

质疑函

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商：广西五颗星医疗科技有限公司

地 址：南宁市那洪大道7号南宁研祥智谷B11栋101号房

邮 编：530031

联 系 人：曾天 联系电话：13661615771

授权代表：/ 联系电话：/

地 址：南宁市那洪大道7号南宁研祥智谷B11栋101号房

邮 编：530031

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：覃塘区人民医院医疗设备采购

质疑项目的编号：GGZC2025-J1-040199-GXXY

采 购 人 名 称：贵港市覃塘区人民医院

质疑事项：

采购文件 采购文件获取日期：_____

采购过程

成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：

中生（苏州）医疗科技有限公司不满足：采购文件→第二章采购需求→货物需求一览表→技术参数及性能配置要求→实质性条款▲第13条。（▲13、自动上样器功能：单盘≥40管流式管通量，具备

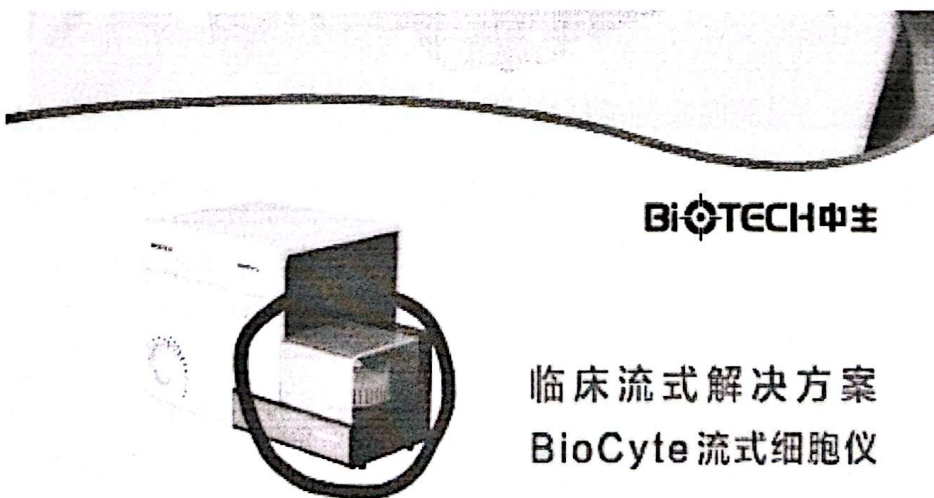
万能上样功能，支持 96 孔板上样，并可以随时在流式管和多孔板之间切换，无需更换。内嵌式自动上样器，自动加样模块须位于机身内部，不能突出机身外部，具有生物安全性保护。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）

事实依据：

根据采购文件采购需求“说明”：3、本采购项目需求表中标注“▲”号的内容为实质性要求和条件，供应商必须完全响应，否则竞标无效。

中生（苏州）医疗科技有限公司的流式细胞仪其自动加样模块是突出于机身外部的（见彩页），在招标技术参数实质性条款▲第 13 条中要求“内嵌式自动上样器，自动加样模块须位于机身内部，不能突出机身外部，具有生物安全性保护。”中生（苏州）医疗科技有限公司的流式细胞仪设备不满足，应判定竞标无效。具体可见中生（苏州）医疗科技有限公司流式细胞仪彩页图片，已用红圈标注（下图）。

（彩页截图）



法律依据： _____ / _____

附件 1： 中生（苏州）医疗科技有限公司--流式细胞仪彩页

质疑事项 2：

中生（苏州）医疗科技有限公司不满足： 采购文件→第二章 采购需求→货物需求一览表→技术参数及性能配置要求→实质性条款 ▲第 19 条。

事实依据：

根据采购文件采购需求“说明”： 3、本采购项目需求表中标注“▲”号的内容为实质性要求和条件， 供应商必须 完全响应， 否则 竞标无效。


根据国家药监局对流式检测试剂分类标准， 三色、 四色、 六色淋巴细胞亚群联合检测试剂属于三类管理， 中生（苏州）医疗科技有限公司品牌不具有三类注册证的试剂， 也不具有三色、 四色、 六色淋巴细胞亚群联合检测试剂（中生（苏州）医疗科技有限公司只有单抗类的试剂， 不属于联合检测试剂的范围和标准）， 故无法响应本次招标技术参数实质性条款的第 19 条（配套同品牌试剂耗材： 配套使用的试剂耗材齐全， 至少包括三色、 四色、 六色淋巴细胞亚群联合检测试剂）（详见附件 2、 附件 3）

文件名称	文件号	获取链接
体外诊断试剂分类目录	2024 年第 58 号	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20240511172028171.html
关于实施《体外诊断试剂分类目录》有关事项的通告	2024 年第 17 号	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20240511171642107.html

体外诊断试剂分类规则	2021 年第 129 号	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20211029153456131.html
2017 年第 226 号通告(历史参考)	2017 年第 226 号	https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zhuanti/ypqxgg/ggzhcfg/20171229162301267.html

四、与质疑事项相关的质疑请求：

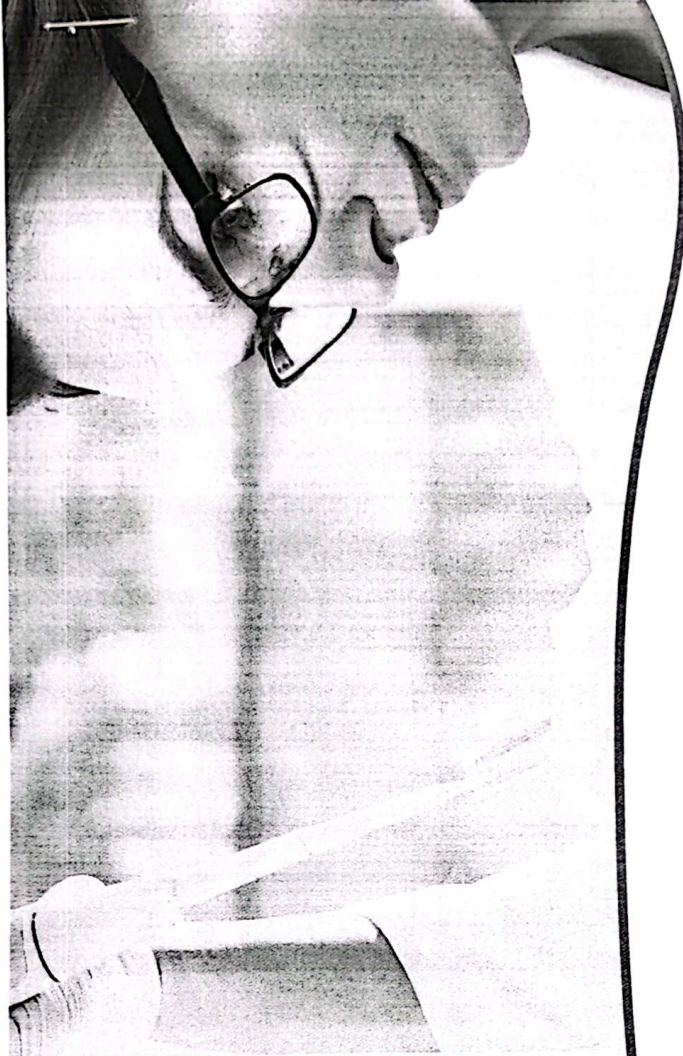
请求：取消中标供应商南宁曼悦风医学科技有限公司的中标资格。

签字（签章）：

公章：

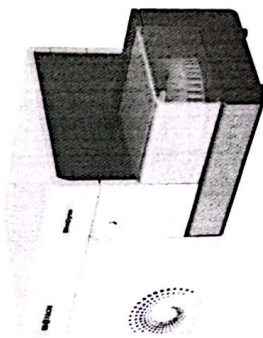


日期：2026 年 01 月 09 日



专业流式系统方案解决商

BIOTECH中生



临床流式解决方案
BioCytel流式细胞仪

新一代高端智能流式细胞仪



公司名称：中生（苏州）医疗科技有限公司
地址：苏州高新区信诚路8号3号楼101室
电话：400-867-1655/0512-66182066
邮编：215163
售后服务：zskf@zhongshengbiotech.com
网址：www.biotech-meds.com

2023年09月版

中生（苏州）医疗科技有限公司

BioCyte 流式细胞仪

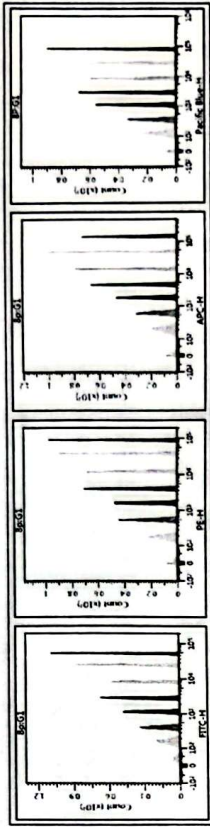
我们致力于打造一款服务于临床检测的高端流式细胞仪，并努力成为一家专业的流式系统方案解决商和领导者。

中生 BioCyte 流式细胞仪，操作简单高效，检测结果精准，助推您的研究。

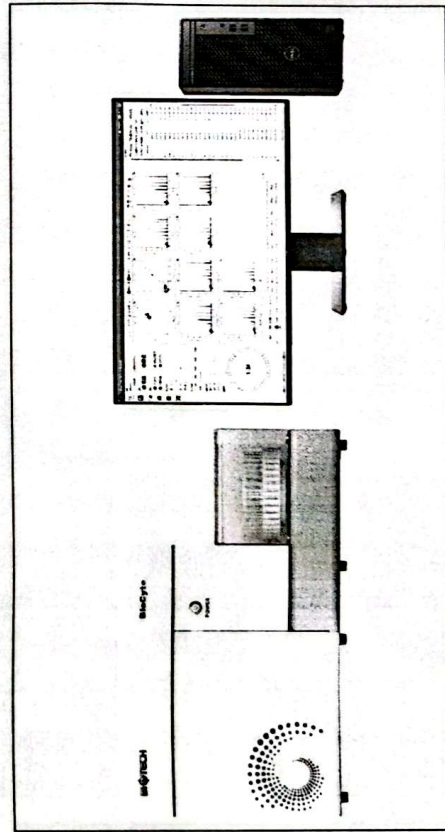
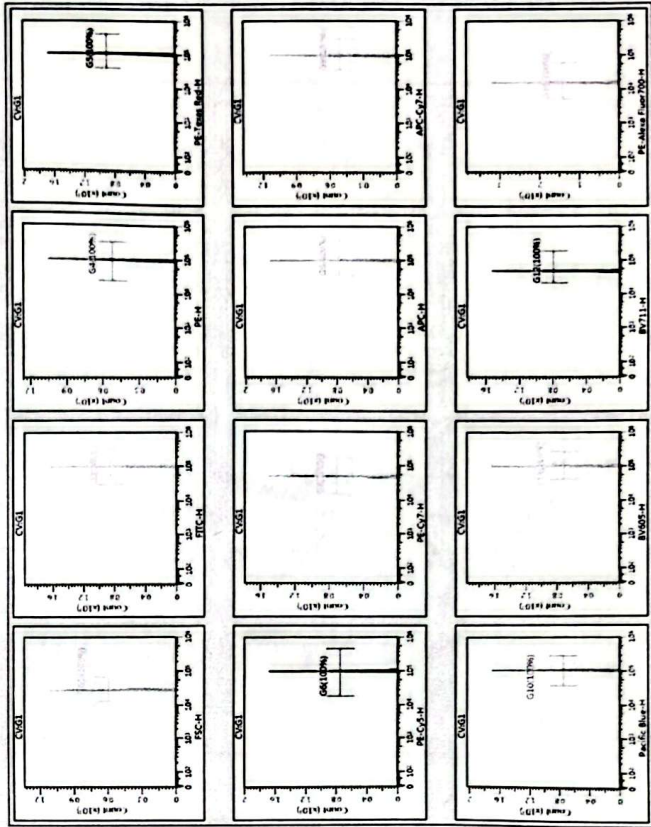
- ◆ 配置升级 → 最高配置3个激光器15个荧光通道，最多18个检测参数
- ◆ 功能强大 → 高分辨率、高灵敏度和高稳定性
- ◆ 自动智能 → 全自动检测流程/采集/分析同步进行
- ◆ 快速上样 → 可达6000events/s进样速度，极大提高进样效率
- ◆ 自动分析 → 基于数据库的自动荧光补偿调节功能，无需更改采集条件
- ◆ 绝对计数 → 基于柱囊膜的体积法绝对计数方法，更准确
- ◆ 进样选配 → 自动进样器支持40试管转盘/96孔板，操作简便高效

BioCyte - 高灵敏度和高分辨率

八峰彩虹微球检测荧光灵敏度



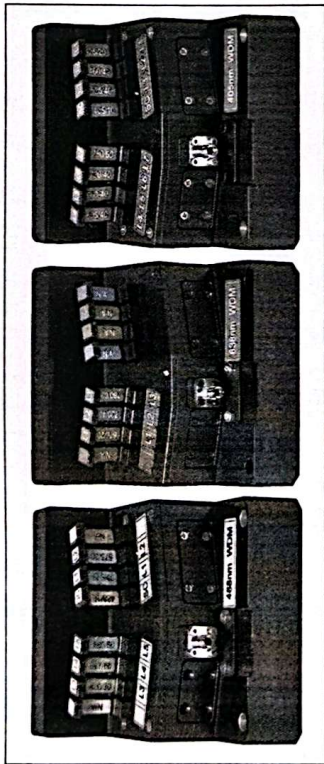
Rainbow单峰微球检测仪器分辨率



BioCyte - 设计创新点

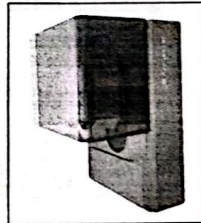
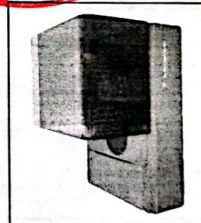
全新WDM分光模块

- 全新WDM分光模块降低滤光片的使用数量又减少能量损失，进一步提高荧光检测灵敏度



全新带混匀功能的自动进样器

- 高时效性，40试管样本可在30min内完成检测，96孔板样本可在40min内完成检测



96孔板全自动进样器

BioCyte - 设计创新点

软件特点

- 中英文软件，简单易学易操作，可自由切换
- 模块化设计，全自动检测，采集/分析同步进行
- 一键导入模板，可根据需求自定义编辑报告
- 自动荧光补偿调节功能，无需更改采集条件

XXX医院报告单

淋巴细胞亚群(TBANK)检测项目

患者姓名	张某某	病人类型	淋巴瘤
出生日期	0001/01/01 00:00	性别	男
样本类型	骨髓	床号	2023081318
检测者	0001/01/01 00:00	检测时间	2023/08/13 18
检测时间	0001/01/01 00:00	审核时间	2023/08/13 18
备注			

序号	项目名称	简称	结果	单位	参考范围
1	CD3+X占比	CD3+	70.95	%	50-84
2	CD3+CD4+X占比	CD3+CD4+	47.03	%	27-51
3	CD3+CD8+X占比	CD3+CD8+	21.17	%	15-44
4	NKX占比	NK+	13.96	%	7-40
5	BX占比	B+	13.6	%	5-18
6	ImD绝对计数	ImD#	4441.1	/μL	1530-3700
7	CD3+绝对计数	CD3+#	3151.1	/μL	965-2860
8	CD3+CD4+绝对计数	CD3+CD4+#	2088.1	/μL	550-1440
9	CD3+CD8+绝对计数	CD3+CD8+#	940	/μL	320-1250
10	NK绝对计数	NK#	620	/μL	150-1100
11	B绝对计数	B#	224.1	/μL	90-580
12	CD4/CD8	CD4/CD8	2.72	/	0.71-2.78
13	T-BANK	T-BANK	98.51	%	95-100

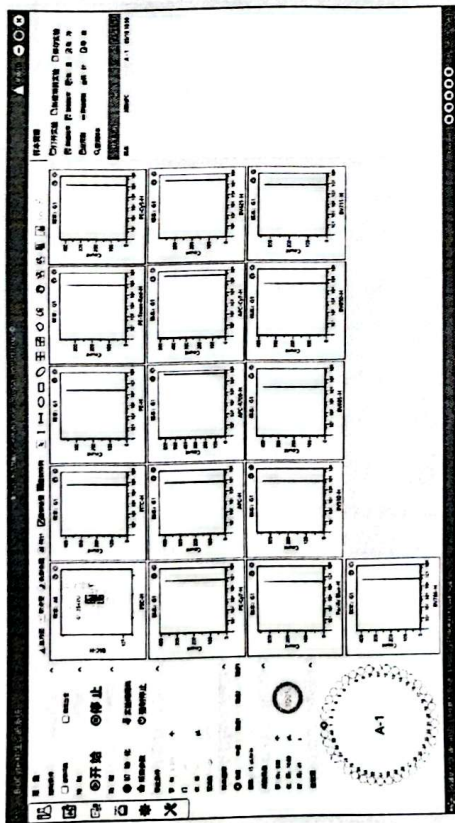
检测结果: CD3+CD4+绝对计数、CD3+CD8+绝对计数、CD3+绝对计数、CD3+X占比、CD3+CD4+X占比、CD3+CD8+X占比、NKX占比、BX占比、ImD绝对计数、CD3+绝对计数、CD3+CD4+绝对计数、CD3+CD8+绝对计数、NK绝对计数、B绝对计数、CD4/CD8、T-BANK。

检测者: 0001/01/01 00:00 审核者: 2023/08/13 18

检测时间: 0001/01/01 00:00 审核时间: 2023/08/13 18

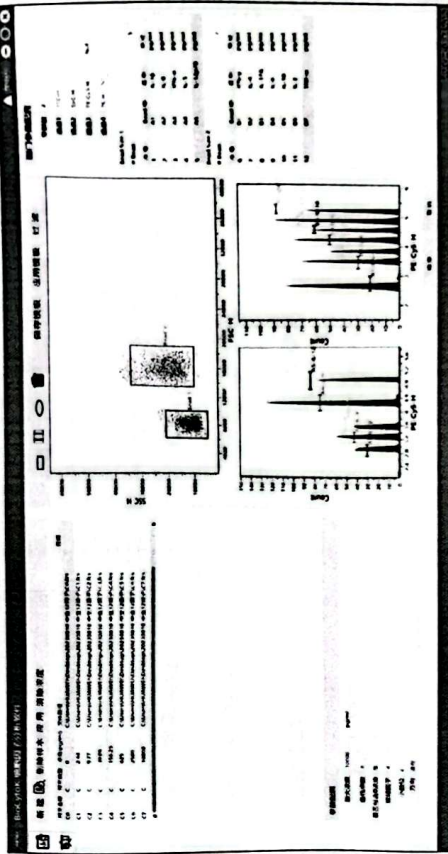
BioCytok - 细胞因子分析软件

软件采集界面

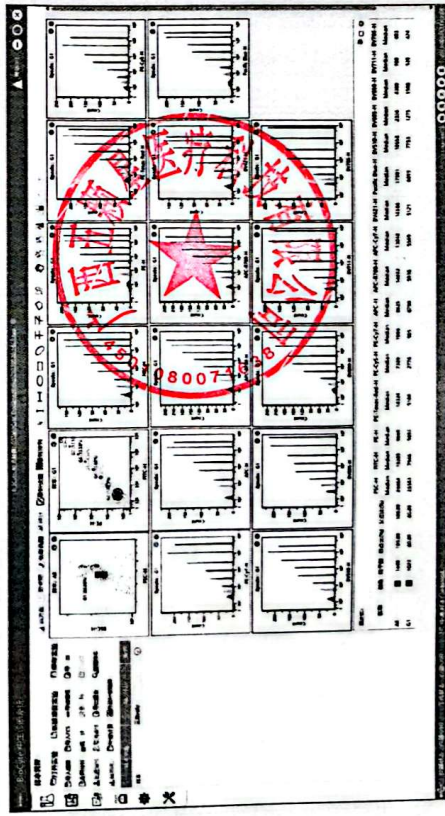


BioCytok - 细胞因子分析软件

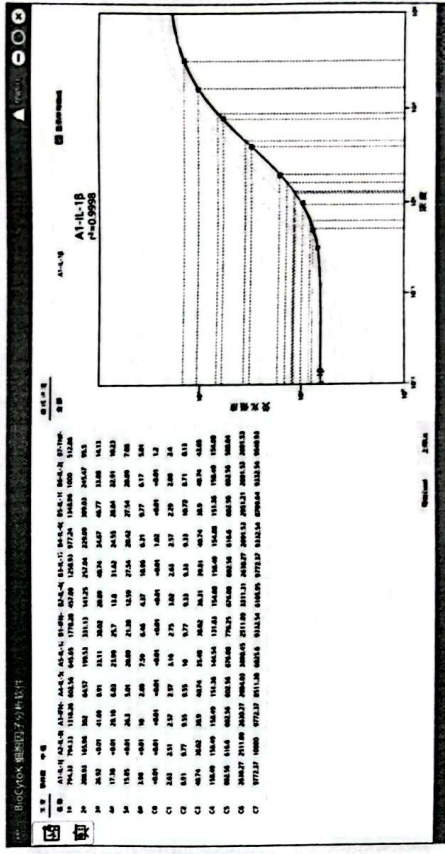
BioCytok分析界面



软件分析界面

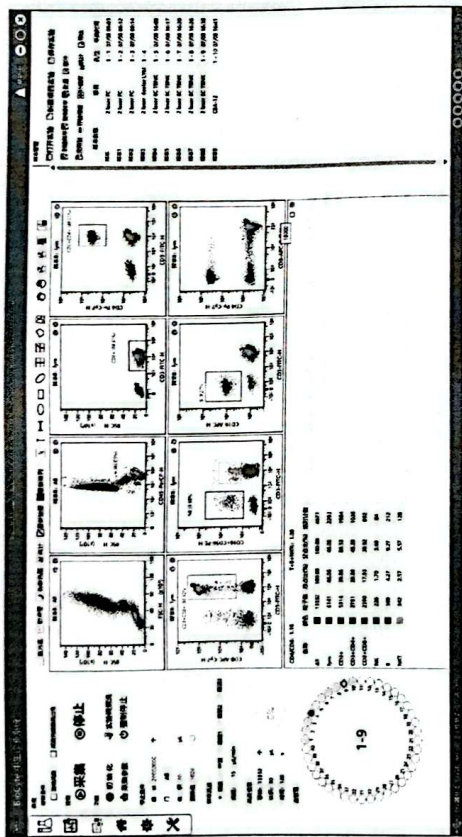


BioCytok结果界面

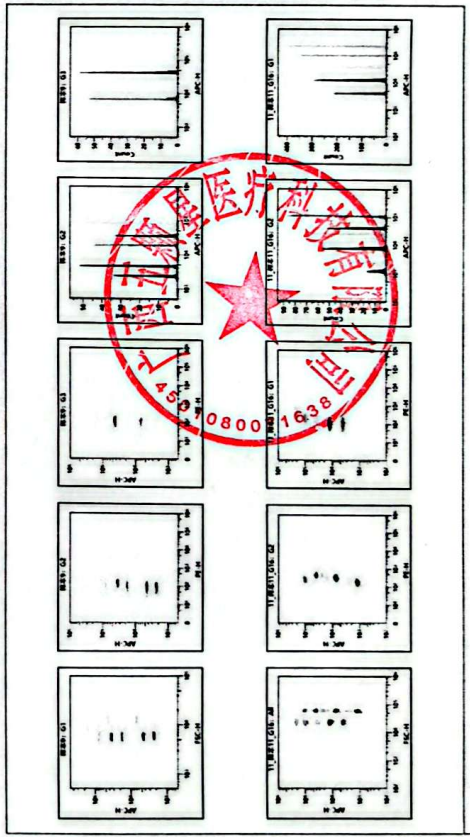


BioCyte - 临床检测项目图例

6色淋巴细胞亚群TBNK检测



细胞因子7因子/12因子检测



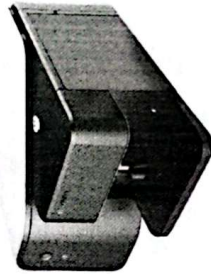
BioCyte - 主要临床应用

临床主要检测项目	主要应用科室
淋巴细胞亚群检测项目	临床全科室
细胞因子检测项目	感染科 肿瘤科
调节T检测项目	感染科 呼吸科
PD-1检测项目	肿瘤科
生殖检测项目	生殖科 男科
封闭抗体检测项目	生殖科
HLA-B27检测项目	骨科 风湿免疫科
CD64感染指数检测项目	感染科 儿科
CD161检测项目	感染科
脓毒血症检测项目	感染科 ICU
CD34检测项目	血液科 肿瘤科
PNH检测项目	血液科
血小板自身抗体检测项目	输血科
自身免疫病检测项目	风湿科 免疫科
白血病和淋巴瘤免疫表型检测项目	血液科
MRD检测项目	血液科

BioCytel - 激光及荧光通道配置(共12种可选型号)

激光波长	滤光片	推荐荧光染料	3激光 最高15色	2激光 最高8色	1激光 最高5色
488nm	BL1 425/40	Fluor. EGFP, BB515, Alexa Fluor 488	✓	✓	✓
	BL2 575/30	PE, DsRed	✓	✓	✓
	BL3 620/30	PE-TexasRed, ECD, PE-CF594, PE-7AAD	✓	✓	✓
	BL4 637/60	PerCP, PE-Cy5, PerCP-Cy5.5, PE-Cy5.5, BB700, PerCP-eFluor740	✓	✓	✓
	BL5 780/60	PE-Cy7, PE-Alexa Fluor 750	✓	✓	✓
638nm	RL1 670/20	APC, Cy5, Alexa Fluor 647	✓	✓	✓
	RL2 720/40	APC-R700, Alexa Fluor 680, Alexa Fluor 700	✓	✓	✓
	RL3 780/60	APC-Cy7, APC-eFluor780, APC-H7	✓	✓	✓
405nm	VL1 425/20	BV421	✓	✓	✓
	VL2 460/40	Pacific Blue, V450, BV480	✓	✓	✓
	VL3 525/40	BV510, V500	✓	✓	✓
	VL4 605/40	BV605	✓	✓	✓
	VL5 660/40	BV660	✓	✓	✓
	VL6 720/40	BV711	✓	✓	✓
	VL7 780/60	BV786, BV750	✓	✓	✓

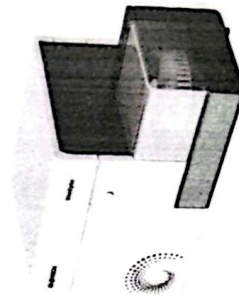
中生医疗将持续推出更多流式新产品, 服务广大客户!



ZS-AE7S临床流式细胞仪
(最高配置单激光5色)



BioCytel临床流式细胞仪
(最高配置3激光15色, 手动上样)



BioCytel临床流式细胞仪
(最高配置3激光15色, 自动上样)





境内医疗器械 (注册)

中生 (苏州) 医疗科技有限公司



高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称
1	苏械注准20182220723	中生 (苏州) 医疗科技有限公司	流式细胞仪
2	苏械注准20172220120	中生 (苏州) 医疗科技有限公司	全自动生化分析仪

说明

1

共 2 条

10 条/页

前往 1 页

说明

共 2 条



无试剂注册证



境内医疗器械 (备案)

中生 (苏州) 医疗科技有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
1	苏苏械备20232114	中生 (苏州) 医疗科技有限公司	CD64检测试剂 (流式细胞仪法)
2	苏苏械备20181061号	中生 (苏州) 医疗科技有限公司	样品前处理系统

说明

1

共 2 条

10条/页

前往 1 页

说明

共 2 条



无注册证



自境内医疗器械（备案）——基本信息

备案号	苏苏械备20232114	
备案人名称	中生（苏州）医疗科技有限公司	
备案人注册地址	苏州高新区锦峰路8号3号楼101室	
生产地址	（委托生产）安徽省合肥市经济技术开发区宿松路3959号智能科技园二期2号楼2层西半层	数据反馈
产品名称/产品分类名称	CD64检测试剂（流式细胞仪法）	常见问题
型号规格/包装规格	型号：CD64-FITC、CD64-PE、CD64-APC、CD64-APC-Cy7规格：50人份/盒，100人份/盒，200人份/盒	打印页面
产品描述/主要组成成分	由CD64单克隆抗体，磷酸盐缓冲液组成。	关闭页面
预期用途	检测人体生物标本中CD64的表达，为医师提供诊断的辅助信息。	
产品存储及有效期	试剂在2-8℃储存条件下，有效期12个月。	
备注		
备案单位	苏州市市场监督管理局	
备案日期	2023-09-27	
变更情况		
注	详情	



本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037



政府网站
找错

适老化
无障碍服务

本站由国家药品监督管理局主办
版权所有：国家药品监督管理局
网站标识码bm35000001
备案序号:京ICP备13027807号



适老化
无障碍服务

该试剂为备案，并
无注册证



境内医疗器械 (注册)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称
1	皖械注准20232220192	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	流式细胞仪
2	皖械注准20242400122	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	绝对计数管
3	皖械注准20252220150	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	流式细胞仪
4	皖械注准20232220131	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	流式细胞仪

说明



共 4 条

10条/页

前往

1 页

说明

共 4 条



无试剂注册证



境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
1	皖合械备20220518	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	TNF-α检测试剂
2	皖合械备20230178	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	精子顶体染色液 (钙离子载体诱发荧光染色法...
3	皖合械备20220526	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-12P70检测试剂
4	皖合械备20230179	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	精子线粒体染色液
5	皖合械备20240049	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD5抗体试剂 (流式细胞仪法)
6	皖合械备20220468	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	HLA-DR检测试剂 (流式细胞仪法)
7	皖合械备20240271	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD103抗体试剂 (流式细胞仪法)
8	皖合械备20240038	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD15抗体试剂 (流式细胞仪法)
9	皖合械备20220515	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	缓冲液
10	皖合械备20220465	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD19抗体试剂 (免疫组织化学)

说明

1

2

3

4

5

6

...

11

>

共 104 条

10条/页

前往 1 页

说明

> 共 104 条



境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
11	皖合械备20240254	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	全自动样品处理系统
12	皖合械备20230248	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	同型对照抗体 (IgG2a)
13	皖合械备20230246	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	破膜剂
14	皖合械备20230357	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD42a检测试剂 (流式细胞仪法)
15	皖合械备20240060	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	Lambda链抗体试剂 (免疫组织化学)
16	皖合械备20250222	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD69抗体试剂 (流式细胞仪法)
17	皖合械备20240059	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IgM抗体试剂 (免疫组织化学)
18	皖合械备20220527	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IFN- α 检测试剂
19	皖合械备20250145	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	7-AAD (7-氨基放线菌素D) 染色液
20	皖合械备20240279	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD43抗体试剂 (免疫组织化学)

说明 < 1 2 3 4 5 6 ... 11 > 共 104 条 10条/页 前往 2 页

说明 < > 共 104 条





境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
21	皖合械备20220532	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-17检测试剂
22	皖合械备20220523	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-1β检测试剂
23	皖合械备20240036	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD11c检测试剂 (流式细胞仪法)
24	皖合械备20250251	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD63检测试剂 (流式细胞仪法)
25	皖合械备20230356	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD41抗体试剂 (流式细胞仪法)
26	皖合械备20240039	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD23抗体试剂 (流式细胞仪法)
27	皖合械备20220472	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	鞘液
28	皖合械备20240270	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD105抗体试剂 (免疫组织化学)
29	皖合械备20230265	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	PD-1 (CD279) 检测试剂 (流式细胞...)
30	皖合械备20240170	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD42b抗体试剂 (流式细胞仪法)

说明 < 1 2 3 4 5 6 ... 11 > 共 104 条 10条/页 前往 3 页

说明 < > 共 104 条



境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
31	皖合械备20240065	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD99抗体试剂 (流式细胞仪法)
32	皖合械备20230273	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	精子顶体染色液 (抗CD46-FITC荧光...
33	皖合械备20240290	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	流式细胞分析用溶血剂
34	皖合械备20240051	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD10抗体试剂 (流式细胞仪法)
35	皖合械备20250167	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD161抗体试剂 (流式细胞仪法)
36	皖合械备20240061	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	Kappa链抗体试剂 (免疫组织化学)
37	皖合械备20240035	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD11b抗体试剂 (流式细胞仪法)
38	皖合械备20220522	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-10检测试剂
39	皖合械备20230244	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	同型对照抗体 (IgG1)
40	皖合械备20230243	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	免洗溶血素

说明 < 1 2 3 4 5 6 ... 11 > 共 104 条 10条/页 前往 4 页

说明 < > 共 104 条





境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械(备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
41	皖合械备20240046	中生医疗科技(合肥)有限公司	髓过氧化物酶(MPO)检测试剂(流式细胞...
42	皖合械备20230198	中生医疗科技(合肥)有限公司	精子线粒体染色液
43	皖合械备20230358	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD36检测试剂(流式细胞仪法)
44	皖合械备20240260	中生医疗科技(合肥)有限公司	PI(碘化丙啶)染色液
45	皖合械备20240272	中生医疗科技(合肥)有限公司	颗粒酶B(Granzyme B)抗体试剂...
46	皖合械备20240045	中生医疗科技(合肥)有限公司	TdT检测试剂(流式细胞仪法)
47	皖合械备20240040	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD58检测试剂(流式细胞仪法)
48	皖合械备20240054	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD22抗体试剂(免疫组织化学)
49	皖合械备20240291	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD55抗体试剂(流式细胞仪法)
50	皖合械备20220517	中生医疗科技(合肥)有限公司	IFN-γ检测试剂

说明 < 1 ... 3 4 5 6 7 ... 11 > 共104条 10条/页 前往 5 页

说明 < > 共104条





境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
51	皖合械备20220524	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-5检测试剂
52	皖合械备20240053	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD9检测试剂 (流式细胞仪法)
53	皖合械备20240275	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	TCRD抗体试剂 (免疫组织化学)
54	皖合械备20230373	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD62P检测试剂 (流式细胞仪法)
55	皖合械备20240286	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD200抗体试剂 (流式细胞仪法)
56	皖合械备20240282	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	人类白细胞抗原ABC(HLA-ABC)抗
57	皖合械备20220520	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-4检测试剂
58	皖合械备20240298	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD235a检测试剂 (流式细胞仪法)
59	皖合械备20230302	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD45RO检测试剂 (流式细胞仪法)
60	皖合械备20230186	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	精子活性氧染色液 (DCFH-DA法)

说明 < 1 ... 4 5 **6** 7 8 ... 11 > 共 104 条 10条/页 前往 6 页

说明 < > 共 104 条





境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械(备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
61	皖合械备20240171	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD24抗体试剂
62	皖合械备20240273	中生医疗科技(合肥)有限公司	免疫球蛋白D(IgD)抗体试剂(免疫组织...
63	皖合械备20240048	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD2抗体试剂(流式细胞仪法)
64	皖合械备20230301	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD45RA抗体试剂(流式细胞仪法)
65	皖合械备20220525	中生医疗科技(合肥)有限公司	IL-8检测试剂
66	皖合械备20230245	中生医疗科技(合肥)有限公司	固定剂
67	皖合械备20240261	中生医疗科技(合肥)有限公司	TO(噻唑橙)染色液
68	皖合械备20240050	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD7抗体试剂(流式细胞仪法)
69	皖合械备20230336	中生医疗科技(合肥)有限公司	精子染色液
70	皖合械备20240056	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD81抗体试剂(流式细胞仪法)

说明 < 1 ... 5 6 7 8 9 ... 11 > 共104条 10条/页 前往 7 页

说明 < > 共104条





境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
71	皖合械备20230247	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	溶血素
72	皖合械备20220469	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD14检测试剂 (流式细胞仪法)
73	皖合械备20220467	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD127检测试剂 (流式细胞仪法)
74	皖合械备20220504	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD59检测试剂 (流式细胞仪法)
75	皖合械备20230292	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD28检测试剂 (流式细胞仪法)
76	皖合械备20230323	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	样品前处理系统
77	皖合械备20220463	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD16抗体试剂 (流式细胞仪法)
78	皖合械备20240043	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD117检测试剂 (流式细胞仪法)
79	皖合械备20220460	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD3抗体试剂 (流式细胞仪法)
80	皖合械备20250124	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD62L检测试剂 (流式细胞仪法)

说明 < 1 ... 6 7 8 9 10 11 > 共 104 条 10条/页 前往 8 页

说明 < > 共 104 条

境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
81	皖合械备20240268	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD57抗体试剂 (流式细胞仪法)
82	皖合械备20240284	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD71抗体试剂 (流式细胞仪法)
83	皖合械备20220445	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD34抗体试剂 (免疫组织化学)
84	皖合械备20220444	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD45检测试剂 (流式细胞仪法)
85	皖合械备20230249	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	同型对照抗体 (IgG2b)
86	皖合械备20240057	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD123检测试剂 (流式细胞仪法)
87	皖合械备20220521	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-6检测试剂
88	皖合械备20240274	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	穿孔素 (Perforin) 抗体试剂 (免疫...
89	皖合械备20240044	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	FMC7检测试剂 (流式细胞仪法)
90	皖合械备20240042	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD79b抗体试剂 (流式细胞仪法)

说明 < 1 ... 6 7 8 9 10 11 > 共 104 条 10条/页 前往 9 页

说明 < > 共 104 条

境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
91	皖合械备20240041	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD79a检测试剂 (流式细胞仪法)
92	皖合械备20240058	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD138抗体试剂 (免疫组织化学)
93	皖合械备20230359	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD61检测试剂 (流式细胞仪法)
94	皖合械备20220462	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD8抗体试剂 (流式细胞仪法)
95	皖合械备20220519	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-2检测试剂
96	皖合械备20220464	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD56抗体试剂 (流式细胞仪法)
97	皖合械备20230371	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD33检测试剂 (流式细胞仪法)
98	皖合械备20220505	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	溶血素
99	皖合械备20240047	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD1a抗体试剂 (流式细胞仪法)
100	皖合械备20230300	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD38检测试剂 (流式细胞仪法)

说明 < 1 ... 6 7 8 9 10 11 > 共 104 条 10条/页 前往 10 页

说明 < > 共 104 条





境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
101	皖合械备20220466	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD25抗体试剂 (流式细胞仪法)
102	皖合械备20220461	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD4抗体试剂 (流式细胞仪法)
103	皖合械备20240055	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD27抗体试剂 (流式细胞仪法)
104	皖合械备20240037	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD13检测试剂 (流式细胞仪法)



说明 < 1 ... 6 7 8 9 10 11 共 104 条 10 条/页 前往 11 页

说明 < 共 104 条



国家药监局关于发布体外诊断试剂分类目录的公告（2024年第58号）



发在

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）有关要求，进一步指导体外诊断试剂分类，根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（理总局令第48号）、《国家药监局关于发布〈体外诊断试剂分类规则〉的公告》（国家药品监督管理局公告2021第129号）等有关规定，国家药监局组织外诊断试剂分类子目录（2013版），形成《体外诊断试剂分类目录》，现予发布。

特此公告。

附件：体外诊断试剂分类目录

国家药品监督管理局2024年第58号公告附件.doc

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 联系我们



政府网站
找错



国家药监局关于实施《体外诊断试剂分类目录》有关事项的通告（2024年第17号）



发布

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）要求，更好地指导体外诊断试剂分类，依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家药监局令48号）、《关于发布〈体外诊断试剂分类规则〉的公告》（国家药品监督管理局公告2021第129号，以下简称《分类规则》）等有关规定，国家药监局发布了《体外诊断试剂分类目录》（以下简称《分类目录》）。为做好《分类目录》实施工作，现将有关事项通告如下：

一、总体说明

（一）《分类目录》所包括体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，不包括国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记剂。

（二）《分类目录》以《分类规则》为依据，根据体外诊断试剂的特点编制而成，《分类目录》结构由“一级序号、一级产品类别、二级序号、二级用途、管理类别”六个部分组成，其中“一级产品类别”主要依据《分类规则》设立，共25个；“二级产品类别”是在一级产品类别项下的进一步细化，主设置，原则上不包括方法或原理，共1852个；“预期用途”涉及的内容包括被测物及主要临床用途等，其目的主要是用于确定产品的管理类别，不代表对内容的完整描述。申请注册或者办理备案时，有关产品名称和预期用途应当按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及相关要求执行。

分类编码继续沿用6840。

（三）被测物相同但在临床上用于不同预期用途、且根据《分类规则》属于不同管理类别的产品，若其在不同管理类别的用途都有较广泛的应用，则分别列入相应管理类别，低类别条目的预期用途描述中应当明确不包含按高类别管理的预期用途。

对于具有多种预期用途、但根据《分类规则》管理类别相同的产品，进行“一级产品类别”归类时，根据临床主要用途、特定用途优先归类。

（四）根据《分类规则》第六条规定，用于微生物鉴别或者药敏试验的培养基，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养非断的细胞培养基，按照第二类管理。符合《分类规则》且风险较低的仅做选择性培养、不具备微生物鉴别及药敏功能的微生物培养基，按照第一类管理。

（五）按照第一类管理的细胞培养基，仅保留基础培养基产品，如RPMI-1640培养基，并根据《分类规则》明确用途限制（不用于细胞治疗、细胞非体外诊断用途）。

（六）根据《分类规则》第六条、第七条规定，按照第一类管理的样本处理用产品，主要指检测反应发生前的样本预处理阶段所用的通用性产品，且上此类产品仅包括仪器平台通用或方法学通用的样本处理用试剂，不包括针对具体检测项目的样本处理用试剂。

（七）按照第一类管理的反应体系通用试剂，主要指检测反应阶段维持反应体系环境的通用性试剂。仅包括仪器平台通用或方法学通用的反应体系试剂项目。不可对完整的产品进行拆分后单独注册/备案。

（八）按照第一类管理的染色液，主要指通用性产品，不含特异性的蛋白、抗原、抗体、酶等物质，按染色液主要化学成分或常用名称命名。

（九）根据《分类规则》，按照第一类管理的流式细胞仪用、免疫组化、原位杂交产品涉及的抗体或者探针，均为“单一抗体”或“单一探针”。原单个基因检测的断裂基因探针、融合基因探针，因其产品的特性，需要两个探针共同完成某个基因的检测，视作“单一探针”；原位杂交产品中针对单个的组成中除主要的特异性探针外，另含有起“辅助定位”作用的探针的，视作“单一探针”。

根据《分类规则》，上述按照第一类管理的“单一抗体”或“单一探针”组合后，作为第二类或第三类管理。

（十）《分类规则》中“仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体”限指对体液中悬浮的细胞进行分析、提供辅助信息的单一抗体以通过捕获体液中其他成分形成生物粒子、从而用流式细胞仪进行检测的体外诊断试剂，不符合《分类规则》中“流式细胞仪用单一抗体”有关要求，如在抗原抗体反应，以特定“微珠”或者“微球”为载体，对白介素、干扰素、肿瘤坏死因子等物质进行检测分析的试剂。

（十一）除第（九）条第二款列出的情形外，《分类目录》中未包含的组合产品，如组合后的预期用途仅为单项产品预期用途的组合，应当按照所包最高管理类别确定其管理类别。如有新增预期用途，应当按照相关要求申请分类界定。

（十二）《分类目录》未包括校准品、质控品。根据《分类规则》，与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品和质控品的管理类别，与试剂第一类体外诊断试剂配合使用的校准品和质控品，按第二类管理。

非定值质控品不作为医疗器械管理。

（十三）根据《分类规则》第六条、第七条规定，与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关，并具有临床诊断用途、在临床机构使用的体外类管理。麻醉药品、精神药品或医疗用毒性药品的范围根据国家药监局、公安部、国家卫生健康委联合发布的《麻醉药品和精神药品品种目录》《医疗用毒性药品品种》，以及后续补充文件增加的品种进行确定。

（十四）根据医疗器械生产、经营、使用等情况，基于医疗器械风险分析、评价，按照《医疗器械分类目录动态调整工作程序》，及时更新调整《分

(十五) 自2025年1月1日起,《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》(食药监械管〔2013〕242号)、《关于过敏原类、疥用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的公告》(国家食品药品监督管理总局通告2017年第226号)和《关于调整(6840体外诊断(2013版))部分内容的公告》(国家药品监督管理局公告2020年第112号)(以上统称“原《分类目录》”)废止。

二、医疗器械注册备案管理有关政策

(十六) 对于2025年1月1日前已批准且已生效的体外诊断试剂注册证,在批准的有效期内继续有效。

(十七) 自2025年1月1日起,对于首次提出注册申请的体外诊断试剂,应当按照《分类目录》受理产品注册申请。

对于2025年1月1日前已受理首次注册申请但尚未作出审批决定的,药品监督管理部门可以按照原《分类目录》继续审评审批;准予注册的,如按照《及产品管理类别调整,则按照《分类目录》核发医疗器械注册证;如按照《分类目录》涉及产品管理类别调整,则继续按照原《分类目录》核发医疗器械注册证,并在注册证备注栏中注明《分类目录》产品管理类别,并限定医疗器械注册证有效期不得超过2027年1月1日。

(十八) 对于2025年1月1日前已受理但尚未作出审批决定的延续注册申请项目,药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评审批;准予延续注册类目录》不涉及产品管理类别调整,则按照《分类目录》核发医疗器械注册证;如按照《分类目录》涉及产品管理类别调整,则继续按照原《分类目录》注册,在注册证备注栏中注明《分类目录》产品管理类别,并限定医疗器械注册证有效期不得超过2027年1月1日。

对于在2025年1月1日前已批准且已生效的医疗器械注册证,如涉及产品管理类别由高类别调整为低类别的,注册人应当按照改变后的类别向相应药品请延续注册或者办理备案。药品监督管理部门对准予延续注册的,按照《分类目录》核发医疗器械注册证;对备案资料符合要求的,办理备案;并在注册信息表备注栏中注明原医疗器械注册证编号。

对于在2025年1月1日前已批准且已生效的医疗器械注册证,如涉及产品管理类别由低类别调整为高类别的,注册人应当按照改变后的类别向相应药品请注册。在原医疗器械注册证有效期内提出注册申请的,如在开展产品类别转换工作期间注册证到期,在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或质注册人可按原管理类别向原注册部门提出原医疗器械注册证延期申请,予以延期的,原则上原医疗器械注册证有效期不得超过2027年1月1日。

(十九) 对于2025年1月1日前已受理但尚未作出审批决定的变更注册申请项目,药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评审批;准予变更注册类目录》不涉及产品管理类别调整,则按照《分类目录》核发医疗器械变更注册文件;如按照《分类目录》涉及产品管理类别调整,则继续按照原《分类械变更注册文件,并在备注栏中注明《分类目录》产品管理类别。

对于在2025年1月1日前已批准且已生效的医疗器械注册证,涉及管理类别调整的,如在注册证有效期内发生注册变更,注册人可以向原注册部门申请品监督管理部门对准予变更注册的,核发医疗器械变更注册文件,并在备注栏中注明《分类目录》产品管理类别。注册人应当按照《分类目录》产品管理类别管理部门申请注册或者办理备案。在原医疗器械注册证有效期内提出注册申请的,如在开展产品类别转换工作期间注册证到期,在产品安全有效且上市后件或质量事故的前提下,注册人可按原管理类别向原注册部门提出原医疗器械注册证延期申请,予以延期的,原则上原医疗器械注册证有效期不得超过20

(二十) 自《分类目录》发布之日起至2024年6月30日,可以按照原《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案;鼓励按照《分类目录》办理第一类体案。

自2024年7月1日起,应当按照《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案。2024年7月1日前已备案的第一类体外诊断试剂产品,备案人应当对照《案信息及备案资料进行自查。涉及变更备案、取消备案的,备案人应当按照《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》(国家药品监督管理局公告2022理。其中按照《分类目录》涉及产品类别由低类别调整为高类别的,备案人应当依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《分类目录》的规定,按照应药品监督管理部门申请注册。自2027年1月1日起,未依法取得注册证的,不得生产、进口和销售。

(二十一) 原已注册或备案的产品未纳入《分类目录》的,申请人应当按照医疗器械分类界定工作有关要求申请分类界定,并根据分类界定结果依照或办理备案。

(二十二) 在办理第一类产品备案时,产品具体组成成分应当明示,不应使用诸如成分A、成分B、组分1、组分2等替代性描述。如一级产品类别21品”中的染色液类产品等。

三、医疗器械生产经营许可备案有关政策

(二十三) 医疗器械注册人、受托生产企业应当按照其所生产体外诊断试剂产品注册证载明的管理类别,申请医疗器械生产许可或者申请变更《医疗生产范围,《医疗器械生产许可证》的生产范围沿用“管理类别-6840体外诊断试剂”书写方式。

医疗器械备案人、受托生产企业应当按照其生产体外诊断试剂产品的第一类体外诊断试剂备案信息,办理第一类医疗器械生产备案,第一类医疗器械围沿用“6840体外诊断试剂”书写方式。

(二十四) 医疗器械经营企业应当按照其经营体外诊断试剂产品注册证载明的管理类别,依法申请医疗器械经营许可或者办理第二类医疗器械经营备许可证、第二类医疗器械经营备案的经营范围沿用“6840体外诊断试剂”书写方式。

各省级药品监督管理部门应当按照国家药监局的统一部署,组织开展行政区域内《分类目录》培训宣贯工作,监督指导相关单位实施《分类目录》,注册备案和监督管理工作。

特此通告。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 邮编：100037 | 联系我们



政府网站
找错



索引号 GGTG-2017-12412 主题分类 专项工作信息 / 药品医疗器械审评审批
标题 总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的公告 (2017年第226号)
发布日期 2017-12-29

总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的公告 (2017年第226号) 【废止】



发在

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)和中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号),进一步做好体外诊断试剂分类管理工作,科学、合理确定和划分部分体外诊断试剂属性和类别,根据《体外诊断试剂注册管理办法》等有关规定,国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况和风险分析,充分听取医疗器械生产企业、使用单位、行业组织的意见,参考国际医疗器械分类实践,组织研究调整了过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂的属性界定了产品分类列表并明确了有关实施要求。

一、产品属性界定和分类原则

(一) 过敏原类体外诊断试剂

与变态反应(过敏原)相关的试剂,包括总IgE检测试剂、特异性IgE抗体检测试剂,作为第二类医疗器械管理。

(二) 流式细胞仪配套用体外诊断试剂

1.作为第三类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- (1) 指导临床用药的抗体试剂;
- (2) 淋巴细胞亚群分析试剂盒;
- (3) 具有明确诊断价值的抗体试剂。

2.作为第二类体外诊断试剂管理的产品,包括:

流式细胞分析用通用计数试剂(计数管、计数微球)、试验条件设定试剂(荧光补偿微球)等。

3.作为第一类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- (1) 具有辅助诊断价值的抗体试剂;
- (2) 流式细胞仪样本处理试剂(溶血素、缓冲液、固定液、破膜剂、鞘液等);
- (3) 同型对照抗体试剂及其组合。

(三) 免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂

1.作为第三类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- (1) 指导临床用药的特异性抗体或探针试剂;
- (2) 具有明确诊断价值的抗体或探针试剂。

2.作为第一类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- (1) 具有辅助诊断价值的抗体或探针试剂;
- (2) 染色液;
- (3) 免疫组化和原位杂交实验用样本处理试剂、反应体系通用试剂。

(四) 暂不按照医疗器械管理的产品

- 1.无临床预期用途的抗体、探针等试剂;
- 2.仪器清洗、维护、保养、调试试剂(激光、电压等校准微球)等。

按照上述原则确定的《流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类列表》《免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品分类列表》和《不作为医疗器械管理的体外诊断试剂产品分类列表》见附件1、2、3。

目前产品分类列表所列产品,如声称或研究发现有符合上述分类原则的新的临床预期用途,应按照上述分类原则重新界定其管理类别。

对于根据上述分类原则和产品分类列表不能判断其管理属性和管理类别的过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂，可以申请分类界定。

二、实施要求

(一) 对于已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。

如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

(二) 对于已受理尚未完成注册审批的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门按照调整前的类别开展审评审批。

(三) 对于不作为医疗器械管理的产品，食品药品监督管理部门不再受理其注册申请，对于已受理尚未完成注册审评审批的，食品药品监督管理部门批，将注册申报材料退回申请人。

(四) 医疗器械注册证有效期内发生注册变更的，注册人应当向原注册部门申请注册变更。

(五) 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当进一步加强上述体外诊断试剂的注册审批和上市后监管工作。

本通告自2018年3月1日起实施。

附件：1.流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类列表

2.免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品分类列表

3.不作为医疗器械管理产品列表

1

2017年第226号通告附件1.xls

2017年第226号通告附件2.xls

2017年第226号通告附件3.xls



本站由国家药品监督管理局主办 版权所有，国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址:北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编:100037 | 联系我们





索引号 FGWJ-2021-10001 主题分类
标题 国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（2021年第129号）
发布日期 2021-10-29

国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（2021年第129号）



发布

为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号），国家药品监督管理局组织制定了《体外诊断试剂分类规则》，布之日起施行。
特此公告。



国家药品监督管理局2021年第129号公告附件.docx

【相关链接】

[《体外诊断试剂分类规则》解读 2021-10-29](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm3500001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们



附件

体外诊断试剂分类规则

第一条 为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本规则所述体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本规则规定的范围。

用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等的细胞培养基类产品，不属于本规则规定的范围。

第三条 本规则用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，确定新的体外诊断试剂的管理类别。

第四条 体外诊断试剂的管理类别应当根据产品风险程度进行判定。影响体外诊断试剂风险程度的因素包括但不限于以下内容：

- (一) 产品预期用途、适应症以及预期使用环境和使用者的专业知识；
- (二) 检验结果信息对医学诊断和治疗的影响程度；
- (三) 检验结果对个人和/或公共健康的影响。

第五条 体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险,没有公共健康风险,实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂,通常为检验辅助试剂。

第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险,检验结果通常是几个决定因素之一,出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾,需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第三类体外诊断试剂是指具有较高的个人风险和/或公共健康风险,为临床诊断提供关键的信息,出现错误的结果会对个人和/或公共健康安全造成严重威胁,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第六条 体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定:

(一) 第一类体外诊断试剂

1.不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基,以及仅用于细胞增殖培养,不具备对细胞的选择、诱导、分化功能,且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基;

2.样本处理用产品,如溶血剂、稀释液、染色液、核酸提取试剂等;

3.反应体系通用试剂,如缓冲液、底物液、增强液等。

(二) 第二类体外诊断试剂

除已明确为第一类、第三类的体外诊断试剂,其他为第二类体外诊断试剂,主要包括:

1.用于蛋白质检测的试剂;

- 2.用于糖类检测的试剂;
- 3.用于激素检测的试剂;
- 4.用于酶类检测的试剂;
- 5.用于酯类检测的试剂;
- 6.用于维生素检测的试剂;
- 7.用于无机离子检测的试剂;
- 8.用于药物及药物代谢物检测的试剂;
- 9.用于自身抗体检测的试剂;

10.用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂,以及用于细胞增殖培养,对细胞具有选择、诱导、分化功能,且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基;

- 11.用于变态反应(过敏原)检测的试剂;
- 12.用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

(三) 第三类体外诊断试剂

- 1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂;
- 2.与血型、组织配型相关的试剂;
- 3.与人类基因检测相关的试剂;
- 4.与遗传性疾病检测相关的试剂;
- 5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂;
- 6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂;
伴随诊断用试剂是用于评价相关医疗产品安全有效性的工具,主要用于在治疗前和/或治疗中识别出最有可能从相关医疗

产品获益的患者和因治疗而可能导致严重不良反应风险增加的患者。用于药物及药物代谢物检测的试剂不属于伴随诊断用试剂。

7.与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂。

第七条 体外诊断试剂分类时,还应当结合以下情形综合判定:

(一) 第六条所列的第二类体外诊断试剂如用于肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等,或者用于遗传性疾病检测的试剂等,按照第三类体外诊断试剂管理。

(二) 用于药物及药物代谢物检测的试剂,如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的,按照第三类体外诊断试剂管理。

(三) 与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品,按照第二类体外诊断试剂管理;与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品按与试剂相同的类别管理;多项校准品、质控品,按照其中的高类别管理。

(四) 具有明确诊断价值的流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试剂和原位杂交用探针试剂,流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒,依据其临床预期用途,根据第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理。

仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂,以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂,按照第一类体外诊断试剂管理。

(五)第六条所列第一类体外诊断试剂中的样本处理用产品,如为非通用产品,或参与反应并影响检验结果,应当与相应检测试剂的管理类别一致。

第八条 体外诊断试剂分类目录由国家药品监督管理局制定并发布。国家药品监督管理局根据体外诊断试剂生产、经营、使用情况,及时对体外诊断试剂的风险变化进行分析、评价,对体外诊断试剂分类目录进行调整。

新研制、尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂,申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册,也可以依据本分类规则判断产品类别并按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定。

第九条 国家药品监督管理局可以组织医疗器械分类技术委员会制定、调整体外诊断试剂分类目录。

第十条 本规则自发布之日起施行。既往发布的文件中体外诊断试剂分类原则与本规则不一致的,以本规则为准。

附件1

流式细胞仪配套用体外诊断试剂分类调整产品清单

序号	产品名称	预期用途	管理类别
1	CD19检测试剂	检测人体骨髓细胞中CD19的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
2	CD20检测试剂	检测人体生物标本中CD20的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
3	CD22检测试剂	检测人体生物标本中CD22的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
4	CD34检测试剂	用于造血干细胞检测和白血病分型。	III
5	CD138检测试剂	检测人体生物标本中CD138的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
6	HLA-B27检测试剂	检测人体生物标本中HLA-B27抗原表达, 用于辅助诊断强直性脊柱炎(AS)、Reiter's综合征等疾病。	III
7	Kappa检测试剂	检测人体生物标本中膜轻链表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
8	Lambda检测试剂	用于白血病和淋巴瘤分析。	III
9	造血干细胞计数试剂	检测人体生物标本中CD34的表达, 用于CD34+细胞相对计数及绝对计数, 及血液肿瘤辅助诊断。	III
10	CD3/CD4检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD4的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
11	CD3/CD8检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD8的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III

序号	产品名称	预期用途	管理类别
12	CD3/CD19检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD19的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
13	CD3/CD56检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD56的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
14	CD3/HLA-DR检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴细胞分析。	III
15	CD4/CD8检测试剂盒	检测人体生物标本中CD4, CD8的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
16	CD4/CD29检测试剂盒	检测人体生物标本中CD4, CD29的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
17	CD4/CD45RA检测试剂盒	检测人体生物标本中CD4, CD45RA的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
18	CD8/CD56检测试剂盒	检测人体生物标本中CD8, CD56的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
19	CD14/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD14的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
20	CD3/CD4/CD8检测试剂盒	检测人体生物标本中CD8, CD4, CD3的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
21	CD3/CD4/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD4的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
22	CD3/CD8/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD8的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。可识别和确定红细胞被裂解的全血中人类成熟T淋巴细胞(CD3+)和抑制性/细胞毒性(CD3+CD8+) T淋巴细胞亚群的百分比和绝对计数。	III
23	CD3/CD16/CD56检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD15, CD56的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III

序号	产品名称	预期用途	管理类别
24	CD3/CD19/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD19的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
25	CD3/CD56/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD45, 56, 3的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
26	CD34/CD117/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD34, CD117的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
27	CD3/CD4/CD8/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD4, CD8的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
28	CD3/CD16/CD56/CD19/CD45检测试剂盒	用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析。	III
29	CD3/CD4/CD8/CD16/CD56/CD19检测试剂盒	检测红细胞裂解的全血样本中下述成熟淋巴细胞亚群 (不含未成熟细胞) 的比例: T淋巴细胞 (CD3+), B淋巴细胞 (CD19+), 辅助/诱导T淋巴细胞 (CD3+CD4+), 抑制/细胞毒T淋巴细胞 (CD3+CD8+), 自然杀伤细胞 (NK) (CD3-CD16+和/或CD56+)。辅助/抑制T淋巴细胞的比例确定。用于免疫缺陷疾病; 自身免疫性疾病; 淋巴瘤细胞亚群检测。	III
30	CD3/CD4/CD8/CD16/CD56/CD19/CD45检测试剂盒	6色直接免疫荧光试剂, 鉴别和确定外周血中T淋巴细胞、B淋巴细胞和自然杀伤细胞(NK)以及T细胞的CD4+和CD8+亚群的百分比和绝对计数。用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴瘤亚群分析, 用于免疫监测、治疗。	III
31	CD3/CD19/CD45/CD56检测试剂盒	检测人体生物标本中CD56, CD19, CD3的表达, 用于淋巴瘤亚群分析。	III
32	HER-2/NEU检测试剂盒	检测人体生物标本中HER-2/NEU的表达, 用于指导临床治疗和用药。	III
33	HLA-B27/HLA-B7检测试剂盒	检测人体生物标本中B27, HLA-B7, 的表达, 用于强直性脊柱炎 (AS) B27抗原检测。	III
34	HLA-DR/DP/DQ检测试剂盒	检测人体生物标本中HLADR, DP, DQ的表达, 用于HLA主要组织相容性抗原检测。	III

序号	产品名称	预期用途	管理类别
35	网织红细胞计数质控微球	流式细胞仪校准试剂, 检测网织红细胞质控, 用于贫血辅助诊断。	II
36	荧光定量微球	流式细胞仪校准试剂, 检测每个细胞上的荧光分子量, 进而换算成每个细胞上的抗体量。	II
37	荧光补偿试剂	流式细胞仪校准试剂, 补偿抗体, 用于多色方案设置。	II
38	造血干细胞荧光补偿试剂	流式细胞仪校准试剂, 造血干细胞检测补偿试剂, 用于方案设置。	II
39	荧光补偿设置微球	流式细胞仪校准试剂, 设置荧光补偿, 检查仪器灵敏度, 用于调整仪器设置。	II
40	绝对计数管	流式细胞仪校准试剂, 用于测量血液中白细胞的绝对计数。	II
41	绝对计数荧光微球	流式细胞仪校准试剂, 用于确定生物标本中的细胞群的绝对计数。	II
42	CD1a检测试剂	检测人体生物标本中CD1a的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
43	CD2检测试剂	检测人体生物标本中CD2的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
44	CD3检测试剂	检测人体生物标本中CD3的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
45	CD4检测试剂	检测人体生物标本中CD4的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
46	CD5检测试剂	检测人体生物标本中CD5的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
47	CD7检测试剂	检测人体生物标本中CD7的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
48	CD8检测试剂	检测人体生物标本中CD8的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
49	CD10检测试剂	检测人体生物标本中CD10的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
50	CD11b检测试剂	检测人体生物标本中CD11b的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
51	CD11c检测试剂	检测人体生物标本中CD11c的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
52	CD13检测试剂	检测人体生物标本中CD13的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
53	CD14检测试剂	检测人体生物标本中CD14的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
54	CD15检测试剂	检测人体生物标本中CD15的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
55	CD16检测试剂	检测人体生物标本中CD16的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
56	CD23检测试剂	检测人体生物标本中CD23的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
57	CD25检测试剂	检测人体生物标本中CD25的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
58	CD33检测试剂	检测人体生物标本中CD33的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
59	CD36检测试剂	检测人体生物标本中CD36的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
60	CD38检测试剂	检测人体生物标本中CD38的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
61	CD45RA检测试剂	检测人体生物标本中CD45RA的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
62	CD45RO检测试剂	检测人体生物标本中CD45RO的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
63	CD45检测试剂	检测人体生物标本中CD45的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
64	CD55检测试剂	检测人体生物标本中CD55的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
65	CD56检测试剂	检测人体生物标本中CD56的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
66	CD57检测试剂	检测人体生物标本中CD57的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
67	CD59检测试剂	检测人体生物标本中CD59的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
68	CD62P检测试剂	检测人体生物标本中CD62P的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
69	CD69检测试剂	检测人体生物标本中CD69的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
70	CD71检测试剂	检测人体生物标本中CD71的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
71	CD79a检测试剂	检测人体生物标本中CD79a的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
72	CD79b检测试剂	检测人体生物标本中CD79b的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
73	CD103检测试剂	检测人体生物标本中CD103的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
74	CD117检测试剂	检测人体生物标本中CD117的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
75	CD127检测试剂	检测人体生物标本中CD127的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
76	FMC7检测试剂	检测人体生物标本中FMC7的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
77	FoxP3检测试剂	检测人体生物标本中FoxP3的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
78	HLA-DR检测试剂	检测人体生物标本中HLA-DR的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
79	IFN- α 检测试剂	检测人体生物标本中IFN- α 的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
80	IFN- γ 检测试剂	检测人体生物标本中IFN- γ 的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
81	IL-1 β 检测试剂	检测人体生物标本中IL-1 β 的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
82	IL-2检测试剂	检测人体生物标本中IL-2的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
83	IL-4检测试剂	检测人体生物标本中IL-4的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
84	IL-5检测试剂	检测人体生物标本中IL-5的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
85	IL-6检测试剂	检测人体生物标本中IL-6的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
86	IL-8检测试剂	检测人体生物标本中IL-8的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
87	IL-10检测试剂	检测人体生物标本中IL-10的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
88	IL-12p70检测试剂	检测人体生物标本中IL-12p70的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
89	IL-17检测试剂	检测人体生物标本中IL-17的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
90	TdT检测试剂	检测人体生物标本中TdT的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
91	TNF α 检测试剂	检测人体生物标本中TNF α 的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
92	ZAP-70检测试剂	检测人体生物标本中ZAP-70的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
93	髓过氧化物酶 (MPO) 检测试剂	检测人体生物标本中MPO的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
94	胎儿红细胞检测试剂	检测外周血中胎儿红细胞的存在, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
95	网织红细胞计数试剂	检测外周血中的网织红细胞, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
96	细胞角蛋白检测试剂	检测人体生物标本中细胞角蛋白的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
97	BFA刺激剂	与流式细胞仪配合使用样本处理试剂。蛋白转运抑制剂, 阻断淋巴细胞胞内蛋白运输途径, 增加细胞因子和/或蛋白在高尔基体中积累, 用于细胞因子生成细胞的检测。	I
98	磁珠稀释液	与流式细胞仪配合使用运行试剂, 用于稀释磁珠。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
99	固定剂	与流式细胞仪配合使用固定剂, 用于检测时细胞固定。	I
100	免洗溶血素	与流式细胞仪配合使用溶血素, 用于溶血。	I
101	破膜剂	与流式细胞仪配合使用样本处理试剂, 用于细胞固定及破膜, 以进行胞内细胞因子或蛋白染色。	I
102	鞘液	与流式细胞仪配合使用流动相, 用于使细胞成为单细胞悬液。	I
103	溶血素	与流式细胞仪配合使用溶血素, 用于溶血。	I
104	同型对照抗体 (IgE)	对照抗体, 用于方案设置。	I
105	同型对照抗体 (IgG1)	对照抗体, 用于方案设置。	I
106	同型对照抗体 (IgG2a)	对照抗体, 用于方案设置。	I
107	同型对照抗体 (IgG2b)	对照抗体, 用于方案设置。	I
108	同型对照抗体 (IgM)	对照抗体, 用于方案设置。	I
109	同型对照抗体 (IgG1/IgG1)	对照抗体, 用于多色方案设置。	I
110	同型对照抗体 (IgG1/IgG1/IgG1)	对照抗体, 用于多色方案设置。	I
111	同型对照抗体 (IgG1/IgG1/CD45)	对照抗体, 用于多色方案设置。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
112	同型对照抗体 (IgG1/IgG2)	对照抗体, 用于方案设计。	I
113	同型对照抗体 (IgG1/IgG2a)	对照抗体, 用于方案设计。	I
114	同型对照抗体 (IgG1/IgM)	对照抗体, 用于方案设计。	I
115	同型对照抗体 (小鼠IgG1)	对照抗体, 用于方案设计。	I
116	同型对照抗体 (小鼠IgG2A)	对照抗体, 用于方案设计。	I
117	同型对照抗体 (小鼠IgG1血小板)	对照抗体, 用于方案设计。	I