

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：黑药监械出 20230022 号
Certificate NO.: HMPA No.20230022

产品名称：25-羟基维生素 D 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
Product(s): 25-OH-VD Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号 (Model): 1 人份/盒, 3 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 15 人份/盒,
20 人份/盒, 25 人份/盒, 50 人份/盒, 75 人份/盒, 100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400067
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400067

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:



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：黑药监械出 20230023 号
Certificate NO.: HMPA No.20230023

产品名称：全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
Product(s): CRP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号 (Model): 1 人份/盒, 3 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 15 人份/盒,
20 人份/盒, 25 人份/盒, 50 人份/盒, 75 人份/盒, 100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400061
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400061

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:



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：黑药监械出 20230024 号
Certificate NO.: HMPA No.20230024

产品名称：心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
Product(s): cTnI Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号（Model）：1 人份/盒，3 人份/盒，5 人份/盒，10 人份/盒，15 人份/盒，
20 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，75 人份/盒，100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400066
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400066

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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：2024 年 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:



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：黑药监械出 20230025 号
Certificate NO.: HMPA No.20230025

产品名称：糖化血红蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
Product(s): HbA1c Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号（Model）：1 人份/盒，3 人份/盒，5 人份/盒，10 人份/盒，15 人份/盒，
20 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，75 人份/盒，100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400063
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400063

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:



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：黑药监械出 20230026 号
Certificate NO.: HMPA No.20230026

产品名称：N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
Product(s): NT-proBNP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号（Model）：1 人份/盒，3 人份/盒，5 人份/盒，10 人份/盒，15 人份/盒，
20 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，75 人份/盒，100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400064
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400064

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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：2024 年 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:

2023 年 12 月 1 日
(出具单位盖章)



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：黑药监械出 20230027 号
Certificate NO.: HMPA No.20230027

产品名称：降钙素原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
Product(s): PCT Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号 (Model): 1 人份/盒, 3 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 15 人份/盒,
20 人份/盒, 25 人份/盒, 50 人份/盒, 75 人份/盒, 100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400060
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400060

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:



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：黑药监械出 20230028 号
Certificate NO.: HMPA No.20230028

产品名称：总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
Product(s): T3 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号 (Model): 1 人份/盒, 3 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 15 人份/盒,
20 人份/盒, 25 人份/盒, 50 人份/盒, 75 人份/盒, 100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400059
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400059

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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：2024 年 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:



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：黑药监械出 20230029 号
Certificate NO.: HMPA No.20230029

产品名称：总甲状腺素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
Product(s): T4 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号（Model）：1 人份/盒，3 人份/盒，5 人份/盒，10 人份/盒，15 人份/盒，
20 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，75 人份/盒，100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400058
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400058

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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：2024 年 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:



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：黑药监械出 20230030 号
Certificate NO.: HMPA No.20230030

产品名称：促甲状腺激素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
Product(s): TSH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号 (Model): 1 人份/盒, 3 人份/盒, 5 人份/盒, 10 人份/盒, 15 人份/盒,
20 人份/盒, 25 人份/盒, 50 人份/盒, 75 人份/盒, 100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400062
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400062

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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：2024 年 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:



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：黑药监械出 20230031 号
Certificate NO.: HMPA No.20230031

产品名称：心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒（时间分辨
荧光免疫层析法）
Product(s): cTnI/CK-MB/Myo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)

规格型号（Model）：1 人份/盒，3 人份/盒，5 人份/盒，10 人份/盒，15 人份/盒，
20 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒，75 人份/盒，100 人份/盒
Model: 1 tests/kit, 3 tests/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 15 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50
tests/kit, 75 tests/kit, 100 tests/kit.

产品注册证号：黑械注准 20232400065
Product Registration certificate NO.: 黑械注准 20232400065

生产企业：哈尔滨东方基因生物制品有限公司
Manufacturer: Harbin Orient Gene Biotech Co., Ltd.

生产企业住所：哈尔滨经济技术开发区双创产业园（平房区星海路 26 号）C6 栋
Address of manufacturer: Buliding C6, No. 26 Xinghai Road, Pingfang District,
Economic&Technological Development Zone, Harbin,
Heilongjiang province China

生产许可证号：黑药监械生产许 20230001 号
Manufacturing License NO.: 黑药监械生产许 20230001 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：2024 年 11 月 30 日
This certification valid until: 30 November,2024

备注：
Remark:

