

授权书

授权书编号：LZ2024788

注册于珠海市香洲区同昌路 266 号 1 栋的珠海丽珠试剂股份有限公司为下述授权产品的生产厂家，为更好推广产品，特授权成都其多华科技有限公司用我司生产的产品参加四川省妇幼保健院试剂采购项目的投标，全权处理投标过程中的相关事宜。

授权期限：2024 年 9 月 4 日至 2024 年 12 月 31 日



授权单位名称（盖章）：珠海丽珠试剂股份有限公司

授权日期：2024 年 9 月 4 日



附：授权投标的货物清单

序号	货物名称	注册证号	型号规格	品牌	生产企业
1	肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法）	国械注准 20233400828	5 测试×5 （25 人份/盒）	丽珠	珠海丽珠试剂股份有限公司



中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20233400828

注册人名称	珠海丽珠试剂股份有限公司
注册人住所	珠海市香洲区同昌路266号1栋
生产地址	珠海市香洲区同昌路266号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法）
包装规格	5测试×5（25人份/盒）
主要组成成分	血清稀释液、致敏粒子、未致敏粒子、阳性对照等（具体内容详见说明书）。
预期用途	本产品用于体外半定量检测人血清中的肺炎支原体抗体滴度。
产品储存条件及有效期	2~10℃保存，有效期为12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年六月二十日
生效日期：二〇二三年六月二十日
有效期至：二〇二八年六月十九日

肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法）说明书

【产品名称】

通用名称：肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法）

【包装规格】

5 测试×5（25 人份/盒）

【预期用途】

本产品用于体外半定量检测人血清中的肺炎支原体抗体滴度。

肺炎有病毒性肺炎、支原体肺炎和细菌性肺炎三个种类，因为对于各类肺炎的治疗（药物的选择等）不同，所以早期鉴别诊断对于肺炎的诊疗非常重要。

从人体分离出的支原体有 16 种，5 种对人有致病性，其中肺炎支原体是呼吸道感染、肺炎的主要原因。支原体肺炎的特点为患者多为儿童和青少年，有长期顽固性咳嗽，白细胞数正常或稍增高等症状，青霉素类及头孢类抗生素治疗无效。

本产品是一种检测肺炎支原体抗体的体外诊断试剂，它用肺炎支原体细胞膜成分致敏人工明胶粒子制造而成。这种粒子的特性是对血清成分的吸附性低，很少发生非特异性凝集。本产品通过被动凝集反应来测量人血清中的肺炎支原体抗体滴度，对支原体肺炎的血清学诊断和治疗起到作用。

【检验原理】

本产品将肺炎支原体细胞膜成分包被在人工载体明胶粒子上形成致敏粒子，致敏粒子和血清样本中的肺炎支原体抗体进行反应产生粒子凝集反应（Passive Particle Agglutination Test），由此可以检测出血清中的肺炎支原体抗体，并且可用来测定抗体滴度。

【主要组成成分】

序号	组分及组成	数量
1	血清稀释液（液状） 含动物血清的磷酸盐缓冲液，用于稀释样本和复溶致敏粒子及未致敏粒子。	30 mL/瓶×1 瓶
2	致敏粒子（冷冻干燥） 含肺炎支原体抗原致敏的明胶粒子。	1.5 mL/瓶×5 瓶
3	未致敏粒子（冷冻干燥）	0.5 mL/瓶×3 瓶

序号	组分及组成	数量
	含明胶粒子。	
4	阳性对照（液状） 含肺炎支原体抗体阳性的兔血清。	0.5 mL/瓶×1 瓶
5	25μL 胶头滴管 该滴管专用于致敏粒子和未致敏粒子的滴入，25μL/滴，请勿作他用。	25μL 灰色胶头滴管×1， 25μL 红色胶头滴管×1

注：不同批号试剂盒中各组分不可互换。

检测可能需要但不提供的物料和设备：

- 1) “U”型微量反应板
- 2) 25 μL (0.025 mL) 微量移液器：用于移取和稀释样本
- 3) 50 μL (0.05 mL) 微量移液器：用于移取和稀释样本
- 4) 0.2 mL、2.0 mL 和 5.0 mL 移液器：用于吸收操作及冻干试剂的复溶
- 5) 1.5 mL 或 2 mL 离心管
- 6) 平板混合器

【储存条件及有效期】

1. 2~10℃保存，有效期为12个月。
2. 本产品的冻干试剂复溶后2~10℃可保存5天。
3. 生产日期和失效日期见标签。

【样本要求】

1. 本产品适用于人血清样本的检测。
2. 样本中如果存在红细胞或其它有形成分，应在试验前离心除去，以防止干扰试验结果。
3. 样本可于室温（15~30℃）保存48个小时，2~8℃保存5天。如需长期保存，可于-20℃及以下保存12个月，反复冻融不宜超过3次，使用前请充分融化并混匀。

【检验方法】

1. 试剂准备

试验前30分钟，在室温下（15~30℃），每瓶致敏粒子用1.5mL血清稀释液复溶，每瓶未致敏粒子用0.5mL血清稀释液复溶。

2. 测定方法（见表1）

- 1) 向第1孔中加入100 μL，向第2至第8孔（或更多）中各加入25 μL血清稀释液。

- 2) 向第 1 孔中加入 25 μL 样本。
- 3) 从第 1 至第 8 孔 (或更多) 进行对倍稀释。
- 4) 向第 2 孔中加入 25 μL 未致敏粒子, 向第 3 至第 8 孔 (或更多) 各加入 25 μL 致敏粒子。
- 5) 用平板混合器以不会导致微量反应板内容物溅出的强度混合 30 秒钟, 加盖后于室温下 (15~30 $^{\circ}\text{C}$) 水平静置 3 个小时, 然后读取凝集图像。静置过夜不会使图像产生显著变化。
- 6) 观察反应图像时, 可将微量反应板放在平坦的表面上, 最好有白色背景, 目视观察每个孔中的反应图像。

表 1 检测程序

孔号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
血清稀释液 (μL)	100	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
样本 (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
血清稀释倍数	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	1:2560	1:5120	1:10240
未致敏粒子 (μL)		25										
致敏粒子 (μL)			25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
最终稀释倍数		1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	1:2560	1:5120	1:10240	1:20480
用平板混合器混匀, 加盖, 然后静置 3 个小时												
判定												
注: 第 9 至第 12 孔可根据需要选做。												

丢弃
25 μL

3. 对照试验

- 1) 确认每份样本的未致敏粒子的反应 (最终稀释度 1:20) 均是 (一)。
- 2) 阴性对照: 确认每次检测时血清稀释液和致敏粒子以及未致敏粒子的反应均是 (一)。
应在检测当天或一批样本检测时至少进行一次阴性对照检测。
- 3) 阳性对照: 每个试剂盒中的阳性对照都要按照表 2 中的测定方法进行检测。向第 3 至第 8 孔 (或更多) 中各加入 25 μL 血清稀释液, 随后向第 2 孔中加入 50 μL 阳性对照, 再按照测定程序进行试验。可将最终稀释倍数 1:640 作为检测终点, 或检测至更高的稀释倍数。阳性对照抗体滴度为 1:320 (最终稀释倍数), 需确认阳性对照的检测结果与其滴度的偏差 ± 1 孔以内。应在检测当天或一批样本检测时至少进行一次阳性对照检测。

表 2 阳性对照试验程序

孔号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
血清稀释液 (μL)		→	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
阳性对照 (μL)		50	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
血清稀释倍数		1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	1:2560	1:5120	1:10240
未致敏粒子 (μL)		25										
致敏粒子 (μL)			25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
最终稀释倍数		1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	1:2560	1:5120	1:10240	1:20480
用平板混合器混匀, 加盖, 然后静置 3 个小时												
判定												

丢弃
25μL

4. 吸收操作

对于未致敏粒子和致敏粒子均显示 (±) 以上凝集的样本, 要按照下列顺序在完成吸收操作的基础上进行再试验。

- 1) 将 450 μL 用规定量血清稀释液复溶后的未致敏粒子加入到一支离心管中。
- 2) 加入 50 μL 样本, 充分混匀, 在室温下 (15~30℃) 孵育 30 分钟 (在孵育期间混合一或两次)。
- 3) 离心 (2000rpm, 5 分钟), 吸取 50 μL 上清液 (经吸收的 1:10 稀释血清) 加至第 2 孔中。向第 3 至第 12 孔中分别滴加 25 μL 血清稀释液。从第 2 至第 12 孔以 2ⁿ 的方式进行稀释。
- 4) 向第 2 孔中加入 25 μL 未致敏粒子。向第 3 至第 12 孔中各加入 25 μL 致敏粒子。
- 5) 用平板混合器以不会导致微量反应板内容物溅出的强度混合 30 秒钟, 加盖后于室温下 (15~30℃) 水平静置 3 个小时, 然后读取凝集图像。静置过夜不会使图像产生显著变化。
- 6) 观察反应图像时, 可将微量反应板放在平坦的表面上, 最好有白色背景, 目视观察每个孔中的反应图像。

【检验结果的解释】

1. 反应图像的判定

将微量反应板与阴性对照的凝集图像进行比较并按照表 3 所示的标准进行判定。

表 3 判定

反应图像	判定结果
颗粒呈纽扣状聚集，呈现出外周边缘均匀且平滑的圆形	(-)
粒子形成小环状，呈现出外周边缘均匀且平滑的圆形	(±)
粒子环明显变大，其外周边缘不均匀且杂乱地凝集在周围	(+)
产生均一的凝集，凝集粒子在底部整体上呈膜状延展	(++)

2. 判定标准

1) 阳性

样本与未致敏粒子（最终稀释倍数 1:20）的反应图像判定为（-），而与致敏粒子（最终稀释倍数 1:40）的反应图像判定为（+）或（++），则结果判定为阳性。将显示出反应图像为（+）时的最终稀释倍数作为抗体滴度。

2) 阴性

无论样本与未致敏粒子呈现何种反应图像，只要与致敏粒子（最终稀释倍数 1:40）的反应图像显示为（-），则结果判定为阴性。

3) 保留

样本与未致敏粒子（最终稀释倍数 1:20）的反应图像判定为（-），而与致敏粒子（最终稀释倍数 1:40）的反应图像判定为（±），则结果判定为保留。

注：使用本产品判定为保留的样本，建议重新检测，或在一段时间后重新抽取样本进行检测。重复的保留样本应报告为不确定，以供进一步随访或通过其他方法进行确认。

【检验方法的局限性】

1. 本产品检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据及可能对试验结果产生影响的因素，应始终结合患者病史、临床检查和其他相关临床资料综合评估检测结果。
2. 抗体测试阴性的样本并不能排除肺炎支原体感染的可能。极低含量的抗体不能被此试验检测出来是可能的。一些肺炎支原体感染的患者，不产生抗体或只产生少量抗体。用这些患者的样本进行本产品试验，可能显示阴性结果。当怀疑感染时，即使样本进行本产品试验显示阴性结果，也要间隔一段时间后再重新进行检测，而且对患者状况的综合评估应根据患者的临床症状和试验结果进行综合分析。

【产品性能指标】

1. 检测企业参考品性能

1) 阳性参考品符合率

检测 10 份阳性参考品，阳性参考品符合率应为 10/10。

2) 阴性参考品符合率

检测 10 份阴性参考品，阴性参考品符合率应为 10/10。

3) 检测限

检测 6 份检测限参考品，L1~L4 结果应为阳性，L5~L6 结果应为阴性。

4) 重复性

检测 2 份重复性参考品，每份参考品重复检测 10 次，应均为阳性，且每份参考品的各抗体滴度检测值相对其最频值（出现次数最多的滴度值）的偏差在±1 孔以内。

2. 交叉反应

经试验验证，本产品对经过抗体滴度确认的解脲脲原体、生殖支原体、人型支原体、肺炎衣原体、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、百日咳鲍特菌、鲍曼不动杆菌、A 群链球菌、腺病毒、结核分枝杆菌、嗜肺军团菌、呼吸道合胞病毒的病原体抗体阳性样本未见交叉反应。

3. 干扰试验

经试验验证，胆红素浓度不高于 21.5mg/dL、血红蛋白浓度不高于 20g/dL、甘油三酯浓度不高于 500mg/dL、胆固醇浓度不高于 250mg/dL、类风湿因子浓度不高于 1748IU/mL、HAMA 浓度不高于 285ng/mL、ANA 滴度不高于 1:3200(+++)、总 IgG 浓度不高于 9.5mg/mL、总 IgM 浓度不高于 4.75mg/mL 时，对本产品的检测未见干扰。

经试验验证，当样本中含有药物：左氧氟沙星不高于 16mg/L、莫西沙星不高于 32mg/L、吉米沙星不高于 18.8μg/mL、阿奇霉素不高于 4.5μg/mL、克拉霉素不高于 22mg/L、红霉素不高于 44μg/mL、多西环素不高于 29mg/L、米诺环素不高于 51μg/mL、利巴韦林不高于 20mg/L、妥布霉素不高于 40mg/L 时，对本产品的检测未见干扰。

4. 精密度

室内精密度：由三位操作者在不同实验室用一个批次的试剂盒进行连续 5 天的精密度评估，结果符合产品性能要求。

室内精密度：由两位操作者在同一实验室用三个批次的试剂盒进行连续 20 天的精密度评估，结果符合产品性能要求。

5. 钩状效应

检测滴度高达 1:40960 的样本未出现钩状效应。

6. 临床试验结果

通过对 770 例临床样本进行研究，本产品与经国家药品监督管理局批准上市的同类产品比较，阳性符合率为 100.00% (95%CI: 99.12%~100.00%)，阴性符合率为 98.81% (95%CI: 96.97%~99.53%)，总符合率为 99.48% (95%CI: 98.67%~99.80%)。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断，操作应严格按本产品说明书进行，不能与其他厂家产品混用。
2. 使用前应充分混匀复溶后的致敏粒子和未致敏粒子。
3. 在加入致敏粒子和未致敏粒子后，应充分混匀微量反应板各孔中的内容物。
4. 反应静置过程中，微量反应板应加盖并避免振荡。
5. 试剂盒内的冷冻干燥品原则上仅限于复溶后的当天使用。但如果保存在 2~10℃，最多可使用 5 天。这种情况下，为确认测定结果准确，使用前需进行对照试验以确认试剂质量。另外，在保存复溶后的致敏粒子、未致敏粒子时，要特别注意不要混入异物，请用封膜等加以密封。
6. 严格遵守本产品的保存条件，避免冻结试剂盒内试剂。
7. 如本产品涉及仪器使用，请按照使用说明书进行操作。
8. 请将样本视为潜在人类免疫缺陷病毒（HIV）、乙型肝炎（HBV）、丙型肝炎（HCV）等感染源进行操作和处理。
9. 所用样本、试验中产生的所有废液和废弃物等应按传染性材料处理。应遵守所在国家、地区的相关规定。
10. 本产品废弃试剂或容器时，应按照有关废弃物的规定操作，将医疗废弃物和工业废弃物分开进行处理。
11. 若试剂误服入口或飞溅入眼内，用清水充分冲洗等应急措施。如有必要，请至医院就诊。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：珠海丽珠试剂股份有限公司

住所：珠海市香洲区同昌路 266 号 1 栋

联系方式：



售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：珠海市香洲区同昌路 266 号

生产许可证编号：



【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】

仅供四川省妇幼保健院试剂采购项目使用

珠海丽珠试剂股份有限公司
产品分析报告

检验编号: 240214001njcp

检品名称	肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法）	批号	24021401
规格	5测试X5（25人份/盒）	生产单位	珠海丽珠试剂股份有限公司（成品）
生产日期	2024-02-09	有效期	2025-02-08
数量	4342盒		
检验依据	肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法）成品检验规程		

检验项目	标准规定	检验结果
【检查】 外观	包装完整，标签（试剂盒品名、批号、生产日期、有效期至、UDI码）清楚、正确，外观整洁。	符合规定
产品组分	产品组分：各组分数量及批号、生产日期、有效期至应正确无误；各组分包装、标签完好，无缺损残破情况。血清稀释液、阳性对照为微黄色澄清液体或微浊液体，无渗漏；致敏粒子和未致敏粒子为紫红色冻干品，加入血清稀释液复溶后呈紫红色悬浮液。	符合规定
【灵敏度】 阳性参考品符合率	检测10份企业阳性参考品，阳性参考品显示阳性的符合率应为10/10。	符合规定
检测限	检测6份企业检测限参考品，L1~L4结果应为阳性，L5~L6结果应为阴性。	符合规定
【特异性】 阴性参考品符合率	检测10份企业阴性参考品，阴性参考品显示阴性的符合率应为10/10。	符合规定
【重复性】 重复性	检测2份企业重复性参考品，每份参考品重复检测10次，应均为阳性，且每份参考品的各抗体滴度检测值相对其最频值（出现次数最多的滴度值）的偏差在±1孔以内。	符合规定
【特异性】 空白实验	在B液中滴加C液的反应现象呈钮扣状或针孔状，在B液中滴加D液的反应现象呈钮扣状或针孔状。	符合规定
【灵敏度】 灵敏度	阳性对照抗体滴度应在1:160-1:640之间。	符合规定

结论：本品按肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法）成品检验规程检验，结果符合规定。

制作人/日期：刘强 2024.02.16

审批人/日期：

任静 2024.02.16

批准人/日期：

姜 2024.02.16

表格编号：LZR-ZL-JL-414

生效日期：2022-08-16

检验专用章

版本：05



* 0 4 0 1 1 4 2 1 9 6 *

统一社会信用代码
91440400617488114A

营业执照

(副本) 副本号: 5-3



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

名称 珠海丽珠试剂股份有限公司

法定代表人 林艳

商事主体类型 股份有限公司(非上市、外商投资企业投资)

成立日期 1989年01月26日

住所 珠海市香洲区同昌路266号1栋

重要提示

1. 经营范围: 商事主体的经营范围在章程中载明(其中合伙企业的经营范围在合伙协议中载明, 个人独资企业和个体工商户的经营范围在设立登记申请书中载明)。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目, 在依法取得许可审批后方可从事该经营活动。
2. 年度报告: 外商投资企业(机构)、海关管理企业应于每年1月1日至6月30日、其他商事主体应于每年的成立周年之日起两个月内提交上一年年度报告。
3. 信息查询: 商事主体经营范围、出资情况、营业期限、许可审批项目等有关事项和其他监管信息, 请登录国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn>)、国家企业信用信息公示系统(珠海)(网址: <http://ssgs.zhuhai.gov.cn>)或扫描执照上的二维码查询。

登记机关

2021





医疗器械生产许可证

(副本)



许可证编号：粤食药监械生产许20020579号

统一社会信用代码：91440400617488114A

发证部门：广东省药品监督管理局



企业名称：珠海丽珠试剂股份有限公司

法定代表人：林艳

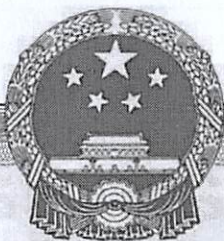
企业负责人：林艳

住所：珠海市香洲区同昌路266号1栋

生产地址：珠海市香洲区同昌路266号

生产范围：旧版：II类、III类6840体外诊断试剂。
新版：III类10输血、透析和体外循环器械，II类22临床检验器械。

许可期限：自 2024年06月17日
至 2029年06月16日



统一社会信用代码

91510100MA6C6TQF9K

营业执照

(副本)



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

名称 成都其多华科技有限公司

注册资本 贰佰万元整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2017年11月23日

法定代表人 黄敏

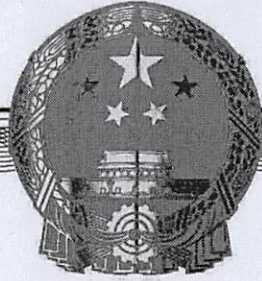
住所 成都高新区(西区)西芯大道5号6栋2层1号附6、7号

经营范围 生物技术的研发及成果转让;销售:医疗器械(凭医疗器械经营许可证在有效期内经营);销售:仪器仪表、水处理设备及配件、空气净化设备及配件、生物制剂(不含药品、血液制品等国家专项规定的项目)、计算机配件及耗材、办公用品、玻璃器皿、化工产品(不含危险品)、电子产品、建材(不含危险化学品)、日用品(不含烟花、爆竹)、家具、塑料制品、工艺美术品(不含文物);广告设计制作(不含气球广告及固定形式印刷品广告);医疗器械安装、维修;软件开发及销售;医疗咨询服务(不含治疗或诊断);建筑装饰工程设计、施工(工程类经营项目经营凭资质证书许可经营);园林绿化工程设计;组织策划文化交流活动(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。

登记机关

2023 年 6 月 16 日





医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉药监械经营许 20180003 号

统一社会信用代码 91510100MA6C6TQF9K

企业名称：成都其多华科技有限公司

法定代表人：黄敏

住 所：成都高新区（西区）西芯大道5号6栋2层1号附6、7号

企业负责人：黄敏

经营场所：成都高新区（西区）西芯大道5号6栋2层1号附6、7号

经营方式：批零兼营

库房地址：成都高新区（西区）西芯大道5号6栋2层1号附6、7号

经营范围：III类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815 注射穿刺器械, 6816, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846 植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866 医用高分子材料及制品, 6870, 6877 III类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存），6840 体外诊断试剂

许可期限：自 2022 年 12 月 27 日

发证部门：成都市市场监督管理局

至 2027 年 12 月 26 日

发证日期：2023 年 7 月 18 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 川蓉药监械经营备 20180121 号

企业名称	成都其多华科技有限公司
统一社会信用代码	91510100MA6C6TQF9K
法定代表人	黄敏
企业负责人	黄敏
住 所	成都高新区（西区）西芯大道 5 号 6 栋 2 层 1 号附 6、7 号
经营方式	批零兼营
经营场所	成都高新区（西区）西芯大道 5 号 6 栋 2 层 1 号附 6、7 号
库房地址	成都高新区（西区）西芯大道 5 号 6 栋 2 层 1 号附 6、7 号
经营范围	II 类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）, 6841, 6845, 6846 植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 II 类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）, 6840 体外诊断试剂

备案部门（公章）：

备案日期：

2023 年 07 月 20 日

