

专业诊断和分子诊断产品授权书

Letter of Authorization of CD and MD Products

甲方：罗氏诊断产品（上海）有限公司

Party A: Roche Diagnostics (Shanghai) Ltd

乙方：北京健帮汇众科技有限公司

Party B: Beijing Jianbang Huizhong Tech.Co.Ltd.

1. 甲方授权乙方在本授权书下列授权范围内销售甲方产品：

Party A authorizes Party B to sell Party A's products within the authorization by this Letter of Authorization as follows:

1.1 产品 (Products)：见附件Annex-授权明细

1.2 市场领域 (Market Segment)：其他县医院,综合,县三院,专科医院

1.3 经销区域 (Territory)：见附件Annex-授权明细

2. 本授权书有效期限：自2021年04月01日起至2022年03月31日止。本授权书期满或甲方在期满前提前终止本授权书，甲、乙双方之间的授权关系即行终止。

This Letter of Authorization is valid from 2021-04-01 to 2022-03-31. Upon this Letter of Authorization expires or is terminated by Party A prior to expiration date, the authorization granted by Party A to Party B shall end with immediate effect.

3. 在本授权存在的基础是甲、乙双方的经销协议及其附件、附录，如甲、乙双方的经销协议及其附件、附录终止，则此授权书自动失效。

This Letter of Authorization is valid on the basis of the Distribution Agreement and its Appendixes as well as Schedules signed between Party A and Party B. If the Distribution Agreement and its Appendixes as well as Schedules cease to be valid, this Letter of Authorization shall end with immediate effect.

4. 本授权书经甲、乙双方共同盖章后生效。

This Letter of Authorization is effective after being stamped by both Party A and Party B.

5. 本授权书是专业诊断和分子诊断产品经销条款不可分割的一部分，具有同等法律效力。

This Letter of Authorization is part of the Terms and Conditions for Distribution of Centralized and Point of Care Solution CD Products and Molecular Solution-IVD MD Products, and shall have the same legal effect.

6. 在本授权书有效期内，甲方有权随时以书面通知的方式对本授权书的内容进行修订或终止本授权书，包括但不限于，对授权产品、市场领域、经销区域以及授权期间进行修订及终止本授权书。

During the term of this Letter of Authority, Party A is entitled to amend or terminate the contents hereof at any time by providing Party B written notice, including without limitation the amendments to authorized Products, Market Segment, Territory or Authorization Period or termination of this Letter of Authorized.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Letter of Authority to be executed on 2021-03-31:

鉴于此，双方于2021年03月31日签署此授权书。

罗氏诊断产品（上海）有限公司（盖章）



北京健帮汇众科技有限公司（盖章）



附件Annex-授权明细

终端授权：

序号	终端客户代码	终端客户名称	科室	产品
1	52033286	保山市人民医院	全部	包括：Virology-HIV
2	52085853	大理市第二人民医院	全部	包括：Virology-HIV
3	52022327	大理市第一人民医院	全部	包括：Virology-HIV
4	52033068	德宏州人民医院	全部	包括：Virology-HIV
5	52032923	红河州第一人民医院	全部	包括：Virology-HIV
6	52053791	凉山彝族自治州第一人民医院	检验科	包括：Instrument-other,Virology-HIV
7	52601995	凉山州昭觉县人民医院	全部	包括：Instrument-other,Virology-HBV,Virology-HCV,Virology-HIV,Women's Health-CT/NG,Women's Health-HPV
8	52071252	临沧市人民医院	全部	包括：Virology-HIV
9	52033273	普洱市人民医院	全部	包括：Virology-HIV
10	52033288	曲靖市第一人民医院	全部	包括：Virology-HIV
11	52070078	四川省妇幼保健院晋阳院区	检验科	包括：Instrument-other,Virology-HIV
12	52044711	腾冲市人民医院	全部	包括：Virology-HIV
13	52701377	乌鲁木齐友爱医院	检验科	包括：Instrument-other,Virology-HBV,Virology-HCV,Virology-HIV,Virology-other
14	52032924	西双版纳州人民医院	全部	包括：Virology-HIV
15	52045902	云南省传染病专科医院	全部	包括：Instrument-other,Virology-HBV,Virology-HCV,Virology-HIV,Women's Health-CT/NG,Women's Health-HPV
16	52093606	云南省妇幼保健院	全部	包括：Instrument-other,Virology-HBV,Virology-HCV,Virology-HIV,Women's Health-CT/NG,Women's

				Health-HPV
17	52089843	云南省监狱管理局中心医院	全部	包括：Virology-HIV

国家卫生计生委司(局)便函

国卫妇幼妇卫便函〔2014〕27号

国家卫生计生委妇幼司关于印发 婴儿艾滋病感染早期诊断工作方案的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委(卫生厅局)妇幼(妇社)处,新疆生产建设兵团卫生局妇社处:

为加强艾滋病感染孕产妇所生婴儿艾滋病感染早期诊断工作,我司组织制订了《婴儿艾滋病感染早期诊断工作方案》,现印发给你们。

该方案从2014年7月1日起开始实施。请各省(区、市)及早按照方案要求进行部署,认真组织实施。请婴儿早期诊断区域实验室所在省(区、市)尽快启动婴儿早期诊断试剂招标采购,完善实验室建设,保障婴儿艾滋病感染早期诊断工作顺利开展。

国家卫生计生委妇幼司

2014年6月24日

(信息公开形式:不予公开)

婴儿艾滋病感染早期诊断工作方案

为加强艾滋病感染孕产妇所生婴儿艾滋病感染早期诊断工作（以下简称婴儿早期诊断），依据《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作实施方案》、《全国艾滋病检测技术规范》及《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准》，制订本方案。

一、目标

加强全国婴儿早期诊断工作，提高婴儿早期诊断服务能力和可及性，尽早明确艾滋病感染孕产妇所生婴儿艾滋病感染状况，使感染艾滋病的婴儿得到及时转介治疗。

二、工作内容

（一）建立完善婴儿早期诊断服务网络。

各地要建立并完善以妇幼保健机构为中心、其他医疗卫生机构共同参与的婴儿早期诊断服务网络。

在全国建立“婴儿艾滋病感染早期诊断检测区域实验室”（以下简称区域实验室），承担区域实验室所在省份及周边地区的婴儿早期诊断检测工作（见附件 1），构建区域实验室与各地的协作机制及流程，逐步形成以各级妇幼保健机构为基础、以区域实验室为中心的覆盖全国的婴儿早期诊断检测网络。

（二）规范开展婴儿早期诊断服务。

按照婴儿早期诊断及信息收集流程（见附件 2）要求，规范开展婴儿早期诊断工作。

婴儿艾滋病感染早期诊断检测标本采集、 运输及保存的标准操作程序

一、目的

确保滤纸片干血斑标本的采集、运输、接收和贮存工作按标准操作程序进行，从而保证标本的完好、完整、不相互污染。

二、范围

本婴儿艾滋病感染早期诊断检测标本采集、运输及保存的标准操作程序规定了滤纸干血斑标本的采集、运输、接收和贮存的处理方法，适用于所有开展该项工作的实验室对检测标本的管理。

三、程序

（一）使用 Whatman903 滤纸片。在滤纸片上标记受检者编号和收集日期。

（二）末梢血和抗凝血均可用于滤纸片干血斑标本制作。如果从末梢血制备滤纸片干血斑，采集部位为足弓、耳垂或手指。用 70%乙醇或酒精棉消毒采血部位，用消过毒的针头小心刺破皮肤。弃去第一滴末梢血。将第二滴血点在滤纸片中央的圆圈内，大约每孔需要 60-80 μ l 全血，保证滴满圆圈。每个标本应点满一张滤纸片的每个孔。如从抗凝血制备滤纸

片干血斑，用移液器从前述采集的抗凝血标本管中吸取约 80 μ l 血样，对准滤纸片印圈的中心处，将血样滴在滤纸上。应滴满一张滤纸片的每个孔。

（三）血液滤纸片于室温下自然干燥至少 4 小时（在潮湿气候下至少 24 小时），不要加热血片或将他们堆叠在一起，干燥过程中不要与其它界面接触。在滤纸片血斑充分干燥后，将滤纸片放入密封袋中，避免滤纸之间标本的相互污染。

（四）在上述装有滤纸片干血斑的密封袋中放入 2 包干燥剂与一片湿度指示卡。

（五）采样员填写采样单，双人核对无误后，签名。

（六）完整包装的干血斑标本可在室温下避光储存 2 周。收集 2 周后的干血斑标本必须存放在-20℃或以下。滤纸片干血斑样本采集，干燥后，双层包装，室温同采样单运输至实验室。

（七）包装运输时避免折压滤纸片干血斑标本。如果干血斑标本收集后存放在室温并在 2 周内运送，可常温下用特快专递运送；已经保存在-20℃或以下的标本，应在冷冻条件下运送。

（八）接样员按采样单接样，检查有无不合格样本及湿度指示卡有无变色并记录，同时签名。若暂不检测，将滤纸片干血斑-20℃或-80℃冰箱里保存。



请输入关键字



[网站首页](#)>>[数据查询](#)>>[国产医疗器械产品（注册）](#)

[国产和进口药品本位码查询说明 >>](#) [数据查询使用说明 >>](#)

» 产品检测
» 药 品
» 医疗器械
③ 国产医疗器械产品 (注册)
③ 国产器械 (历史数据)
③ 国产医疗器械产品 (备案)
③ 进口医疗器械产品 (注册)
③ 进口器械 (历史数据)
③ 进口医疗器械产品 (备案)
③ 医疗器械标准目录 体外诊断试剂分类子目录 (2013版)
③ 医疗器械检测中心受检目录
③ 医疗器械分类目录
③ 医疗器械生产企业 (许可)
③ 医疗器械生产企业 (备案)
③ 医疗器械经营企业 (许可)
③ 医疗器械经营企业 (备案)
③ 一次性使用医疗器械产品
③ 医疗器械网络交易服务第三方 平台
» 化妆品

快速查询

医疗器械

国产医疗器械产品(注册)

查询

高级查询

注册证编号

注册人名称

产品名称

查询

“国产医疗器械产品(注册)”关键字“人类免疫缺陷病毒 检测”的内容列表, 共有 8 条记录

1. 人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒(荧光PCR法) (苏州新渡生物技术有限公司 国械注准2013400470)
2. 人类免疫缺陷病毒(HIV-1) 核酸(RNA)检测试剂盒(荧光探针法) (东北制药集团辽宁生物医药有限公司 国械注准20173404148)
3. 人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) (北京万泰生物药业股份有限公司 国械注准20173404563)
4. 人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1) 核酸检测试剂盒(荧光PCR法) (宝瑞源生物技术(北京)有限公司 国械注准20153400738)
5. 人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1) 核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法) (中山大学达安基因股份有限公司 国械注准20163400154)
6. 人类免疫缺陷病毒1型核酸检测试剂盒(巢式PCR-荧光法) (中山大学达安基因股份有限公司 国械注准20163401041)
7. 人类免疫缺陷病毒1型核酸测定试剂盒(RT-PCR 荧光探针法) (珠海丽珠试剂股份有限公司 国械注准20193400849)
8. 人类免疫缺陷病毒1型核酸检测试剂盒(荧光PCR法) (厦门安普利生物工程有限公司 国械注准20203400521)

[国产和进口药品本位码查询说明](#) >>> [数据查询使用说明](#) >>>

快捷查询

高级查询

医疗器械 >

国产医疗器械产品（注册）</input>

注册证编号	
注册人名称	
产品名称	
查询	

国产医疗器械产品（注册）

注册证编号 国械注准20213400470

注册人名称 苏州新波生物技术有限公司

注册地址 江苏省太仓经济开发区太平北路115号

生产地址 江苏省太仓经济开发区太平北路115号

产品名称 人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)

管理类别 第二类

型号规格 32人份/套、96人份/套。

结构及组成/主要组成成分

试剂盒A：蔗糖悬液、裂解液、结合液、洗液A、洗液B、石蜡油、洗脱液；试剂盒B：反应液A、反应液B、反应液C、蛋白酶K、Poly(A)、内标、定量标准品S6、定量标准品S5、定量标准品S4、定量标准品S3、定量标准品S2、阴阳性对照、弱阳性对照、阴性对照。（具体内容详见产品说明书）

适用范围/预期用途 本试剂盒用于定量检测人血样本中HIV-1型人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）的含量。

产品储存条件及有效期 试剂盒A：室温（10~30℃）保存，有效期12个月。试剂盒B：-18℃以下保存，有效期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 2021-06-24

有效期至 2026-06-23

变更情况

企业如对进口和国产三类医疗器械数据如有疑问，请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱：

qixiejiaocuo@nmpa.org.cn【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”，邮件正文中请填写以下全部信息：1.医疗器械注册证号/备案号；2.类型（注册、变更、延续等）；3.问题描述（500字以内）；4.企业名称（全称）；5.统一社会信用代码；

6.联系电话、电子邮箱、地址/名称及邮编；7.其他说明材料；8.附件材料。

附件材料包括：1.医疗器械注册证/备案凭证；2.医疗器械产品技术要求；3.医疗器械临床评价报告；4.医疗器械临床试验方案；5.医疗器械临床使用说明书；6.医疗器械不良事件监测报告；7.医疗器械召回记录；8.其他相关材料。

» 产品分类
» 药品
» 医疗器械
» 国产医疗器械产品 (注册)
» 国产医疗器械 (历史数据)
» 国产医疗器械产品 (备案)
» 进口医疗器械产品 (注册)
» 进口器械 (历史数据)
» 进口医疗器械产品 (备案)
» 医疗器械标准目录
» 体外诊断试剂分类子目录 (2013版)
» 医疗器械检测中心受检目录
» 医疗器械分类目录
» 医疗器械生产企业 (许可)
» 医疗器械生产企业 (备案)
» 医疗器械经营企业 (许可)
» 医疗器械经营企业 (备案)
» 一次性使用医疗器械产品
» 医疗器械网络交易服务第三方平台
» 化妆品
» 广告
» 其他
» 信息化标准
» 相关链接

快速查询

医疗器械

国产医疗器械产品 (注册)

查询

注册证编号

注册人名称

产品名称

查询

返回

注册证编号 国械注准20173404148

注册人名称 东北制药集团辽宁生物制药有限公司

注册人住所 本溪经济技术开发区枫叶路198号

生产地址 本溪经济技术开发区枫叶路198号

产品名称 人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 核酸 (RNA) 检测试剂盒 (荧光探针法)

管理类别 第二类

型号规格 48人份/盒

结构及组成/主要组成成分 核酸提取试剂、核酸扩增试剂、对照品、工作标准品、内标、(具体内容详见说明书)

适用范围/预期用途 本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆样本中的免疫缺陷病毒核酸 (HIV-1 RNA)。

产品储存条件及有效期 提取试剂盒：2~8℃保存，有效期12个月；PCR反应试剂盒：-20℃以下保存，有效期12个月。

附件 产品技术要求、说明书

其他内容 /

备注

审批部门 国家食品药品监督管理局

批准日期 2017-07-20

有效期至 2022-07-19

变更情况

企业如对进口和国产三类医疗器械数据有疑问，请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱：qxiejucuo@nmpa.org.cn【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”，邮件正文中请填写以下全部信息：1.医疗器械注册证号/备案号；2.类型 (注册、变更、延续等)；3.问题描述 (500字以内)；4.企业名称 (全称)；5.统一社会信用代码；6.联系人姓名；7.联系电话 (手机和座机)；8.联系邮箱】，或致电国家药监局医疗器械数据纠错电话010-88331514 (此电话为我局医疗器械数据纠错联系电话，并非相应产品/企业业务咨询电话)。企业如对国产一类和二类医疗器械数据有疑问，请查询国家局信息中心，电话010-88331520 (工作日)，也可通过发邮件与我们联系：邮件地址 yaopinshuju@nmpa.org.cn，邮件主题请注明“国产医疗器械产品 (注册)-数据 (注册证号/备案号) 数据问题”。国产一类和二类医疗器械数据来源于省局，由省局通过数据共享平台进行纠错和维护。

返回

快速查询

高级查询

医疗器械 >

国产医疗器械产品(注册)

查询

注册证编号

注册人名称

产品名称

查询

国产医疗器械产品(注册)

返回

注册证编号 国械注准20193400849

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

产品名称 人类免疫缺陷病毒1型核酸检测试剂盒(RT-PCR荧光探针法)

管理类别 第二类

型号规格 48人份/盒

结构及组成/主要组成成分 内标溶液、磁珠、蛋白醇K、提取试剂A、提取试剂B、提取试剂C、提取试剂D、阴性质控品、临界阳性质控品、强阳性质控品、反应试剂、矿物油A、矿物油B、靶值单。(具体内容详见产品说明书)

适用范围/预期用途 该产品用于体外定量检测人血浆样本中的人类免疫缺陷病毒1型核糖核酸。

产品储存条件及有效期 2~8℃避光保存，有效期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 2019-11-01

有效期至 2024-10-31

变更情况

企业如对进口和国产二类医疗器械数据有疑问，请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱：

qxiejicuo@nmpa.c.cn【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”，邮件正文中请准确填写以下全部信息：1.医疗器械注册证号/备案号；2.类型（注册、变更、延续等）；3.问题描述（500字以内）；4.企业名称（全称）；5.统一社会信用代码；6.联系人姓名；7.联系电话（手机和座机）；8.联系邮箱】，或致电国家药监局医疗器械数据纠错电话010-88331514（此电话

为我局医疗器械数据纠错联系电话，并非相应产品/企业业务咨询电话）。企业如对国产一类和二类医疗器械数据有疑问，请

向国家局信息中心，电话010-88331520（工作日），也可通过发邮件与我们联系；邮件地址

yaopinshuju@nmpa.org.cn，邮件主题请注明“国产医疗器械产品（注册）-数据（注册证号/备案号）数据问题”。国产

一类和二类医疗器械数据来源于首局，由首局通过数据共享平台进行纠错和维护。

注册证编号 国械注准20203400521

注册人名称 厦门安普利生物工程有限公司

注册人住所 厦门市海沧区阳光路10号

生产地址 厦门市海沧区阳光路10号

产品名称 人类免疫缺陷病毒1型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)

米三無
米別

型号规格 24人份/盒。

24人/7L/瓶。
 主要组成成分
 ①: B酶混合液、C-1反应缓冲液、HIV-1扩增液、稀释缓冲液、TE缓冲液；试剂盒②: HIV-1定量标准品1#-5#、HIV-1阳性对照、HIV-1强阳性对照、HIV-1弱阳性对照。（具体内容详见说明书）

适用范围/预期用途 本试剂盒用于定量检测人血浆样本中的人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）核糖核酸（RNA）。

试剂盒在2~8℃保存,有效期12个月。

附件 产品技术要求、说明书

其他内容

注册

冊葉四
圖樂器部

批准日期 2020-05-21

有效期至 2025-05-20

变更情况

企业如对进口和国产三类医疗器械数据有疑问，请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱：

注册证号:国械注准(2019)2140011
正亚药业(中国)有限公司 医疗器械注册证持有者
qixielijucuo@mmpaic.org.cn【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”】，邮件正文中请准确填写以下全部信息:1.医疗器械主册证号/备案号;2.类型(注册、变更、延续等);3.问题描述(500字以内);4.企业名称(全称);5.统一社会信用代码;6.联系人(姓名);7.联系电话(手机和座机);8.联系邮箱;或致电国家药监局医疗器械注册科电话010-88331514(此电话为工作日工作时间,节假日除外)或联系各省市药监局。并请注明产品/企业/业务咨询电话。企业和二类医疗器械数据有疑问,请咨询

“国产医疗器械产品(注册)-数据(注册证号/备案号)”数据问题”。国产医疗器械数据来源于省局，由省局通过数据共享平台进行归集和统计。

[返回](#)

» 国产医疗器械产品（注册）
» 国产器械（历史数据）
» 国产医疗器械产品（备案）
» 进口医疗器械产品（注册）
» 进口器械（历史数据）
» 进口医疗器械产品（备案）
» 医疗器械检索目录
» 体外诊断试剂分类子目录（2013版）
» 医疗器械检测中心受检目录
» 医疗器械分类目录
» 医疗器械生产企业（许可）
» 医疗器械生产企业（备案）
» 医疗器械经营企业（许可）
» 医疗器械经营企业（备案）
» 一次性使用医疗器械产品
» 医疗器械网络交易服务第三方平台
» 化妆品
» 广告
» 其他
» 信息化标准
» 相关链接

- 进口器械 (历史数据)
- 进口医疗器械产品 (备案)
- 医疗器械标准目录
- 体外诊断试剂分类目录 (2013版)
- 医疗器械检测中心受检目录
- 医疗器械分类目录
- 医疗器械生产企业 (许可)
- 医疗器械生产企业 (备案)
- 医疗器械经营企业 (许可)
- 医疗器械经营企业 (备案)
- 一次性使用医疗器械产品
- 医疗器械网络安全服务第三方平台
- 化妆品
- 广告
- 其他
- 信息化标准
- 相关链接

进口器械

注册证编号 国械注进20153403313

注册人名称 Roche Diagnostics GmbH

注册人住所 Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

生产地址 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, USA

代理人名称 罗氏诊断产品 (上海) 有限公司

代理人住所 中国 (上海) 自由贸易试验区希捷路330号7号厂房第二层部位

产品名称 人类免疫缺陷病毒 (1型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法) COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Qualitative Test, version 2.0

产品类别 第二类

型号规格 48测试/盒

结构及组成/主要组成成分 HIV-1 定性玻璃颗粒试剂盒、HIV-1 裂解试剂盒、HIV-1 多重试剂盒、HIV-1 检测特异性试剂盒、HIV-1 阳性对照、COBAS TaqMan 阴性对照 (人血浆), 试剂盒中还包含 HIV-1 阳性对照 v2.0 条形码码表、HIV-1 阳性对照 v2.0 条形码码表。(具体内容详见产品说明书)

适用范围/预期用途 该产品用于定性检测人血浆或干血斑中的人免疫缺陷病毒1型 (HIV-1) RNA (M组、N组)。

产品储存条件及有效期 附件 产品技术要求、说明书 其他内容 /

备注 国家药品监督管理局

审批部门 2018-08-28

批准日期 2023-08-27

有效期至 变更情况 同意变更的事项详见附件。

企业如对进口和国产三类医疗器械数据有疑问, 请发送邮件至国家药品监督管理局医疗器械数据纠错邮箱: qixiejiaocuo@nmpa.org.cn 【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”, 邮件正文中请填写以下全部信息: 1. 医疗器械注册证号/备案号; 2. 类型 (注册、变更、延续等); 3. 问题描述 (500字以内); 4. 企业名称 (全称); 5. 统一社会信用代码; 6. 联系人姓名; 7. 联系电话 (手机和座机); 8. 联系邮箱】。或致电国家药品监督管理局医疗器械数据纠错电话010-88331514 (此电话为我局医疗器械数据纠错联系电话, 并非相应产品/企业业务咨询电话)。企业如对国产一类和二类医疗器械数据有疑问, 请咨询国家局信息中心, 电话010-88331520 (工作日), 也可通过发邮件与我们联系: 邮件地址 yaopinshuju@nmpa.org.cn, 邮件主题请注明“进口医疗器械产品 (注册)-数据 (注册证号/备案号) 数据问题”。国产一类和二类医疗器械数据来源于总局, 由总局通过数据共享平台进行纠错和维护。

返回

