

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 20231713 号  
Certificate NO.: 粤食药监械出 20231713 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股份有限公司  
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.

证明有效期至：2024 年 06 月 23 日  
This certification valid until: 23/06/2024

备注：/  
Remark:




# 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20231713号




序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
1	促甲状腺激素 (TSH) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Test Kit (Immunofluorescence)	规格一:10 人份/盒; 规格二:25 人份/盒; 规格三: 50 人份/盒; 规格四: 100 人份/盒; 质控品 (选购): 水平 1、水平 2、水平 3  Specification 1:10T/kit, Specification 2:25T/kit, Specification 3: 50T/kit, Specification 4:100 T/kit, Quality Control (optional): Level 1, Level 2, Level 3	粤械注准 20212401766
2	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  Triiodothyronine (T3) Test Kit (Immunofluorescence)	规格一:10 人份/盒; 规格二:25 人份/盒; 规格三: 50 人份/盒; 规格四: 100 人份/盒; 质控品 (选购): 水平 1、水平 2、水平 3  Specification 1:10T/kit, Specification 2:25T/kit, Specification 3: 50T/kit, Specification 4:100 T/kit, Quality Control (optional): Level 1, Level 2, Level 3	粤械注准 20212401767
3	全程 C 反应蛋白 (hs—CRP+常规 CRP) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  C-Reactive Protein (CRP) Test Kit (Immunofluorescence)	规格一:10 人份/盒; 规格二:25 人份/盒; 规格三: 50 人份/盒; 规格四: 100 人份/盒; 质控品 (选购): 水平 1、水平 2、水平 3  Specification 1:10T/kit, Specification 2:25T/kit, Specification 3: 50T/kit, Specification 4:100 T/kit, Quality Control (optional): Level 1, Level 2, Level 3	粤械注准 20212401765
4	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  Cardiac Troponin I (cTnI) Test Kit (Immunofluorescence)	10T/盒、25T/盒、50T/盒、100T/盒  10T/kit, 25T/kit, 50T/kit, 100T/kit	粤械注准 20152401273
5	总甲状腺素 (TT4) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  Thyroxine (T4) Test Kit (Immunofluorescence)	规格一:10 人份/盒; 规格二:25 人份/盒; 规格三: 50 人份/盒; 规格四: 100 人份/盒; 质控品 (选购): 水平 1、水平 2、水平 3  Specification 1:10T/kit, Specification 2:25T/kit, Specification 3: 50T/kit, Specification 4:100 T/kit, Quality Control (optional): Level 1, Level 2, Level 3	粤械注准 20222400127
6	D—二聚体 (D—Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  D-Dimer Test Kit	样本非稀释模式不同包装规格装量: 规格: 1 人份/盒 试剂盒装量: 全血 缓冲液:1×2.5mL 测试卡: 1×1 人份; 规格: 10 人份/盒 试剂盒装量:	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)
	(Immunofluorescence)	<p>全血缓冲液:1×2.5mL 测试卡: 10×1人份; 规格: 25 人份/盒 试剂盒装量: 全血缓冲液:1×2.5mL 测试卡: 25×1 人份; 规格: 50 人份/盒 试剂盒装量: 全血缓冲液:1×2.5mL 测试卡: 50×1 人份; 规格: 100 人份/盒 试剂盒装量: 全血缓冲液:2×2.5mL 测试卡: 100×1 人份; 规格: 质控品 (选购) 试剂盒装量: 水平 1: 1×0.5mL; 水平 2: 1×0.5mL; 水平 3: 1×0.5mL, 冻干粉; 规格: 校准品 (选购) 试剂盒装量: 水平 1: 1×0.5mL; 水平 2: 1×0.5mL; 水平 3: 1×0.5mL, 冻干粉;</p> <p>样本稀释模式不同包装规格装量: 规格: 10 人份/盒 试剂盒装量: 样本稀释液: 10×0.25mL (选购) 测试卡: 10×1 人份 试剂盒装量: 样本稀释液: 1×2.5mL (选购) 测试卡: 10×1 人份; 规格: 25 人份/盒 试剂盒装量: 样本稀释液: 25×0.25mL (选购) 测试卡: 25×1 人份 试剂盒装量: 样本稀释液: 3×2.5mL (选购) 测试卡: 25×1 人份; 规格: 50 人份/盒 试剂盒装量: 样本稀释液: 50×0.25mL (选购) 测试卡: 50×1 人份 试剂盒装量: 样本稀释液: 5×2.5mL (选购) 测试卡: 50×1 人份; 规格: 100 人份/盒 试剂盒装量: 样本稀释液: 100×0.25mL (选购) 测试卡: 100×1 人份 试剂盒装量: 样本稀释液: 10×2.5mL (选购) 测试卡: 100×1 人份; 规格: 质控品 (选购) 试剂盒装量: 水平 1: 1×0.5mL; 水平 2: 1×0.5mL; 水平 3: 1×0.5mL, 冻干粉; 规格: 校准品 (选购) 试剂盒装量: 水平 1: 1×0.5mL; 水平 2: 1×0.5mL; 水平 3: 1×0.5mL, 冻干粉;</p> <p>Sample non-dilution mode with different packaging specifications: Specification: 1T/kit Kit Volume:</p>	

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		<p>Whole blood buffer:1×2.5mL Testcard: 1×1Test; Specification: 10T/kit Kit Volume: Whole blood buffer:1×2.5mL Testcard: 10×1Test; Specification: 25T/kit Kit Volume: Whole blood buffer:1×2.5mL Testcard: 25×1Test; Specification: 50T/kit Kit Volume: Whole blood buffer:1×2.5mL Testcard: 50×1Test; Specification: 100T/kit Kit Volume: Whole blood buffer:2×2.5mL Testcard: 100×1Test; Specification: Quality Control (optional) Kit Volume: Level1: 1×0.5mL; Level2: 1×0.5mL; Level3: 1×0.5mL, lyophilized powders; Specification: Calibrator (optional)</p> <p>Kit Volume: Level1: 1×0.5mL; Level2: 1×0.5mL; Level3: 1×0.5mL, lyophilized powders;</p> <p>Sample dilution mode with different packaging specifications Specification: 10T/kit Kit Volume: Sample Diluent: 10×0.25mL(optional) Testcard: 10×1Test Kit Volume: Sample Diluent: 1×2.5mL(optional) Testcard: 10×1Test; Specification: 25T/kit Kit Volume: Sample Diluent: 25×0.25mL(optional) Testcard: 25×1Test Kit Volume: Sample Diluent: 3×2.5mL(optional) Testcard: 25×1Test; Specification: 50T/kit Kit Volume: Sample Diluent: 50×0.25mL(optional) Testcard: 50×1Test Kit Volume: Sample Diluent: 5×2.5mL(optional) Testcard: 50×1Test; Specification: 100T/kit Kit Volume: Sample Diluent: 100×0.25mL(optional) Testcard: 100×1Test Kit Volume: Sample Diluent: 10×2.5mL(optional) Testcard: 100×1Test; Specification: Quality Control (optional) Kit Volume: Level1: 1×0.5mL; Level2: 1×0.5mL; Level3: 1×0.5mL, lyophilized powders;</p>	


序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		Specification: Calibrator(optional) Kit Volume: Level1: 1×0.5mL; Level2: 1×0.5mL; Level3: 1×0.5mL, lyophilized powders:	
7	β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  β-Human Chorionic Gonadotropin (β-HCG) 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 (可选购) (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 (optional), (level 1: 0.5mL×1bottle, level 2: 0.5mL×1bottle, level 3: 0.5mL×1bottle)	粤械注准 20192401237
8	糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  Glycosylated 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 (optional), (level 1: 0.5mL×1bottle, level 2: 0.5mL×1bottle, level 3: 0.5mL×1bottle)	粤械注准 20192400981
9	超敏 C 反应蛋白 (Hs—CRP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)  High Sensitive C-Reactive Protein (hs-CRP) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒、10 人份/盒 (样本稀释液预分装)、25 人份/盒 (样本稀释液预分装)、50 人份/盒 (样本稀释液预分装)、100 人份/盒 (样本稀释液预分装)  10T/kit,25T/kit,50T/kit, 100 T/kit,,10T/kit (Sample dilutions pre-filled),25T/kit (Sample dilutions pre-filled),50T/kit (Sample dilutions pre-filled), 100 T/kit (Sample dilutions pre-filled)	粤械注准 20152401267
10	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白 (cTnI/CK—MB/Myo) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  cTnI/CK-MB/Myo (Cardiac panel) Test Kit (Immunofluorescence)	样本非稀释模式不同规格每盒装量: 规格一: 10 人份/盒 装量标示值: 全血缓冲液:1×1.5mL 测试卡: 10×1 人份; 规格二: 25 人份/盒 装量标示值: 全血缓冲液:1×1.5mL 测试卡: 25×1 人份; 规格三: 50 人份/盒 装量标示值: 全血缓冲液:2×1.5mL 测试卡: 50×1 人份; 规格四: 100 人份/盒 装量标示值: 全血缓冲液:4×1.5mL 测试卡: 100×1 人份; cTnI/CK-MB/Myo 校准品水平 1 (选购) 装量标示值: 1×1mL cTnI/CK-MB/Myo 校准品水平 2 (选购) 装量标示值: 1×1mL cTnI/CK-MB/Myo 校准品水平 3 (选购) 装量标示值: 1×1mL	粤械注准 20152401268



序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		<p>Level3 (optional) Volume marking values: 1×1mL</p> <p>Sample dilution mode with different packaging specifications volume: Specification 1: 10T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 10×0.25mL (optional) Testcard: 10×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 1×2.5mL (optional) Testcard: 10×1Test; Specification 2: 25T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 25×0.25mL (optional) Testcard: 25×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 3×2.5mL (optional) Testcard: 25×1Test; Specification 3: 50T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 50×0.25mL (optional) Testcard: 50×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 5×2.5mL (optional) Testcard: 50×1Test; Specification 4: 100T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 100×0.25mL (optional) Testcard: 100×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 10×2.5mL (optional) Testcard: 100×1Test; cTnI/CK-MB/Myo Calibrator Level1 (optional) Volume marking values: 1×1mL cTnI/CK-MB/Myo Calibrator Level2 (optional) Volume marking values: 1×1mL cTnI/CK-MB/Myo Calibrator Level3 (optional) Volume marking values: 1×1mL</p>	
11	<p>N 末端脑钠肽前体 (NT—proBNP) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)</p> <p>N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) Test Kit (Immunofluorescence)</p>	<p>样本非稀释模式不同包装规格装量: 规格一: 10 人份/盒 装量标示值: 全血缓冲液:1×1.5mL 测试卡: 10×1 人份; 规格二: 25 人份/盒 装量标示值: 全血缓冲液:1×1.5mL 测试卡: 25×1 人份; 规格三: 50 人份/盒 装量标示值: 全血缓冲液:2×1.5mL 测试卡: 50×1 人份; 规格四: 100 人份/盒 装量标示值: 全血缓冲液:4×1.5mL 测试卡: 100×1 人份; 校准品水平 1 (选购) 装量标示值: 1×1mL 校准品水平 2 (选购) 装量标示值: 1×1mL</p>	粤械注准 20152401270

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		<p>校准品水平 3 (选购) 装量标示 值: 1×1mL</p> <p>样本稀释模式不同包装规格装量: 规格一: 10 人份/盒 装量标示值: 样本稀释液: 10×0.25mL 测试卡: 10×1 人份 装量标示值: 样本稀释液: 10×2.5mL 测试卡: 10×1 人份; 规格二: 25 人份/盒 装量标示值: 样本稀释液: 25×0.25mL 测试卡: 25×1 人份 装量标示值: 样本稀释液: 3×2.5mL 测试卡: 25×1 人份; 规格三: 50 人份/盒 装量标示值: 样本稀释液: 50×0.25mL 测试卡: 50×1 人份 装量标示值: 样本稀释液: 5×2.5mL 测试卡: 50×1 人份; 规格四: 100 人份/盒 装量标示值: 样本稀释液: 100×0.25mL 测试卡: 100×1 人份 装量标示值: 样本稀释液: 10×2.5mL 测试卡: 100×1 人份;</p> <p>校准品水平 1 (选购) 装量标示 值: 1×1mL 校准品水平 2 (选购) 装量标示 值: 1×1mL 校准品水平 3 (选购) 装量标示 值: 1×1mL</p> <p>Sample non-diluted mode with different packaging specifications volume: Specification 1; 10T/kit Volume marking values; Whole blood buffer:1×1.5mL Testcard; 10×1Test; Specification 2; 25T/kit Volume marking values; Whole blood buffer:1×1.5mL Testcard; 25×1Test; Specification 3; 50T/kit Volume marking values; Whole blood buffer:2×1.5mL Testcard; 50×1Test; Specification 4; 100T/kit Volume marking values; Whole blood buffer:4×1.5mL Testcard: 100×1Test; Calibrator Level1 (optional) Volume marking values; 1×1mL Calibrator Level2 (optional) Volume marking values; 1×1mL Calibrator Level3 (optional) Volume marking values; 1×1mL</p> <p>Sample dilution mode with different packaging specifications volume: Specification 1; 10T/kit Volume marking values; Sample Diluent; 10×0.25mL Testcard; 10×1Test Volume marking values; Sample</p>	



序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		Diluent: 1×2.5mL Testcard 10×1Test; Specification 2: 25T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 25×0.25mL Testcard; 25×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 3×2.5mL Testcard; 25×1Test; Specification 3: 50T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 50×0.25mL Testcard; 50×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 5×2.5mL Testcard; 50×1Test; Specification 4: 100T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 100×0.25mL Testcard; 100×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 10×2.5mL Testcard; 100×1Test; Calibrator Level1 (optional) Volume marking values: 1×1mL Calibrator Level2 (optional) Volume marking values: 1×1mL Calibrator Level3 (optional) Volume marking values: 1×1mL	
12	肌红蛋白 (Myo) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)  Myoglobin (Myo) Test Kit (Immunofluorescence)	10T/盒、25T/盒、50T/盒、100T/盒  10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit	粤械注准 20152401271
13	降钙素原 (PCT) 测定试剂盒 (荧 光免疫层析法)  Procalcitonin (PCT) Test Kit (Immunofluorescence)	样本非稀释模式不同包装规格装量: 规格一: 10 人份/盒 装量标示 值: 全血缓冲液:1×1.5mL 测试卡: 10×1 人份; 规格二: 25 人份/盒 装量标示 值: 全血缓冲液:1×1.5mL 测试卡: 25×1 人份; 规格三: 50 人份/盒 装量标示 值: 全血缓冲液:2×1.5mL 测试卡: 50×1 人份; 规格四: 100 人份/盒 装量标示 值: 全血缓冲液:4×1.5mL 测试卡: 100×1 人份; 校准品水平 1 (选购) 装量标示 值: 1×1mL 校准品水平 2 (选购) 装量标示 值: 1×1mL 校准品水平 3 (选购) 装量标示 值: 1×1mL  样本稀释模式不同包装规格装量: 规格一: 10 人份/盒 装量标示值: 样本稀释液: 10×0.1mL (选购) 测试卡: 10×1 人 份	粤械注准 20152401272

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		<p>装量标示值：样本稀释液： 10×0.50mL（选购） 测试卡：10×1 人份</p> <p>装量标示值：样本稀释液：1×5.0 mL（选购） 测试卡：10×1 人份； 规格二：25 人份/盒</p> <p>装量标示值：样本稀释液： 25×0.10mL（选购） 测试卡：25×1 人份</p> <p>装量标示值：样本稀释液： 25×0.50mL（选购） 测试卡：25×1 人份</p> <p>装量标示值：样本稀释液：3×5.0 mL（选购）测试卡：25×1 人份； 规格三：50 人份/盒</p> <p>装量标示值：样本稀释液： 50×0.10mL（选购） 测试卡：50×1 人份</p> <p>装量标示值：样本稀释液： 50×0.50mL（选购） 测试卡：50×1 人份</p> <p>装量标示值：样本稀释液： 5×5.0mL（选购）测试卡：50×1 人 份； 规格四：100 人份/盒</p> <p>装量标示值：样本稀释液： 100×0.1mL（选购）测试卡：100×1 人份</p> <p>装量标示值：样本稀释液： 100×0.50mL（选购）测试卡：100×1 人份</p> <p>装量标示值：样本稀释液： 10×5.0mL（选购） 测试卡：100×1 人份；</p> <p>校准品水平 1（选购） 装量标示 值：1×1mL</p> <p>校准品水平 2（选购） 装量标示 值：1×1mL</p> <p>校准品水平 3（选购） 装量标示 值：1×1mL</p> <p>Sample non-diluted mode with different packaging specifications volume: Specification 1; 10T/kit Volume marking values; Whole blood buffer:1×1.5mL Testcard; 10×1Test; Specification 2; 25T/kit Volume marking values; Whole blood buffer:1×1.5mL Testcard; 25×1Test; Specification 3; 50T/kit Volume marking values; Whole blood buffer:2×1.5mL Testcard; 50×1Test; Specification 4; 100T/kit Volume marking values; Whole blood buffer:4×1.5mL Testcard; 100×1Test;</p> <p>Calibrator Level1 (optional) Volume marking values; 1×1mL</p> <p>Calibrator Level2 (optional) Volume marking values; 1×1mL</p>	

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		<p>Calibrator Level3 (optional) Volume marking values: 1×1mL</p> <p>Sample dilution mode with different packaging specifications volume: Specification 1: 10T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 10×0.1mL (optional) Testcard: 10×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 10×0.50mL (optional) Testcard: 10×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 1×5.0 mL (optional) Testcard: 10×1Test; Specification 2: 25T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 25×0.10mL (optional) Testcard: 25×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 25×0.50mL (optional) Testcard: 25×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 3×5.0 mL (optional) Testcard: 25×1Test; Specification 3: 50T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 50×0.10mL (optional) Testcard: 50×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 50×0.50mL (optional) Testcard: 50×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 5×5.0mL (optional) Testcard: 50×1Test; Specification 4: 100T/kit Volume marking values: Sample Diluent: 100×0.1mL (optional) Testcard: 100×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 100×0.50mL (optional) Testcard: 100×1Test Volume marking values: Sample Diluent: 10×5.0mL (optional) Testcard: 100×1Test; Calibrator Level1 (optional) Volume marking values: 1×1mL Calibrator Level2 (optional) Volume marking values: 1×1mL Calibrator Level3 (optional) Volume marking values: 1×1mL</p>	
14	<p>肌酸激酶同工酶 (CK—MB) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)</p> <p>CK-MB (CK-MB) Test Kit (Immunofluorescence)</p>	<p>10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒</p> <p>10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit</p>	粤械注准 20162400238

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
15	25—羟基维生素 D (25—OH Vit—D) 测定试剂盒 (干式荧光免疫层析法)  25-OH Vitamin D (25-OH Vit-D) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒 质控品 (选配): 水平 1: 0.5mL/瓶、水平 2: 0.5mL/瓶、水平 3: 0.5mL/瓶  10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232400269
16	白介素 6 (IL—6) 测定试剂盒 (干式荧光免疫层析法)  Interleukin 6 (IL-6) Test Kit (Immunofluorescence)	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/瓶、水平 2: 0.5mL/瓶、水平 3: 0.5mL/瓶  10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232400299
17	促黄体生成素 (LH) 测定试剂盒 (干式荧光免疫层析法)  Luteinizing Hormone (LH) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒 质控品 (选配): 水平 1: 0.5mL/瓶、水平 2: 0.5mL/瓶、水平 3: 0.5mL/瓶  10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232400270
18	铁蛋白 (FER) 测定试剂盒 (干式荧光免疫层析法)  Ferritin (FER) Test Kit (Immunofluorescence)	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/瓶、水平 2: 0.5mL/瓶、水平 3: 0.5mL/瓶  10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232400298
19	皮质醇 (Cortisol) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  Cortisol Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒 质控品 (选配): 水平 1: 0.5 mL/瓶、水平 2: 0.5 mL/瓶、水平 3: 0.5 mL/瓶  10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232401674
20	心肌肌钙蛋白 T (cTnT) 测定试剂盒 (干式荧光免疫层析法)  Cardiac Troponin T (cTnT) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒 质控品 (选配): 水平 1: 0.5mL/瓶、水平 2: 0.5mL/瓶、水平 3: 0.5mL/瓶  10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232401794
21	促卵泡生成素 (FSH) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)  Follicle Stimulating Hormone (FSH) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒 质控品 (选配): 水平 1: 0.5mL/瓶、水平 2: 0.5mL/瓶、水平 3: 0.5mL/瓶  10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit	粤械注准 20232401795

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
		Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	
22	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) Free Triiodothyronine (FT3) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/ 盒、100 人份/盒 质控品 (选 配): 水平 1: 0.5 mL/瓶、水平 2: 0.5 mL/瓶、水平 3: 0.5 mL/瓶 10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232401808
23	游离甲状腺素 (FT4) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) Free Thyroxine (FT4) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/ 盒、100 人份/盒 质控品 (选配): 水平 1: 0.5 mL/瓶、水平 2: 0.5 mL/ 瓶、水平 3: 0.5 mL/瓶 10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232401854
24	睾酮 (Testo) 测定试剂盒 (荧光 免疫层析法) Testosterone (Testo) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/ 盒、100 人份/盒 质控品 (选配): 水平 1: 0.5mL/瓶、水平 2: 0.5mL/ 瓶、水平 3: 0.5mL/瓶 10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232401883
25	泌乳素 (PRL) 测定试剂盒 (荧光 免疫层析法) Prolactin (PRL) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/ 盒、100 人份/盒 质控品 (选配): 水平 1: 0.5mL/瓶、水平 2: 0.5mL/ 瓶、水平 3: 0.5mL/瓶 10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232401941
26	雌二醇 (E2) 测定试剂盒 (荧光 免疫层析法) Estradiol (E2) Test Kit (Immunofluorescence)	10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/ 盒、100 人份/盒 质控品 (选配): 水平 1: 0.5mL/瓶、水平 2: 0.5mL/ 瓶、水平 3: 0.5mL/瓶 10T/Kit, 25 T/Kit, 50 T/Kit, 100 T/Kit Quality Control (optional): level 1: 0.5mL/bottle, level 2: 0.5mL/bottle, level 3: 0.5mL/bottle	粤械注准 20232401884
27	干式荧光免疫分析仪 Quantitative Immunoassay Analyzer	FA50、FA51、FA52、FA53、FA54、 FA120 FA50, FA51, FA52, FA53, FA54, FA120	粤械注准 20152220431
/	/	/	/

以下空白 Blank below