

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：津食药监械出20210223号

Certificate: 津食药监械出20210223号

产品名称：见附件

Product(s):SEE ATTACHMENT

规格型号：见附件

Model:SEE ATTACHMENT

产品注册或备案凭证号：见附件

Registration certificate(s): SEE ATTACHMENT

生产企业：天津微纳芯科技有限公司

Manufacturer: Tianjin MNCHIP Technologies Co., Ltd

生产企业住所：天津开发区信环西路19号2号楼2102、2202

Address of manufacturer: 2102, 2202, Building 2, No.19 Xinhuan Rd. West, TEDA, Tianjin, 300457, P.R. China

生产许可或备案凭证号：津食药监械生产许20110342号

Manufacturing License(s): 津食药监械生产许20110342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：2023年10月31日

This certification valid until: Oct. 31st, 2023 .

备注：

Remark:



2021年11月24日

证书编号：津食药监械出20210223号

附件

Certificate: 津食药监械出20210223号

ATTACHMENT

序号	产品名称 Product (s)	规格型号	Model	产品注册或备案凭证号 (Registration certificate)
1	肝功肾功能检测冻干试剂盒 Liver and Renal Function Lyophilized Kit	A型：1人份/盘片，10人份/盒； B型：1人份/盘片，10人份/盒。 A型不含稀释液，B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准 20182400 121
2	综合II检测冻干试剂盒 General Chemistry II Lyophilized Kit	型：1人份/盘片，10人份/盒； B型：1人份/盘片，10人份/盒。 A型不含稀释液，B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准 20182400 115
3	综合I检测冻干试剂盒 General Chemistry I Lyophilized Kit	型：1人份/盘片，10人份/盒； B型：1人份/盘片，10人份/盒。 A型不含稀释液，B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准 20182400 114
4	综合IV检测冻干试剂盒 General Chemistry IV Lyophilized Kit	A型：1人份/盘片，10人份/盒； B型：1人份/盘片，10人份/盒。	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准 20212400 088
5	综合V检测冻干试剂盒 General Chemistry V Lyophilized Kit	A型：1人份/盘片，10人份/盒； B型：1人份/盘片，10人份/盒。	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container	津械注准 20212400 089

				r; Type B with diluent container.	
6	肾功检测冻干试剂盒	Renal Function Panel Lyophilized Kit	A型: 1人份/盘片, 10人份/盒; B型: 1人份/盘片, 10人份/盒。A型不含稀释液, B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准 20182400 120
7	肝功检测冻干试剂盒	Liver Function Panel Lyophilized Kit	A型: 1人份/盘片, 10人份/盒; B型: 1人份/盘片, 10人份/盒。A型不含稀释液, B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准 20182400 113
8	临床急诊检测冻干试剂盒	Clinical Emergency Lyophilized Kit	A型: 1人份/盘片, 10人份/盒; B型: 1人份/盘片, 10人份/盒。A型不含稀释液, B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准 20182400 117
9	电解质检测冻干试剂盒	Electrolyte Panel Lyophilized Kit	A型: 1人份/盘片, 10人份/盒; B型: 1人份/盘片, 10人份/盒。A型不含稀释液, B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A1: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B1: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container. Type A, Type B contains K, Na, Cl, CO ₂ , Ca, Mg, P; Type A1, Type B1 contains K, Na, Cl, Ca.	津械注准 20182400 116
10	综合III检测冻干试剂盒	General Chemistry III Lyophilized Kit	1人份/盘片, 10人份/盒	1 Test / Disc, 10 Discs / Box	津械注准 20202400 101

证书编号：津食药监械出20210223号 附件

Certificate: 津食药监械出20210223号 ATTACHMENT

序号	产品名称 Product Name	Product Name	规格型号	Model	产品注册或备案凭证号 (Registration certificate)
11	血氨检测冻干试剂盒	Ammonia Panel Lyophilized Kit	1人份/盘片, 10人份/盒	1 Test / Disc, 10 Discs / Box	津械注准2020400125
12	全自动干式生化分析仪	Chemistry Analyzer	Pointcare M1、Pointcare M3、Pointcare M3i、Pointcare M3ix2、Pointcare M3ix4、Pointcare M3ix6、Pointcare M4、Celercare M5	Pointcare M1、Pointcare M3、Pointcare M3i、Pointcare M3ix2、Pointcare M3ix4、Pointcare M3ix6、Pointcare M4、Celercare M5	津械注准20202220099
13	糖脂检测冻干试剂盒	Glucose and Lipid Panel Lyophilized Kit	A型: 1人份/盘片, 10人份/盒; B型: 1人份/盘片, 10人份/盒。A型不含稀释液, B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准20182400119
14	糖脂同型半胱氨酸检测冻干试剂盒	GLU & Lipid & HCY Panel Lyophilized Kit	A型: 1人份/盘片, 10人份/盒; B型: 1人份/盘片, 10人份/盒。A型不含稀释液, B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准20192400027
15	心肌酶检测冻干试剂盒	Myocardial Enzyme Panel Lyophilized Kit	A型: 1人份/盘片, 10人份/盒; B型: 1人份/盘片, 10人份/盒。A型不含稀释液, B型含稀释液	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type B: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type	津械注准20182400118

				B with diluent cont ainer.	
--	--	--	--	-------------------------------	--