA	USO/APLICACIÓN	PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	PAÍS DE VALIDACIÓN
2021-01-04	1037	HAI CHAGAS POLYCHACO	REQUILAB	PBA.DE HEMAGLUTININACIÓN DETECCION CUALITATIVA RAPIDA DEL ANTIGENO DE SARS-COV-EN SALIVA	KITX480 DETER-2-8 °C VER EN COMPONENT ES	LABORATORIO LEMOS SRL	ARGEN 18 ME
2021-03-10	8993	NORMAN:NOVEL CORONAVIRUS (2019- NCOV).ANTIGEN TESTING KIT (COLLOIDAL GOLD)	INSUMOS DE VIDA S.R.L.		4-30°C	NANJING NORMAN BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO. LTD	CHINA 12 ME

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00965873	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)		Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.

Malaysia MDA
& Thailand FDA



แบบ ปท.



ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400668

ใบรับรองการประเมินเข้าเป็นสินค้า
บริษัท ทาสิทีไบโอเลจ จำกัด

ผู้ขอประเมินตามประกาศกรมการแพทย์ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖1/2564

เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือแพทย์ที่เข้ารับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๔)

แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ สําหรับเครื่องมือแพทย์

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า NRA-FT-155-1, NRA-FT-155-25

ขนาดบรรจุ 1, 25 ชุดการทดสอบต่อกล่อง

แบบบรรจุเพื่อการวินิจฉัยแยกแยะ การติดเชื้อการวินิจฉัยระยะแรก

แบบบรรจุเพื่อใช้วินิจฉัยแยกแยะ (Home use/Self-test)

ผลิตภัณฑ์ Saliva

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

Nanjing Norman Technology Co., Ltd.

No. 197 Pharmaceutical Valley Road Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China

ณ สถานที่ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ บริษัท ทาสิทีไบโอเลจ จำกัด

ที่อยู่เลขที่ 123

ตรา/เซลล์	-	ถนน	หมู่ที่ 6
สำนักงาน	พหลโยธิน	อำเภอ/เขต	เมืองหลวง
จำนวน	15000	โทรศัพท์	087 7175444
จำนวน	11	เดือน	พ.ค. 2564

ออกให้ ณ วันที่



นางสาว...
ผู้อำนวยการสำนักงาน
ผู้ลงนาม