

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
	D-Dimer Test Kit(Immunofluorescence)	水平 2: 0.5mL×1 瓶 水平 3: 0.5mL×1 瓶) 1T/Kit, 10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit. Quality control product, level 1: 1×0.5ml, level 2: 1×0.5ml, level 3: 1×0.5ml	
85	糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂 盒 (荧光免疫层析法) Glycated Hemoglobin (HbA1c) Test Kit(Immunofluorescence)	1 人份/盒、10 人份/盒、25 人份/ 盒、50 人份/盒、100 人份/盒、质控 品 (选购) (水平 1: 0.5mL×1 瓶、 水平 2: 0.5mL×1 瓶、水平 3: 0.5mL×1 瓶)。 1T/Kit, 10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, Quality control product, level 1: 1×0.5ml, level 2: 1×0.5ml, level 3: 1×0.5ml	粤械注准 20192400981
86	肌酸激酶 MB 型同工酶 (CK— MB) 测定试剂盒 (免疫抑制法) CK-MB Reagent Kit(Immunity Repression Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL); 125mL (R1:2×50 mL R2:1×25 mL); 200mL (R1:4×40 mL R2:2×20 mL); 250mL (R1:4×50 mL R2:2×25 mL); 300mL (R1:4×60 mL R2:4×15 mL); 375mL (R1:6×50 mL R2:3×25 mL); 500mL (R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400554
/	/	/	/

以下空白 Blank below

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
	Glycocholic Acid (CG) Reagent kit (Homogeneous Enzyme Immunoassay)	R2: 2×15 ml, R1: 2×80 ml 2×20 ml, R1: 4×40 ml ml、校准品: 1×1 ml、质 控品: 1×1 ml R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R 1×40 ml R2: 1×10 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×15 ml, R1: 2×20 ml 2×20 ml, R1: 4×40 ml R2: 2×20 ml、Calibrator: 1×1 ml、Quality control product: 1×1 ml	
79	全量程 C 反应蛋白 (hs-CRP+常 规 CRP) 测定试剂盒 (免疫散射 比浊法) C-Reactive Protein (CRP) Detection Kit(Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人 份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、200 人份/盒、300 人份/盒、质控 品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit, 2×15 T/Kit, 2×25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 200 T/Kit, 300T/Kit, Quality control product 1×0.2ml	粤械注准:20192401024
80	补体 C3 (C3) 测定试剂盒 (免疫 散射比浊法) Complement C3 (C3) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人 份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控 品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit, 2×15 T/Kit, 2×25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 150 T/Kit, 200 T/Kit, Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400671
81	补体 C4 (C4) 测定试剂盒 (免疫 散射比浊法) Complement C4 (C4) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人 份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控 品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit, 2×15 T/Kit, 2×25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 150 T/Kit, 200 T/Kit, Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400675
82	胃蛋白酶原 II (PGII) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) Pepsinogen II (PGII) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人 份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控 品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit, 2×15 T/Kit, 2×25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 150 T/Kit, 200 T/Kit, Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400672
83	转铁蛋白 (TRF) 测定试剂盒 (免 疫散射比浊法) Transferrin (TRF) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人 份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控 品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit, 2×15 T/Kit, 2×25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 150 T/Kit, 200 T/Kit, Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400703
84	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试 剂盒 (荧光免疫层析法)	1 人份/盒、10 人份/盒、25 人份/ 盒、50 人份/盒、100 人份/盒、质控 品 (选购) (水平 1: 0.5mL×1 瓶)	粤械注准 20192400429

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
	试剂盒 (免疫比浊法) β 2-Microglobulin (β 2-MG) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	1×40 ml R2; 1×10 ml, R1; 1×30 ml R2; 1×20 ml, R1; 2×40 ml R2; 2×10 ml, R1; 2×60 ml R2; 1×30 ml, R1; 2×60 ml R2; 2×15 ml, R1; 2×80 ml R2; 2×20 ml, R1; 2×80 ml R2; 1×40 ml, R1; 4×50 ml R2; 2×25 ml, R1; 4×60 ml R2; 2×30 ml, R1; 4×100 ml R2; 2×50 ml, 校准品: 1×1 ml (可选购)、质控品 (低值): 1×1 ml (可选购)、质控 品 (高值): 1×1 ml (可选购)。 R1: 1×20 ml R2; 1×5 ml, R1; 1×40 ml R2; 1×10 ml, R1; 1×80 ml R2; 1×20 ml, R1; 2×40 ml R2; 2×10 ml, R1; 2×60 ml R2; 1×30 ml, R1; 2×60 ml R2; 2×15 ml, R1; 2×80 ml R2; 2×20 ml, R1; 2×80 ml R2; 1×40 ml, R1; 4×50 ml R2; 2×25 ml, R1; 4×60 ml R2; 2×30 ml, R1; 4×100 ml R2; 2×50 ml, Calibrator: 1×1 ml, Quality control product (low value): 1×1 ml, Quality control product (High value): 1×1 ml	
76	C反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (免疫比浊法) C-Reactive Protein (CRP) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×20 ml R2; 1×5 ml, R1; 1×40 ml R2; 1×10 ml, R1; 2×30 ml R2; 1×15 ml, R1; 2×40 ml R2; 1×20 ml, R1; 2×60 ml R2; 2×15 ml, R1; 4×40 ml R2; 2×20 ml, R1; 4×50 ml R2; 2×25 ml, R1; 4×80 ml R2; 2×40 ml, 校 准品: 1×1 ml (可选购); R1: 1×20 ml R2; 1×5 ml, R1; 1×40 ml R2; 1×10 ml, R1; 2×30 ml R2; 1×15 ml, R1; 2×40 ml R2; 1×20 ml, R1; 2×60 ml R2; 2×15 ml, R1; 4×40 ml R2; 2×20 ml, R1; 4×50 ml R2; 2×25 ml, R1; 4×80 ml R2; 2×40 ml, Calibrator: 1×1 ml	粤械注准 20172402011
77	超氧化物歧化酶 (SOD) 测定试 剂盒 (比色法) Superoxide Dismutase (SOD) Reagent kit (Colorimetric Method)	R1: 1×15 ml R2; 1×5 ml, R1; 1×30 ml R2; 1×10 ml, R1; 1×45 ml R2; 1×15 ml, R1; 2×60 ml R2; 2×20 ml, R1; 3×40 ml R2; 2×20 ml, 校准品: 1×1 ml (可选购)、 质控品: 1×1 ml (可选购) R1: 1×15 ml R2; 1×5 ml, R1; 1×30 ml R2; 1×10 ml, R1; 1×45 ml R2; 1×15 ml, R1; 2×60 ml R2; 2×20 ml, R1; 3×40 ml R2; 2×20 ml, Calibrator: 1×1 ml, Quality control product: 1×1 ml	粤械注准 20172401275
78	甘胆酸 (CG) 测定试剂盒 (均相 酶免法)	R1: 1×20 ml R2; 1×5 ml, R1; 1×40 ml R2; 1×10 ml, R1; 2×60 ml	粤械注准 20172400916

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
69	α-淀粉酶 (AMY) 测定试剂盒 (IFCC 推荐法) AMY Reagent Kit(IFCC Kinetic Method)	25mL(R1: 20ml×1 R2: 5ml) 50mL(R1: 1×40ml R2: 1×20ml) 125mL(R1: 2×50ml R2: 1×25ml)、300mL(R1:4×60ml R2: 3×20ml) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 50ml (R1:1×40ml R2:1×20ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:3×20ml)	粤械注准 20162400546
70	同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂 盒 (循环酶法) HCY Reagent Kit(Enzymatic Cycling Method)	22mL(R1: 1×20ml R2: 1×2 ml)、44mL(R1: 1×40ml R2: 1×4 ml)、55mL(R1: 1×50ml R2: 1×5ml)、110mL(R1: 2×50ml R2: 1×10ml) 22ml (R1:1×20ml R2:1×2ml) 44ml (R1:1×40ml R2:1×4ml) 55ml (R1:1×50ml R2:1×5ml) 110ml (R1:2×50ml R2:1×10ml)	粤械注准 20162400576
71	β2-微球蛋白 (β2-MG) 测定 试剂盒 (免疫散射比浊法) β2-Microglobulin (β2-MG) Detection Kit(Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人 份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控 品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、2×15 T/Kit、2×25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400706
72	免疫球蛋白 A (IgA) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) Immunoglobulin A (IgA) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人 份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控 品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、2×15 T/Kit、2×25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400670
73	人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 (Lp- PLA2) 测定试剂盒 (免疫散射比 浊法) Human Plasma Lipoprotein Phospholipase A2 (Lp-PLA2) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人 份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控 品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、2×15 T/Kit、2×25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400676
74	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H- FABP) 测定试剂盒 (免疫散射比 浊法) Heart Fatty Acid Binding Protein (H-FABP) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人 份/盒、50 人份/盒、100 人份/ 盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控 品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、2×15 T/Kit、2×25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400674
75	β2-微球蛋白 (β2-MG) 测定试	R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml、R1:	粤械注准 20172400885

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		20ml (R1:1×15ml R2:1×5ml) 80ml (R1:2×30ml R2:2×10ml) 120ml (R1:2×45ml R2:3×10ml) 200ml (R1:3×50ml R2:2×25ml) 320ml (R1:6×40ml R2:4×20ml)	
65	总蛋白 (TP) 测定试剂盒 (双缩脲比吸光度法) TP Reagent Kit(Biuret Colorimetric Method)	20mL(1×20ml)、100mL(2×50ml)、300mL(6×50ml)、350mL(5×70ml)、500mL(10×50ml) 20ml (1×20ml) 100ml (2×50ml) 200ml (5×40ml) 300ml (6×50ml) 350ml (5×70ml) 500ml (10×50ml)	粤械注准 20162400552
66	胆碱脂酶 (CHE) 测定试剂盒 (速率法) CHE Reagent Kit(Kinetic Method)	25mL(R1: 1×20ml R2: 1×5ml)、50mL(R1: 1×40ml R2: 1×10ml)、125mL(R1: 2×50ml R2: 1×25ml)、300mL(R1: 4×60ml R2: 3×20ml) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 50ml (R1:1×40ml R2:1×10ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:3×20ml)	粤械注准 20162400575
67	直接胆红素 (D-BIL) 测定试剂盒 (化学氧化法) D-BIL Reagent Kit(Vanadate Oxidation Method)	25mL(R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL(R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL(R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL(R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL(R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL(R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400563
68	低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 测定试剂盒 (直接测定法) LDL-C Reagent Kit(Direct Method)	20mL(R1: 1×15ml R2: 1×5ml)、80mL(R1: 2×30ml R2: 2×10ml)、120mL(R1: 2×45ml R2: 3×10ml)、200mL(R1: 3×50ml R2: 2×25ml)、320mL(R1: 6×40ml R2: 4×20ml) 20ml (R1:1×15ml R2:1×5ml) 80ml (R1:2×30ml R2:2×10ml) 120ml (R1:2×45ml R2:3×10ml) 200ml (R1:3×50ml R2:2×25ml) 320ml (R1:6×40ml R2:4×20ml)	粤械注准 20162400568



序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		2×30 ml R2; 1×20 ml, R1; 2×15 ml R2; 2×15 ml, R1; 3×40 ml R2; 2×20 ml, R1; 2×60 ml R2; 2×20 ml, R1; 3×50 ml R2; 2×25 ml, R1; 3×60 ml R2; 2×30 ml, R1; 3×80 ml R2; 1×80 ml, R1; 3×100 ml R2; 1×100 ml, Calibrator: 1×1 ml control product: 1×1 ml	
62	5'-核苷酸酶 (5'-NT) 测定试剂盒 (酶比色法) 5'-Nucleotidase (5'-NT) Reagent kit (Enzymatic Colorimetric Method)	R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1: 2×30 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×45 ml R2: 2×15 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×20 ml, R1: 3×50 ml R2: 2×25 ml, R1: 3×60 ml R2: 2×30 ml, R1: 3×80 ml R2: 1×80 ml, R1: 3×100 ml R2: 1×100 ml, 校准品: 1×1 ml (可选购)、质控品 (低值): 1×1 ml (可选购)、质控品 (高值): 1×1 ml (可选购)。 R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1: 2×30 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×45 ml R2: 2×15 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×20 ml, R1: 3×50 ml R2: 2×25 ml, R1: 3×60 ml R2: 2×30 ml, R1: 3×80 ml R2: 1×80 ml, R1: 3×100 ml R2: 1×100 ml, Calibrator: 1×1 ml, Quality control product (low value): 1×1 ml, Quality control product (High value): 1×1 ml	粤械注准 20172400886
63	葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (己糖激酶法) GLU Reagent Kit(Hexokinase Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL), 125mL(R1:2×50 mL R2:1×25 mL), 200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL), 250mL(R1:4×50 mL R2:2×25 mL), 300mL(R1:4×60 mL R2:4×15 mL), 375mL(R1:6×50 mL R2:3×25 mL), 500mL(R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400587
64	肌酐 (CREA) 测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法) CREA Reagent Kit(Sarcosine Oxidase Method)	20mL(R1: 15ml×1 R2: 5ml×1), 80mL(R1: 2×30ml R2: 2×10ml), 120mL(R1: 2×45 ml R2: 3×10ml), 200mL(R1: 3×50ml R2: 2×25ml), 320mL(R1: 6×40ml R2: 4×20ml)	粤械注准 20162400566



序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		R1: 1×25 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×50 ml R2: 1×10 ml, R1: 2×50 ml R2: 1×20 ml, R1: 3×50 ml R2: 2×15 ml, R1: 4×10 ml R2: 2×15 ml, Calibrator: 1×1 ml	
58	游离脂肪酸 (NEFA) 测定试剂盒 (酶比色法) Non-esterified Fatty Acid (NEFA) Reagent Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml, R1: 1×80 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×15 ml, R1: 2×80 ml R2: 2×20 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml、校准品: 1×1 ml (可选购)、质控品: 1×1 ml (可选购)。 R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml, R1: 1×80 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×15 ml, R1: 2×80 ml R2: 2×20 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml、Calibrator: 1×1 ml、Quality control product: 1×1 ml	粤械注准 20172400891
59	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 测定试剂盒 (免疫比浊法) Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin (NGAL) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×48 ml R2: 1×12 ml, R1: 2×40 ml R2: 1×20 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×15 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×15 ml、校准品: 1×1 ml (可选购)、质控品: 1×1 ml (可选购)。 R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×48 ml R2: 1×12 ml, R1: 2×40 ml R2: 1×20 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×15 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×15 ml、Calibrator: 1×1 ml、Quality control product: 1×1 ml	粤械注准 20172400890
60	转铁蛋白 (TRF) 测定试剂盒 (免疫比浊法) Transferrin (TRF) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×48 ml R2: 1×12 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×15 ml、校准品: 1×1 ml (可选购)、质控品 (低值): 1×1 ml (可选购)、质控品 (高值): 1×1 ml (可选购)。 R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×48 ml R2: 1×12 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×15 ml、Calibrator: 1×1 ml、Quality control product (Low value): 1×1 ml、Quality control product (High value): 1×1 ml	粤械注准 20172400883
61	腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (酶比色法) Adenosine Deaminase (ADA) Reagent kit (Enzymatic Colorimetric Method)	R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1: 2×30 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×45 ml R2: 2×15 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×20 ml, R1: 3×50 ml R2: 2×25 ml, R1: 3×60 ml R2: 2×30 ml, R1: 3×80 ml R2: 1×80 ml, R1: 3×100 ml R2: 1×100 ml、校准品: 1×1 ml (可选购)、质控品: 1×1 ml (可选购)。 R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1:	粤械注准 20172400884

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		ml, Albumin calibrator; 1 ml, Glycosylated albumin quality control product; 1 ml	
53	铁 (Fe) 测定试剂盒 (亚铁嗒比色法) Iron (Fe) Reagent Kit (Ferrozine Colorimetric Method)	R1: 1×20 ml R2: 1×10 ml, R1: 2×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 2×50 ml R2: 1×50 ml, R1: 2×70 ml R2: 1×70 ml, R1: 2×80 ml R2: 1×80 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×50 ml, R1: 4×70 ml R2: 2×70 ml, R1: 4×100 ml R2: 2×100 ml 校准品: 1×1 ml (可选购)。 R1: 1×20 ml R2: 1×10 ml, R1: 2×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 2×50 ml R2: 1×50 ml, R1: 2×70 ml R2: 1×70 ml, R1: 2×80 ml R2: 1×80 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×50 ml, R1: 4×70 ml R2: 2×70 ml, R1: 4×100 ml R2: 2×100 ml, Calibrator: 1×1 ml	粤械注准 20172400882
54	免疫球蛋白 M (IgM) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) Immunoglobulin M (IgM) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit, 2×15 T/Kit, 2×25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 150 T/Kit, 200 T/Kit, Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400673
55	胃蛋白酶原 I (PGI) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) Pepsinogen I (PGI) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit, 2×15 T/Kit, 2×25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit, 150 T/Kit, 200 T/Kit, Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400701
56	唾液酸 (SA) 测定试剂盒 (酶法) Sialic Acid (SA) Reagent Kit (Enzymatic Method)	R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×30 ml R2: 1×10 ml, R1: 1×45 ml R2: 1×15 ml, R1: 2×30 ml R2: 2×10 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×20 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml, 校准品: 1×1 ml (可选购)、质控品: 1×1 ml (可选购)。 R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×30 ml R2: 1×10 ml, R1: 1×45 ml R2: 1×15 ml, R1: 2×30 ml R2: 2×10 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×20 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml, Calibrator: 1×1 ml, Quality control product: 1×1 ml	粤械注准 20172402009
57	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒 (免疫比浊法) Serum Amyloid Protein A (SAA) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×25 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×50 ml R2: 1×10 ml, R1: 2×50 ml R2: 1×20 ml, R1: 3×50 ml R2: 2×15 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×20 ml, 校准品: 1×1 ml (可选购)	粤械注准 20172401273



序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	
50	总胆红素 (T-BIL) 测定试剂盒 (化学氧化法) T-BIL Reagent Kit(Vanadate Oxidation Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL(R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL(R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL(R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL(R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL(R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400573
51	丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 测定试 剂盒 (IFCC 推荐法) ALT Reagent Kit(IFCC Kinetic Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL(R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL(R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL(R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL(R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL(R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400553
52	糖化白蛋白比值测定试剂盒 (酶 法) Glycated Albumin (GA) Reagent Kit (Enzymatic Method)	R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml R3: 1×30 ml; R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml R3: 2×30 ml; R1: 2×40 ml R2: 2×10 ml R3: 3×40 ml; R1: 1×80 ml R2: 1×20 ml R3: 2×60 ml; 糖化白 蛋白校准品: 1×1 ml (可选购)、白 蛋白校准品: 1×1 ml (可选购)、 糖化白蛋白质控品: 1×1 ml (可选 购) R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml R3: 1×30 ml; R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml R3: 2×30 ml; R1: 2×40 ml R2: 2×10 ml R3: 3×40 ml; R1: 1×80 ml R2: 1×20 ml R3: 2×60 ml; Glycated albumin calibrator.: 1×1	粤械注准 20172402008

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	
46	甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (GPO—PAP 法) TG Reagent Kit (GPO-PAP Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL (R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL (R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL (R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL (R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL (R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL (R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400545
47	天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定试剂盒 (IFCC 推荐法) AST Reagent Kit (IFCC Kinetic Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL (R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL (R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL (R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL (R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL (R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL (R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400567
48	碱性磷酸酶 (ALP) 测定试剂盒 (IFCC 推荐法) ALP Reagent Kit (IFCC Kinetic Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL (R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL (R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL (R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL (R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL (R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL (R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400560
49	总胆固醇 (CHOL) 测定试剂盒 (COD—PAP 法) CHOL Reagent Kit (COD-PAP Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL (R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL (R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL (R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL (R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL (R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL (R1:8×50 mL R2:4×25 mL)	粤械注准 20162400561

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
41	人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 测定试剂盒 (免疫比浊法) Human Plasma Lipoprotein Phospholipase A2 (Lp-PLA2) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml, R1: 2×15 ml, R1: 2×30 ml R2: 2×15 ml, R1: 4×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml, R1: 2×15 ml, R1: 2×30 ml R2: 2×15 ml, R1: 4×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml	粤械注准 20172400889
42	视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (免疫比浊法) Retinol Binding Protein (RBP) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1: 2×30 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×45 ml R2: 2×15 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 4×45 ml R2: 3×20 ml, R1: 8×45 ml R2: 6×20 ml, R1: 12×40 ml R2: 8×20 ml, 校准品: 1×1ml (可订购)。 R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1: 2×30 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×45 ml R2: 2×15 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 4×45 ml R2: 3×20 ml, R1: 8×45 ml R2: 6×20 ml, R1: 12×40 ml R2: 8×20 ml, Calibrator: 1×1ml	粤械注准 20172400917
43	葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法) GLU Reagent Kit(Glucose Oxidase Method)	20mL(1×20ml)、100mL(2×50ml)、200mL(5×40ml)、300mL(6×50ml)、350mL(5×70ml)、500mL(10×50ml) 20ml (1×20ml) 100ml (2×50ml) 200ml (5×40ml) 300ml (6×50ml) 350ml (5×70ml) 500ml (10×50ml)	粤械注准 20162400564
44	二氧化碳 (CO2) 测定试剂盒 (酶法) CO2 Reagent Kit(Enzymatic Method)	20mL(1×20ml)、80mL(2×40ml)、150mL(3×50ml)、300mL(5×60ml) 20ml (1×20ml) 80ml (2×40ml) 150ml (3×50ml) 300ml (5×60ml)	粤械注准 20162400559
45	乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (乳酸→丙酮酸连续监测法) LDH Reagent Kit(L→P Kinetic Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL(R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL(R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL(R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL(R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL(R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml)	粤械注准 20162400570

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
38	抗链球菌溶血素O (ASO) 测定 试剂盒 (免疫比浊法) Antistreptolysin O (ASO) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	control product: 1×1 ml R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml, R1: 1×80 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×40 ml R2: 2×10 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×15 ml, R1: 2×60 ml R2: 1×30 ml, R1: 2×80 ml R2: 1×40 ml, R1: 2×80 ml R2: 2×20 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml, R1: 4×60 ml R2: 2×30 ml, R1: 4×100 ml R2: 2×50 ml, 校准品: 1×1 ml (可 选购)、质控品 (低值): 1×1 ml (可选购)、质控品 (高值): 1×1 ml (可选购) R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml, R1: 1×80 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×40 ml R2: 2×10 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×15 ml, R1: 2×60 ml R2: 1×30 ml, R1: 2×80 ml R2: 1×40 ml, R1: 2×80 ml R2: 2×20 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml, R1: 4×60 ml R2: 2×30 ml, R1: 4×100 ml R2: 2×50 ml, Calibrator: 1×1 ml, Quality control product (low value): 1×1 ml, Quality control product (High value): 1×1 ml	粤械注准 20172401276
39	类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (免疫比浊法) Rheumatoid Factor (RF) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml, R1: 2×40 ml R2: 2×10 ml, R1: 2×60 ml R2: 1×30 ml, R1: 2×80 ml R2: 1×40 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml, 校准品: 1×1 ml (可选购) R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml, R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml, R1: 2×40 ml R2: 2×10 ml, R1: 2×60 ml R2: 1×30 ml, R1: 2×80 ml R2: 1×40 ml, R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml, Calibrator: 1×1 ml	粤械注准 20172401278
40	尿微量白蛋白 (mALB) 测定试剂 盒 (免疫比浊法) Microalbumin (mALB) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1: 2×30 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×45 ml R2: 2×15 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×20 ml, R1: 3×50 ml R2: 2×25 ml, R1: 3×60 ml R2: 2×30 ml, R1: 3×80 ml R2: 1×80 ml, R1: 3×100 ml R2: 1×100 ml, 校准品: 1×1 ml (可选购); R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml, R1: 2×30 ml R2: 1×20 ml, R1: 2×45 ml R2: 2×15 ml, R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml, R1: 2×60 ml R2: 2×20 ml, R1: 3×50 ml R2: 2×25 ml, R1: 3×60 ml R2: 2×30 ml, R1: 3×80 ml R2: 1×80 ml, R1: 3×100 ml R2: 1×100 ml, Calibrator: 1×1 ml	粤械注准 20172402010

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	
35	尿素 (UREA) 测定试剂盒 (酶偶联速率法) UREA Reagent Kit(Enzyme-coupling Kinetic Method)	25mL (R1:1×20 ml R2:1×5 mL)、125mL(R1:2×50 ml R2:1×25 mL)、200mL(R1:4×40 ml R2:2×20 mL)、250mL(R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL(R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL(R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL(R1:8×50 ml R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400557
36	胱抑素 C (Cys—C) 测定试剂盒 (免疫比浊法) Cystatin C (Cys-C) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml、R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml、R1: 1×80 ml R2: 1×20 ml、R1: 2×40 ml R2: 2×10 ml、R1: 2×60 ml R2: 1×30 ml、R1: 2×60 ml R2: 2×15 ml、R1: 2×80 ml R2: 1×40 ml、R1: 2×80 ml R2: 2×20 ml、R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml、R1: 4×60 ml R2: 2×30 ml、R1: 4×100 ml R2: 2×50 ml、校准品: 1×1 ml (可选购)、质控品 (低值): 1×1 ml (可选购)、质控品 (高值): 1×1 ml (可选购) R1: 1×20 ml R2: 1×5 ml、R1: 1×40 ml R2: 1×10 ml、R1: 1×80 ml R2: 1×20 ml、R1: 2×40 ml R2: 2×10 ml、R1: 2×60 ml R2: 1×30 ml、R1: 2×60 ml R2: 2×15 ml、R1: 2×80 ml R2: 1×40 ml、R1: 2×80 ml R2: 2×20 ml、R1: 4×50 ml R2: 2×25 ml、R1: 4×60 ml R2: 2×30 ml、R1: 4×100 ml R2: 2×50 ml、Calibrator: 1×1 ml、Quality control product (low value): 1×1 ml、Quality control product (High value): 1×1 ml	粤械注准 20172401005
37	抗环瓜氨酸肽抗体 (Anti—CCP) 测定试剂盒 (免疫比浊法) Anti-cyclic Citrullinated Peptide Antibody (Anti-CCP) Reagent Kit (Immunoturbidimetry)	R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml、R1: 1×30 ml R2: 1×10 ml、R1: 1×45 ml R2: 1×15 ml、R1: 2×60 ml R2: 2×20 ml、R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml、校准品: 1×1 ml (可选购)、质控品: 1×1 ml (可选购); R1: 1×15 ml R2: 1×5 ml、R1: 1×30 ml R2: 1×10 ml、R1: 1×45 ml R2: 1×15 ml、R1: 2×60 ml R2: 2×20 ml、R1: 3×40 ml R2: 2×20 ml、Calibrator: 1×1 ml、Quality	粤械注准 20172401274

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
31	白蛋白 (ALB) 测定试剂盒 (溴 甲酚绿法) ALB Reagent Kit(BCG Colorimetric Method)	20mL(1×20ml)、100mL(2×50ml)、 300mL(6×50ml)、350mL(5×70ml)、 500mL(10×50ml) 20ml (1×20ml) 100ml (2×50ml) 200ml (5×40ml) 300ml (6×50ml) 350ml (5×70ml) 500ml (10×50ml)	粤械注准 20162400569
32	尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶 —过氧化物酶偶联法) UA Reagent Kit(Uricase-Peroxidase Coupling Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL(R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL(R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL(R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL(R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL(R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400543
33	肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒 (N —乙酰半胱氨酸法) CK Reagent Kit(NAC Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL(R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL(R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL(R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL(R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL(R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml) 500ml (R1:8×50ml R2:4×25ml)	粤械注准 20162400556
34	γ-谷氨酰基转移酶 (GGT) 测定 试剂盒 (IFCC 推荐法) GGT Reagent Kit(IFCC Kinetic Method)	25mL (R1:1×20 mL R2:1×5 mL)、125mL(R1:2×50 mL R2:1×25 mL)、200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL)、250mL(R1:4×50 mL R2:2×25 mL)、300mL(R1:4×60 mL R2:4×15 mL)、375mL(R1:6×50 mL R2:3×25 mL)、500mL(R1:8×50 mL R2:4×25 mL) 25ml (R1:1×20ml R2:1×5ml) 125ml (R1:2×50ml R2:1×25ml) 200ml (R1:4×40ml R2:2×20ml) 250ml (R1:4×50ml R2:2×25ml) 300ml (R1:4×60ml R2:4×15ml) 375ml (R1:6×50ml R2:3×25ml)	粤械注准 20162400578

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
	Auto Hematology Analyzer	6180 KT-6300、KT-6280、KT-6200、KT-6180	
		KT-6400、KT-6390、KT-6380、KT-6370、KT-6360	粤械注准 20162400666
26	视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) Retinol Binding Protein (RBP) Detection Kit(Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、2×15 T/Kit、2×25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400705
27	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin (NGAL) Detection Kit(Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、2×15 T/Kit、2×25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400704
28	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) Serum Amyloid Protein A (SAA) Detection Kit(Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、2×15 T/Kit、2×25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400563
29	免疫球蛋白 G (IgG) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) Immunoglobulin G (IgG) Detection Kit (Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、2×15 T/Kit、2×25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400669
30	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL—C) 测定试剂盒 (选择性抑制法) HDL-C Reagent Kit (Selective Inhibition Method)	20mL(R1: 1×15ml R2: 1×5ml)、80mL(R1: 2×30ml R2: 2×10ml)、120mL(R1: 2×45 ml R2: 3×10ml)、200mL(R1: 3×50ml R2: 2×25ml)、320mL(R1: 6×40ml R2: 4×20ml) 20ml (R1:1×15ml R2:1×5ml) 80ml (R1:2×30ml R2:2×10ml) 120ml (R1:2×45ml R2:3×10ml) 200ml (R1:3×50ml R2:2×25ml) 320ml (R1:6×40ml R2:4×20ml)	粤械注准 20162400562



序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
18	全自动化学发光免疫分析仪 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer	MT120、MT120S MT120、MT120S	粤械注准 20182400240
19	尿液分析试纸条 Urine Strip	型号:BA-10A、BA-10EA、BA-10B、BA-10C、BA-10D、BA-10G、BA-10F、BA-10T、BA-11A、BA-11B、BA-11C、BA-11D、BA-11T、BA-11F、BA-11G、BA-11HK、BA-11BH、BA-11BU、BA-12A、BA-12-B、BA-14A、BA-14B、BA-14C、BA-14D; 规格:1条装,30条/筒,50条/筒,100条/筒。 BA-11A、BA-11B、BA-11C、BA-11D、BA-11T、BA-11F、BA-11G、BA-11HK、BA-11BH、BA-11BU、BA-10A、BA-10EA、BA-10B、BA-10C、BA-10D、BA-10G、BA-10F、BA-10T、BA-8A、BA-8V、BA-8C、BA-8D	粤械注准 20152400734
20	抗链球菌溶血素O (ASO) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) Anti-streptolysin O (ASO) Detection Kit(Nephelometry)	25T/盒、50T/盒、100T/盒、150T/盒、200T/盒、250T/盒、300T/盒、 抗链球菌溶血素O质控品: 1×0.2mL (选购) 25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、250 T/Kit、300 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20182400305
21	抗环瓜氨酸肽抗体 (CCP) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) Anticyclic Citrullinated Peptide Antibody (CCP) Detection Kit(Nephelometry)	25T/盒、50T/盒、100T/盒、150T/盒、200T/盒、250T/盒、300T/盒、 抗环瓜氨酸肽抗体质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、250 T/Kit、300 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20182400087
22	胱氨酸蛋白酶抑制剂 C (CYS—C) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) Cystatin C (CYS-C) Detection Kit(Nephelometry)	25T/盒、50T/盒、100T/盒、150T/盒、200T/盒、250T/盒、300T/盒、 胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、250 T/Kit、300 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20182400307
23	D—二聚体 (D—Dimer) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) D-Dimer Detection Kit(Nephelometry)	25T/盒、50T/盒、100T/盒、150T/盒、200T/盒、250T/盒、300T/盒、 D-二聚体质控品:1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、250 T/Kit、300 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20182400306
24	全自动血细胞分析仪	KT-6300、KT-6280、KT-6200、KT-	粤械注准 20162400482

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
6	全自动五分类血液分析仪 Auto Hematology Analyzer	KT-6800 KT-6800	粤械注准 20162400400
	全自动五分类血液分析仪	KT-6500、KT-6600、 KT-6500、KT-6510、	粤械注准 20172400457
8	凝血分析仪 Coagulation Analyzer	CA51、CA52、CA54 CA51、CA52、CA54	粤械注准 20162400480
9	尿液化学分析仪 Urine Analyzer	BA600、BA600-1、BA600-2 BA600、BA600-1、BA600-2	粤械注准 20162400479
10	尿液化学分析仪 Urine Analyzer	BA660、BA670、BA680 BA660、BA670、BA680	粤械注准 20162400669
11	特定蛋白分析仪 Specific Protein Analyzer	PA50、PA54 PA50、PA54	粤械注准 20162400696
12	全自动特定蛋白分析仪 Fully-auto Specific Protein Analyzer	PA120、PA200、PA300、PA320 PA120、PA200	粤械注准 20172401577
13	荧光免疫分析仪 Quantitative Immunoassay Analyzer	FA50、FA51、FA52、FA53、FA54、 FA120 FA50、FA51、FA52、FA53、FA54、 FA120	粤械注准 20152220431
14	电解质分析仪 Electrolyte Analyzer	GE200、GE300、GE310、GE320、 GE330、GE340、GE350、GE360 GE200、GE300、GE310、GE320、 GE330、GE340、GE350、GE360	粤械注准 20162400668
15	电解质分析仪 Electrolyte Analyzer	GE500、GE510、GE520、GE530、 GE540、GE550 GE500、GE510、GE520、GE530、 GE540、GE550	粤械注准 20152220120
16	半自动生化分析仪 Semi-auto Chemistry Analyzer	WP21A、WP21B、WP21C、WP21D 、WP21E WP21A、WP21B、WP21C、WP21D 、WP21E	粤械注准 20162400481
17	全自动生化分析仪 Auto Chemistry Analyzer	GS480Plus、GS480、GS400、GS300 Plus、GS300、GS200、GS480A、G S450A、GS450 GS480 Plus、GS480、GS400、GS300 Plus、GS300、GS200、GS480A、G S450A、GS450	粤械注准 20162400670

医疗器械产品出口销售证明书附页
ATTACHMENT OF CERTIFICATE FOR
EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS



证书编号 Certificate No.: 粤食药监械出 20200899 号

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
1	糖化血红蛋白 (HbA1c) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) Glycated Hemoglobin (HbA1c) Detection Kit(Nephelometry)	25T/盒、50T/盒、100T/盒、150T/盒、200T/盒、250T/盒、300T/盒 25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、250 T/Kit、300 T/Kit	粤械注准 20182400309
2	类风湿因子 (RF) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) Rheumatoid Factor (RF) Detection Kit(Nephelometry)	25T/盒、50T/盒、100T/盒、150T/盒、200T/盒、250T/盒、300T/盒、类风湿因子质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、250 T/Kit、300 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20182400308
3	尿微量白蛋白 (mALB) 检测试剂盒 (散射比浊法) Human Micro-albuminuria (mALB) Detection Kit(Nephelometry)	25T/盒、50T/盒、100T/盒、150T/盒、200T/盒、250T/盒、300T/盒、尿微量白蛋白质控品: 1×0.3ml (选购)。 25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、250 T/Kit、300 T/Kit、Quality control product 1×0.3ml	粤械注准 20162401258
4	超敏 C 反应蛋白 (HS—CRP) 检测试剂盒 (散射比浊法) High Sensitive C-Reactive Protein (HS-CRP) Detection Kit(Nephelometry)	25T/盒、50T/盒、100T/盒、150T/盒、200T/盒、250T/盒、300T/盒、超敏 C 反应蛋白质控品: 1×0.2ml (选购)。 25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、250 T/Kit、300 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20162401259
5	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) Fibrinogen Degradation Product (FDP) Detection Kit(Nephelometry)	25 人份/盒、2×15 人份/盒、2×25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、150 人份/盒、200 人份/盒、质控品: 1×0.2ml (选购) 25 T/Kit、2×15 T/Kit、2×25 T/Kit、50 T/Kit、100 T/Kit、150 T/Kit、200 T/Kit、Quality control product 1×0.2ml	粤械注准 20172400700

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号: 粤食药监械出 20200899 号
Certificate NO.: 粤食药监械出 20200899 号

产品名称: 见附页
Product(s): See Attachment

规格型号: 见附页
Model: See Attachment

产品注册或备案凭证号: 见附页
Registration certificate(s): See Attachment

生产企业: 深圳市锦瑞生物科技有限公司
Manufacturer: Genrui Biotech Inc.

生产企业住所: 深圳市光明新区马田街道马山头社区钟表基地格雅科技园 3 栋 4 至 10 层
Address of manufacturer: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China

生产许可或备案凭证号: 粤食药监械生产许 20041046 号
Manufacturing License(s): 粤食药监械生产许 20041046 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be
manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2021 年 04 月 06 日
This certification valid until: 06/04/2021

备注: /
Remark: /





认字第20015846号

兹证明前面文书上中国国际
贸易促进委员会商事证明专用章
CCPIT (24) 的印章和授权签
字人赖慧琳 的签字属实。



中华人民共和国外交部 (440)

二〇二〇年七月十四日

广州



00774838



CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia CHXHCN Việt Nam
Country

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà) **Trần Tế Phong** Ký

3. với chức danh **Phó phòng Lãnh sự**

4. và con dấu của **Sở Ngoại vụ tỉnh Quảng Đông**

..... **Trung Quốc**

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại **Quảng Châu** 6. ngày **16 / 07 / 2020**

7. Cơ quan cấp **TLSQ Việt Nam tại Quảng Châu**

8. Số **5065 / 2020**

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp

Lãnh sự



中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



204403A0/036998

号码 No.

兹证明：在所附第粤食药监械出20200899号医疗器械产品出口销售证明上的广东省药品监督管理局的电子印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the electrical seal of MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION OF GUANGDONG PROVINCE on the CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS NO. YSYJXC 20200899 is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized

Lai Huilin

Signature:

日期: 2020年07月09日

(Date: Jul. 09, 2020)

越南好... 5065

广东外办



20015846

2000008633

越南 5 /5 (SH) Z

深圳市锦瑞生物科技有限公司

深圳国立商事认证中心

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce