

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：苏苏食药监械出 20200098  
Certificate NO. : SSSYJXC20200098

产品名称：见附页  
Product(s): see attachment

规格型号：见附页  
Model: see attachment

生产企业：赛莱克斯生物科技（苏州）有限公司  
Manufacturer: CELLEX BIOTECH (SUZHOU) CO., LTD.

生产企业住所：中国江苏省苏州市高新区锦峰路 8 号 16 号楼北一楼  
Address of manufacturer: 1F, North Black, 16 Building, 8 Jinfeng Road,  
Suzhou New District, Jiangsu, P.R. China, 215011

医疗器械出口备案凭证号：见附页  
Exportation Registration certificate(s): see attachment

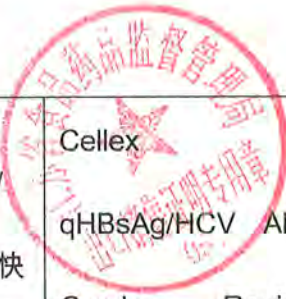
兹证明上述产品已准许在中国生产和出口。  
This is to certify that the above products have been registered  
to be manufactured and exported in China.

证明有效日期至：2022 年 3 月 22 日  
This certification valid until:2022-3-22

备注：/  
Remark: /



序号	产品名称	Product(s)	规格型号	Model	出口备案凭证号	Exportation Registration certificate(s)
1	艾滋病/乙肝/丙肝/梅毒联合快速检测试剂盒	Cellex qHIV/HBV/HCV/Syphilis Combo Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182102	SS20182102
2	唾液艾滋病I/II型快速检测试剂盒	Cellex Qhiv 1/2 OM Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182103	SS20182103
3	第四代艾滋病抗原/抗体快速检测试剂盒	Cellex Qhiv Ag/Ab 4th Gen Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182104	SS20182104
4	艾滋病 I/II 型抗体快速检测试剂盒	Cellex qHIV 1/2 Ab Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182105	SS20182105
5	乙肝表面抗原快速检测试剂盒	Cellex qHBsAg Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182106	SS20182106
6	丙肝抗体快速检测试剂盒	Cellex qHCV Ab Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182107	SS20182107



7	乙肝表面抗原/ 丙肝抗体联合快 速检测试剂盒	Cellex qHBsAg/HCV Ab Combo Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type、 bottle type	苏苏 20182108	SS20182108
8	梅毒抗体快速检 测试剂盒	Cellex qSyphilis Ab Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type、 bottle type	苏苏 20182109	SS20182109
9	艾滋病/梅毒抗 体联合快速检测 试剂盒	Cellex qHIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type、 bottle type	苏苏 20182110	SS20182110
10	甲肝 IgM 快速检 测试剂盒	Cellex qHAV IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type、 bottle type	苏苏 20182111	SS20182111
11	戊肝 IgM 快速检 测试剂盒	Cellex qHEV IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type、 bottle type	苏苏 20182112	SS20182112
12	弓形虫 IgG/IgM 快速检测试剂盒	Cellex qToxo IgG/IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type、 bottle type	苏苏 20182113	SS20182113
13	风疹 IgG/IgM 快 速检测试剂盒	Cellex qRubella IgG/IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type、 bottle type	苏苏 20182114	SS20182114



14	单纯疱疹病毒I 型快速检测试剂 盒	Cellex qHSV1 IgG/IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type 、 bottle type	苏苏 20182115	SS20182115
15	单纯疱疹病毒II 型快速检测试剂 盒	Cellex qHSV2 IgG/IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type 、 bottle type	苏苏 20182116	SS20182116
16	巨细胞病毒 IgG/IgM 快速检 测试剂盒	Cellex qCMV IgG/IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type 、 bottle type	苏苏 20182117	SS20182117
17	艾滋病 I+II 型抗 体快速检测试剂 盒	Cellex qHIV 1+2 Ab Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type 、 bottle type	苏苏 20182015	SS20182015
18	登革热 IgG/IgM 快速检测试剂盒	Cellex qDengue IgG/IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type 、 bottle type	苏苏 20182118	SS20182118
19	登革热 NS1 抗原 /登革热 IgG/IgM 联合快速检测试 剂盒	Cellex qDengue NS1/IgG/IgM Combo Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type 、 bottle type	苏苏 20182119	SS20182119
20	登革热 NS1 抗 原快速检测试剂 盒	Cellex qDengue NS1 Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type 、 bottle type	苏苏 20182120	SS20182120

21	基孔肯雅病毒 IgM 快速检测试 剂盒	Cellex qChikungunya IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type bottle type	苏苏 20182121	SS20182121
22	基孔肯雅病毒 IgG/IgM 快速检 测试剂盒	Cellex qChikungunya IgG/IgM Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type bottle type	苏苏 20182122	SS20182122
23	登革热 IgG/IgM 基孔肯雅病毒 IgM 联合快速检 测试剂盒	Cellex qDengue IgG/IgM/Chikungu nya IgM Combo Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type bottle type	苏苏 20182123	SS20182123
24	疟疾 Pf/Pv 抗 体快速检测试剂 盒	Cellex qMalaria Pf/Pv Ab Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type bottle type	苏苏 20182124	SS20182124
25	疟疾 Pf/Pv 抗 原快速检测试剂 盒	Cellex qMalaria Pf/Pv Ag Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type bottle type	苏苏 20182125	SS20182125
26	疟疾 Pf/Pan 抗 原快速检测试剂 盒	Cellex qMalaria Pf/Pan Ag Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type bottle type	苏苏 20192034	SS20192034
27	疟疾 Pf 抗原 快速检测试剂盒	Cellex qMalaria Pf Ag Cassette	条型、卡 型、瓶装	Strip type、card type bottle type	苏苏 20182127	SS20182127

		Rapid Test				
28	体锥虫病抗体快速检测试剂盒	Cellex qChagas Ab Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182128	SS20182128
29	丝虫病 IgG/IgM 快速检测试剂盒	Cellex qFilariasis IgG/IgM Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182129	SS20182129
30	巴西利什曼病 IgG/IgM 快速检测试剂盒	Cellex qLeishmania IgG/IgM Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182130	SS20182130
31	钩端螺旋体 IgG/IgM 快速检测试剂盒	Cellex qLeptospira IgG/IgM Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182131	SS20182131
32	伤寒杆菌 IgG/IgM 快速检测试剂盒	Cellex qTyphoid IgG/IgM Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182132	SS20182132
33	伤寒杆菌抗原快速检测试剂盒	Cellex qTyphoid Ag Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182133	SS20182133
34	伤寒杆菌抗原/IgG/IgM 联合快速检测试剂盒	Cellex qTyphoid Ag/IgG/IgM	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182134	SS20182134

	速检测试剂盒	Combo Rapid Test		type		
35	轮状病毒抗原快速检测试剂盒	Cellex qRotavirus Ag Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182135	SS20182135
36	幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂盒	Cellex qH. pylori Ab Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182136	SS20182136
37	幽门螺旋杆菌抗原快速检测试剂盒	Cellex qH. pylori Ag Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182137	SS20182137
38	便隐血快速检测试剂盒	Cellex qFOB Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182138	SS20182138
39	前列腺特异性抗原快速检测试剂盒	Cellex qPSA Ag Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182016	SS20182016
40	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂盒	Cellex qhCG Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182139	SS20182139
41	人促黄体生成激素快速检测试剂盒	Cellex qLH Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182140	SS20182140

42	甲、乙型流感病毒快速检测试剂盒	 Cellex qInfluenza A/B Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182141	SS20182141
43	结核杆菌 IgG/IgM 快速检测试剂盒	Cellex qTB IgG/IgM Rapid Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182142	SS20182142
44	糖化血红蛋白试剂盒	Cellex HbA1c Quantitative Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182025	SS20182025
45	登革热 IgM 定量检测试剂盒	Helios Dengue IgM Quantitative Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182014	SS20182014
46	登革热 IgG/IgM 定量检测试剂盒	Helios Dengue IgG/IgM Quantitative Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182017	SS20182017
47	登革热 1-4IgG/IgM 定量检测试剂盒	Helios Dengue 1-4 IgG/IgM Quantitative Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182018	SS20182018
48	登革热 NS1 定量检测试剂盒	Helios Dengue NS1 Quantitative Test	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182019	SS20182019
49	登革热 IgG 定量检测试剂盒	Helios Dengue IgG Quantitative	条型、卡型、瓶装	Strip type、card type、bottle type	苏苏 20182020	SS20182020



		Test				
50	糖化血红蛋白分析仪	HbA1c Analyzer	301 台式、 303 手持式	301、303	苏苏 20192035	SS20192035
51	甲肝 IgG/IgM 快速检测试剂盒	Cellex qHAV IgG/IgM Cassette Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type, card type, bottle type	苏苏 20202010	SS20202010
52	新型冠状病毒抗体检测试剂盒	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	条型、卡 型、瓶装	Strip type, card type, bottle type	苏苏 20202011	SS20202011