

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20240022号

Certificate: 津食药监械出20240022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： 天津微纳芯科技股份有限公司

Manufacturer: Tianjin MNCHIP Technologies Co., Ltd

生产企业住所： 天津经济技术开发区洞庭路122号A区厂房1-4楼全部、3段办公区1楼2楼4楼5楼全部、2段办公区5楼全部

Address of manufacturer: 1-4F,Area,No.122 Dongting Rd,Development Zone,300457 Tianjin P.R.China

生产许可或备案凭证号：

Manufacturing License(s):

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： 2025年5月5日

This certification valid until: May. 5th, 2025 .

备注：

Remark:



2024年1月18日

证书编号：津食药监械出20240022号

附件

Certificate: 津食药监械出20240022号

ATTACHMENT

序号	产品名称 Product Name	Product (s)	规格型号	Model	产品注册或备案凭证号 (Registration certificate)
1	心肌酶检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法）	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; TypeB: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准 2018240 0118
2	肝功肾功检测冻干试剂盒	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; TypeB: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A without diluent container; Type B with diluent container.	津械注准 2018240 0121
3	电解质检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法）	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； A1型：1人份/盘片，10人份/盒； B1型：1人份/盘片，10人份/盒。 A、A1型不含稀释液，B、B1型含稀释液。 A、B型包含钾、钠、氯、二氧化碳、钙、镁、无机磷检测试剂，A1、B1型仅包含钾、钠、氯、钙检测试剂。	Type A: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; TypeB: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; Type A1: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box; TypeB1: 1 Test / Disc, 10 Discs / Box. Type A、Type A1 without diluent container; Type B、Type B1 with diluent container. Type A、Type B contains K、Na、Cl、CO2、Ca、Mg、P; Type A1、TypeB1 contains K、Na、Cl、Ca.	津械注准 2018240 0116
4	血氨检测冻干试剂盒（微流	Ammonia Panel	1人份/盘片，10人份/盒	1 Test / Disc, 10 Discs / Box	津械注准 2020240 0125



	控冻干化学法)	Lyophilized Kit			
5	综合V检测冻干试剂盒(微流控冻干化学法)	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。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 2021240 0089
6	综合IV检测冻干试剂盒(微流控冻干化学法)	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。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 2021240 0088
7	肾功检测冻干试剂盒(微流控冻干化学法)	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 2018240 0120
8	综合III检测冻干试剂盒(微流控冻干化学法)	General Chemistry III 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 2020240 0101
9	肝功检测冻干试剂盒(微流控冻干化学法)	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 2018240 0113
10	综合II检测冻干试剂盒(微流控冻干化学法)	General Chemistry II 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 2018240 0115

证书编号：津食药监械出20240022号 附件

Certificate: 津食药监械出20240022号 ATTACHMENT

序号	产品名称 Product Name	规格型号 Model	产品注册或备案凭证号 (Registration certificate)
11	糖脂检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法） 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
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 M3 i、Pointcare M3ix2、Pointcare M3ix4、Pointcare M3ix6、Pointcare M4、CelercareM5	津械注准20202220099
13	综合I检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法） General Chemistry I 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20182400114
14	临床急诊检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法） 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20182400117

打印须知

务必请使用IE浏览器打印，打印设置问题请参考此文档，点击下载文档>>[打印设置说明](#)

[打印设置](#)

[打印](#)