

**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20200096号**

**Certificate: 津食药监械出20200096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**

**Manufacturing License(s): 津食药监械生产许20110342**

**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4月16日**

**This certification valid until: Apr. 16<sup>th</sup>, 2021 .**

**备注：**

**Remark:**



**2020年5月18日**

证书编号：津食药监械出20200096号

附件

Certificate: 津食药监械出20200096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	心肌酶检测冻干试剂盒	Myocardial Enzyme Panel Lyophilized Kit[5]	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 118
2	肝功检测冻干试剂盒	Liver Function Panel Lyophilized Kit[8]	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
3	肝功肾功检测冻干试剂盒	Liver and Renal Function Lyophilized Kit[9]	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
4	电解质检测冻干试剂盒	Electrolyte Panel Lyophilized Kit[7]	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; 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 <sub>2</sub> , Ca, Mg,	津械注准 20182400 116

				P;Type A1、Type B1 contains K、Na、Cl、Ca.	
5	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
6	糖脂同型半胱氨酸检测冻干试剂盒	GLU & Lipid & HCY Panel Lyophilized Kit[5]	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 20192400 027
7	综合I检测冻干试剂盒	General Chemistry I Lyophilized Kit[13]	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
8	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	Pointcare M1、Pointcare M3、Pointcare M3i、Pointcare M3ix2、Pointcare M3ix4、Pointcare M3ix6、Pointcare M4	津械注准 20202220 099
9	综合II检测冻干试剂盒	General Chemistry II Lyophilized Kit[8]	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
10	肾功检测冻干试剂盒	Renal Function Panel Lyophilized Kit[7]	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

证书编号：津食药监械出20200096号 附件

Certificate: 津食药监械出20200096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)
11	糖脂检测冻干试剂盒	Glucose and Lipid Panel Lyophilized Kit[5]	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