

上海市锦天城律师事务所
关于山东康华生物医疗科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（二）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

目 录.....	1
释 义.....	3
声明事项	8
第一部分 补充核查期间相关事项的更新	10
一、本次发行上市的批准和授权	10
二、发行人本次发行上市的主体资格	10
三、发行人本次发行上市的实质条件	10
四、发行人的设立	15
五、发行人的独立性	15
六、发起人、股东及实际控制人	15
七、发行人的股本及其演变	16
八、发行人的业务	17
九、关联交易及同业竞争	20
十、发行人的主要财产	29
十一、发行人的重大债权债务	35
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	38
十三、发行人章程制定和修改	38
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	40
十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化	41
十六、发行人的税务	43
十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准	50
十八、发行人募集资金的运用	53
十九、发行人业务发展目标	55
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	55
二十一、《招股说明书》法律风险的评价	56

二十二、其他需要说明的事项	56
二十三、本次发行上市的结论性意见	58
第二部分 《第一轮审核问询函》的回复更新	59
一、《审核问询函》问题 8.其他问题之（1）公司治理有效性与独立性	59
二、《审核问询函》问题 8.其他问题之（2）生产经营合规性	77
三、《审核问询函》问题 8.其他问题之（3）股权转让价格公允性	84
四、《审核问询函》问题 8.其他问题之（9）其他	86
附 件.....	113
附件一：医疗器械生产备案、许可	113
附件二：医疗器械经营备案、许可	114
附件三：国内医疗器械备案	123
附件四：国内医疗器械注册证	128
附件五：发行人产品境外销售资质	158

释 义

本补充法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有下述含义：

简称	含义
公司、发行人、康华股份	山东康华生物医疗科技股份有限公司
康华有限	潍坊市康华生物技术有限公司，系发行人前身
青岛汉唐	青岛汉唐生物科技有限公司
海拓实验室	潍坊海拓医学检验实验室有限公司
海南康汉	海南康汉医疗器械有限公司
青岛康汉	青岛康汉医疗器械销售有限公司
长春亿健	长春市亿健科技有限公司
山东硕景	山东硕景生物科技有限公司
青岛硕景	青岛硕景生物科技有限公司
上海康华	上海康华汉唐生物有限公司
山东康华汉唐	山东康华汉唐医疗器械销售有限公司
四川汉唐	四川汉唐怡然生物科技有限公司
青岛康投	青岛康投产业控股有限公司
弗里敦海拓	弗里敦海拓健康管理有限公司（英文名：Freetown Hightop Health Management Co.,Ltd）
东方衍戥	青岛东方衍戥投资管理有限公司，原名青岛东方海拓投资管理有限公司，2019年11月7日更名为青岛东方衍戥投资管理有限公司
湖南康汉	湖南康汉医疗器械有限公司
海拓器械	潍坊海拓医疗器械有限公司
海拓健康	潍坊海拓健康管理有限公司，原名潍坊经济开发区海拓门诊部，2017年12月13日更名为潍坊海拓健康管理有限公司
维因佰特	维因佰特（山东）医疗科技服务有限公司
海拓晶汇	潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司
青岛恒健	青岛恒健企业管理咨询有限公司
康华产业园、潍坊汉唐	潍坊康华生物医药产业园有限公司，原名潍坊汉唐生物工程有限公司，2019年11月25日更名为潍坊康华生物医药产业园有限公司
潍坊康众	潍坊市康众管理咨询合伙企业（有限合伙）
山东省新旧动能	山东省新旧动能转换海耀海洋生物医药产业投资合伙企业（有限合伙）
建投投资	建投投资有限责任公司
广发信德龙岩	广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）
广发乾和	广发乾和投资有限公司

简称	含义
江苏盛宇	江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）
华润医药	华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）
江苏惠泉	江苏惠泉新工邦盛创业投资基金合伙企业（有限合伙）
烟台泰达	烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）
广发信德苏州	广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）
广州正达	广州正达创业投资合伙企业（有限合伙）
山东腾宇	山东腾宇股权投资管理有限公司
广远众合	广远众合（珠海）投资企业（有限合伙）
擎鼎北京、珠海擎石、海南擎石	擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙），原名珠海擎石投资合伙企业（有限合伙），2022年9月19日更名为海南擎石投资合伙企业（有限合伙），2023年3月1日更名为擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）
南京邦盛	南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙），原名南京邦盛聚源投资管理合伙企业（有限合伙），2023年9月1日更名为南京邦盛聚源创业投资合伙企业（有限合伙）
宁波海达	宁波海达睿盈股权投资管理有限公司
霍尔果斯达到	霍尔果斯达到创业投资有限公司
枣庄但的投资	枣庄但的股权投资基金合伙企业（有限合伙）
潍坊市工商局	潍坊市工商行政管理局
潍坊经开区管理局	山东潍坊经济开发区市场监督管理局
《发起人协议》	《山东康华生物医疗科技股份有限公司的发起人协议》
本所、锦天城	上海市锦天城律师事务所
广发证券、主承销商、保荐机构	广发证券股份有限公司
致同会计师	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
天和评估	青岛天和资产评估有限责任公司
本次发行	本次向不特定合格投资者公开发行股票
本次发行上市	本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市
中国证监会	中国证券监督管理委员会
北交所	北京证券交易所
全国股转系统	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
国家知识产权局	中华人民共和国国家知识产权局
《公司章程》	发行人现行有效的《山东康华生物医疗科技股份有限公司章程》（2025年11月修订）
《公司章程（草	发行人2025年第一次临时股东大会审议通过的为本次发行上市制定并

简称	含义
案）》	将在本次发行上市后实施的《山东康华生物医疗科技股份有限公司章程（草案）》
《审计报告》	致同会计师就发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度、2025 年 1-6 月财务报表进行审计出具的“致同审字（2024）第 371A018517 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司 2022 年度、2023 年度审计报告》、“致同审字（2025）第 371A006387 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司 2024 年度审计报告》、“致同专字（2025）第 371A013582 号”《关于山东康华生物医疗科技股份有限公司 2022 年度、2023 年度、2024 年度会计差错更正的专项报告》、“致同审字（2025）第 371A034916 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司 2025 年 1-6 月财务报表审计报告》
《非经常性损益明细表鉴证报告》	致同会计师就发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年、2025 年 1-6 月的非经常性损益明细表进行鉴证出具的“致同专字（2025）第 371A005179 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司非经常性损益明细表鉴证报告》、“致同专字（2025）第 371A022841 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司非经常性损益明细表鉴证报告》
《内部控制审计报告》	致同会计师出具的“致同审字（2025）第 371A007908 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司 2024 年度内部控制审计报告》、“致同审字（2025）第 371A034917 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司 2025 年 1-6 月内部控制审计报告》
《预计市值的分析报告》	《广发证券股份有限公司关于山东康华生物医疗科技股份有限公司预计市值的分析报告》
《验资复核报告》	北京中名国成会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“中名国成核字【2025】第 0035 号”《山东康华生物医疗科技股份有限公司历次验资复核报告》
《招股说明书》	发行人为本次发行上市编制的《山东康华生物医疗科技股份有限公司招股说明书（申报稿）》
《律师工作报告》	《上海市锦天城律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》
《法律意见书》	《上海市锦天城律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》
《补充法律意见书（一）》	《上海市锦天城律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》
本补充法律意见书	《上海市锦天城律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（二）》
《公司法》	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》
《上市规则》	《北京证券交易所股票上市规则》
《编报规则 12 号》	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《适用指引第 1 号》	《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》

简称	含义
《适用指引第 2 号》	《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》
《适用指引第 3 号》	《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 3 号》
《证券法律业务管理办法》	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《证券法律业务执业规则》	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《监管规则适用指引第 2 号》	《监管规则适用指引——法律类第 2 号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》
《第一轮审核问询函》	2025 年 6 月 20 日，北京证券交易所下发的《关于山东康华生物医药科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》
最近三年、报告期	2022 年度、2023 年度、2024 年、2025 年 1-6 月
报告期末	2025 年 6 月 30 日
补充核查期间	2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日
元、万元、亿元	除非特指，均为中国法定货币人民币单位
《弗里敦海拓法律意见书》	WRIGHT & CO.(SOLICITORS)于 2023 年 3 月 15 日出具的对 Freetown Hightop Health Management Co.,Ltd) 进行尽职调查的报告

注：除特别说明外，本补充法律意见书中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

上海市锦天城律师事务所
关于山东康华生物医疗科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（二）

案号：11F20250070

致：山东康华生物医疗科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受山东康华生物医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“康华股份”）的委托，并根据发行人与本所签署的专项法律顾问合同，担任发行人申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所已根据《证券法》《公司法》及《注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定，出具了《律师工作报告》《法律意见书》，并就《第一轮审核问询函》中需律师核查并发表意见的相关事项进行了核查验证，出具了《补充法律意见书（一）》。

鉴于补充核查期间，发行人经营状况、财务数据等有关事项发生变化，且发行人聘请的致同会计师对发行人补充核查期间的财务报表进行了审计并出具了“致同审字（2025）第 371A034916 号”《审计报告》，本所律师就补充核查期间发行人与本次发行上市相关的重大法律事项变化情况进行了补充核查验证，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》的更新和补充，《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》与本补充法律意见书不一致的或已被本补充法律意见书更新的，以本补充法律意见书的相关内容为准。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》《编报规则 12 号》《监管规则适用指引第 2 号》等法律、法规和规范性文件的规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制、盈利预测等专业事项发表意见。在本补充法律意见书和为本次发行出具的法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规及规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

（一）发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府主管部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证

监会和北交所审核要求引用本补充法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规范性文件的规定和中国证监会及北交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见书。

第一部分 补充核查期间相关事项的更新

一、本次发行上市的批准和授权

本次发行上市已经发行人 2025 年 4 月 22 日召开的 2025 年第一次临时股东大会依照法定程序进行了批准与授权，决议有效期限为 12 个月，自股东大会通过之日起计算。截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东大会批准发行人本次发行上市的决议尚在有效期内。

综上所述，本所律师认为，发行人股东大会已依法定程序作出批准发行人本次发行上市的决议，决议内容合法、有效，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效。根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人本次发行上市尚需经北交所审核通过并获中国证监会同意注册。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》《法律意见书》披露的发行人本次发行上市的主体资格未发生变化。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人为依法设立、有效存续的股份有限公司，并属于在全国股转系统挂牌的创新层挂牌公司。发行人不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定需要终止经营的情形；除尚待发行人在全国股转系统创新层连续挂牌满十二个月外，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人本次发行上市符合相关法律、法规及规范性文件规定的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件

1、根据发行人 2025 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》，发行人本次拟发行的股票种类为每股面值 1 元人民币的普通股，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百四十三条、第一百四十八条的规定。

2、发行人已依据《公司法》及《公司章程》的规定设立了股东会、董事会、董事会审计委员会，并由董事会审计委员会行使行使《公司法》规定的监事会的职权；发行人选举了董事（包括独立董事、职工代表董事），设立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，设置了若干职能部门和生产部门，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3、根据《审计报告》《非经常性损益明细表鉴证报告》，发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度、2025 年 1-6 月连续盈利，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

4、经查验，致同会计师已对发行人 2022 年、2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月的财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

5、根据发行人的实际控制人户籍所在地公安机关出具的《无犯罪记录证明》、相关政府主管机关出具的证明文件以及发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面确认，并经本所律师在中国裁判文书网、人民法院公告网等网站进行检索查验，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件

根据发行人说明并经本所律师查验，发行人符合《注册管理办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、如本补充法律意见书正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述，发行人为全国股转系统挂牌的创新层挂牌公司，发行人股票自 2024 年 9 月 24 日在全国股转系统挂牌公开转让，截至本补充法律意见书出具之日，发行人在全国股转系统连续挂牌满十二个月，符合《注册管理办法》第九条的规定。

2、如本补充法律意见书正文“三、发行人本次发行上市的实质条件（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件”所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

3、如本补充法律意见书正文“三、发行人本次发行上市的实质条件（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件”所述，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

4、如本补充法律意见书正文“三、发行人本次发行上市的实质条件（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件”所述，发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告，符合《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

5、根据发行人及其子公司相关主管政府部门出具的证明并经本所律师查验，发行人最近三年无重大违法行为，依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

6、根据发行人、控股股东在信用中国网站开具的信用报告、实际控制人户籍所在地公安机关出具的《无犯罪记录证明》、发行人的相关政府主管机关出具的证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，并经本所律师对上海证券交易所、深圳证券交易所、北交所、全国股转系统、中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、人民法院公告网等网站进行检索查验，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十一条第（一）项、第（二）项的规定。

7、根据发行人控股股东、实际控制人的访谈确认以及发行人的书面确认，并经本所律师对上海证券交易所、深圳证券交易所、北交所、全国股转系统、中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台等网站进行检索核查，发行人及其控股股东、实际控制人不存在最近一年内受到中国证监会行政处罚的情形，符合《注册管理办法》第十一条第（三）项的规定。

（三）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1、如本补充法律意见书第一部分“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述，发行人为全国股转系统挂牌的创新层挂牌公司，发行人股票自 2024 年 9 月 24 日在全国股转系统挂牌公开转让，预计截至本补充法律意见书出具之日，发行人符合在全国股转系统连续挂牌满十二个月的条件，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

2、如本补充法律意见书第一部分“三、发行人本次发行上市的实质条件（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件”所述，发行人符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项的规定。

3、根据致同会计师出具的《审计报告》，发行人 2024 年期末净资产 1,164,123,761.17 元，不低于 5,000 万元，符合《上市规则》2.1.2 第一款第（三）项的规定。

4、根据本次发行的议案，发行人拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 12,000 万股（未考虑超额配售选择权）或不超过 13,800 万股（全额行使超额配售选择权），本次发行的股份不少于 100 万股，拟发行对象不少于 100 人；公开发行后，发行人的股本总额不少于 3,000 万元，股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例不低于发行人股本总额的 25%，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第（四）项、第（五）项、第（六）项的规定。

5、根据广发证券出具的《预计市值的分析报告》，发行人本次发行后的预计市值不低于 2 亿元；根据《审计报告》，发行人 2024 年度的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）为 103,979,432.66 元，不低于 2,500 万元；且发行人 2024 年度的加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前后较低者

为计算依据）为 9.30%，不低于 8%。发行人符合《上市规则》2.1.3 条第一款第（一）项规定的上市标准，即“预计市值不低于 2 亿元，最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。

6、如本补充法律意见书第一部分“三、发行人本次发行上市的实质条件（二）发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的相关条件”所述，最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（一）项的规定。

7、发行人在信用中国网站开具的信用报告、实际控制人户籍所在地公安机关出具的《无犯罪记录证明》，发行人及其控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员填写的调查表或出具的书面确认，并经本所律师对上海证券交易所、深圳证券交易所、北交所、全国股转系统、中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台等网站进行检索核查，最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员不存在受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责的情形；发行人及其控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情形，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（二）项、第（三）项的规定。

8、根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，并经本所律师对中国执行信息公开网、信用中国等网站检索核查，发行人及其控股股东、实际控制人不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（四）项的规定。

9、经本所律师检索全国股转公司官网，最近三十六个月内，发行人不存在未按照《证券法》和中国证监会规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告的情形，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（五）项的规定。

10、根据《审计报告》、发行人出具的书面确认，并经本所律师查验，截至

本补充法律意见书出具之日，发行人不存在中国证监会和北交所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响或发行人利益受到损害等其他情形，符合《上市规则》第 2.1.4 条第（六）项的规定。

综上所述，本所律师认为，除尚待北交所审核及中国证监会履行发行注册程序外，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》规定的实质条件。

四、发行人的设立

本所律师已在《律师工作报告》及《法律意见书》中核查并披露了发行人的设立情况。

综上所述，本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式，符合相关法律、法规和规范性文件的规定，且已办理相关登记手续；《发起人协议书》的内容符合当时相关法律、法规和规范性文件的规定，不会因此引致发行人设立行为存在潜在纠纷；发行人设立过程中已经履行了有关审计、评估及验资等必要程序；发行人设立时创立大会的程序、所议事项符合当时相关法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

根据发行人提供的资料并经本所律师查验，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具之日，发行人在独立性方面未出现重大不利变化。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人、股东及实际控制人

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，经向全国股转公司申请，发行人股票已经自 2025 年 5 月 16 日起停牌。因此，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人的股东、控股股东、实际

控制人未发生变化。

综上所述，本所律师认为，发行人的发起人数量、住所、出资比例符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定，发起人依法具有相应的民事权利能力和民事行为能力，符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定，具备作为发起人的资格；发行人系由发起人以康华有限经审计的净资产折股整体变更设立，发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，将该等资产投入发行人不存在法律障碍和风险；发行人现有股东当前均为存续状态，具有法律、法规和规范性文件规定的担任股东的资格；杨致享、王爱香和杨帆为发行人的共同实际控制人，最近两年未发生变更。发行人股东中的国有股东已经取得了国有股权批复，私募投资基金及私募基金管理人均已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案或私募基金管理人登记；最近一年新增股东系于发行人在全国股转系统挂牌期间通过集合竞价交易持有发行人股份，具备相应的股东资格。

七、发行人的股本及其演变

根据发行人书面确认并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本及股本结构情况未发生变化。

综上所述，本所律师认为：

1、康华有限设立时存在股权代持的瑕疵，已经得到清理，康华有限设立时实际股东人数为2名未违反当时有效的《公司法（1993年）》关于有限责任公司股东人数的相关规定，不会对发行人股东所持股份权属清晰情况产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；康华有限设立时实物出资未经评估，不符合当时有效的《公司法（1993年）》的相关规定，存在瑕疵，但该等出资瑕疵事宜已经得到了规范，不构成重大违法行为，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍；除前述情形外，发行人及其前身历次股权变动均履行了必要的法律程序，符合《公司法》等法律、法规及规范性文件的相关规定。

2、发行人员工持股平台潍坊康众的有限合伙人存在合伙份额代持的情形，本补充法律意见书出具之日，相关代持已经清理，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股份权属清晰，控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东所持发行人的股份不存在司法冻结、质押查封或被采取其他司法强制措施等权利受限制情形，亦不存在导致控制权变更的重大权属纠纷。

八、发行人的业务

（一）经营范围及主营业务

1、发行人的经营范围及主营业务

2025 年 11 月 18 日，发行人 2025 年第二次临时股东会审议通过《关于拟取消监事会及监事、调整董事会人数、变更公司经营范围及修改<公司章程>的议案》，据此，发行人变更经营范围为：“一般项目：医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；专用化学产品销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；办公用品销售；办公设备销售；办公设备耗材销售；软件开发；软件销售；仪器仪表销售；住房租赁；非居住房地产租赁；机械设备租赁；计算机及通讯设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；实验分析仪器制造；电子、机械设备维护（不含特种设备）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；办公设备租赁服务；货物进出口；技术进出口；塑料制品制造；塑料制品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；实验分析仪器销售；专用设备修理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）”。

根据发行人最新的《公司章程》、全国股转公司网站的公告文件并经本所律师在国家企业信用信息公示系统的核查结果，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务未发生变更。

2、发行人取得的主要生产经营资质证书

根据发行人提供的相关许可和资质证书并经本所律师查验，截至 2025 年 9

月 30 日，发行人及其子公司持有的与生产经营相关的主要行政许可、备案、注册或者认证情况如下：

（1）医疗器械生产备案、许可

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人及其子公司取得的从事医疗器械生产备案及许可详见本补充法律意见书附件之“附件一：医疗器械生产备案、许可”。

（2）医疗器械经营备案、许可

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人及其子公司取得的从事医疗器械经营备案及许可详见本补充法律意见书附件之“附件二：医疗器械经营备案、许可”。

（3）医疗器械产品注册及备案

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人及其子公司持有境内第一类医疗器械的备案凭证 76 项，详见本补充法律意见书附件之“附件三：国内医疗器械备案”，持有境内第二类医疗器械注册证 390 项、第三类医疗器械注册证 138 项，合计 528 项，详见本补充法律意见书附件之“附件四：国内医疗器械注册证”；截至 2025 年 9 月 30 日，发行人就其产品的境外销售，自行取得的或通过其当地贸易商作为持证主体在相关主要国家或地区所取得的资质情况，详见本补充法律意见书附件之“附件五：发行人产品境外销售资质”

（4）ISO 13485 质量管理体系认证

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人及其子公司通过的 ISO 13485 质量管理体系认证情况详见本补充法律意见书第一部分之“十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准”部分。

除上述情况外，自 2025 年 4 月 30 日至 2025 年 9 月 30 日，发行人及其子公司的其他主要生产经营资质情况未发生变化。

基于上述，本所律师认为，发行人的业务与其《营业执照》《公司章程》所记载的经营范围相符，经营范围和经营方式符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据《审计报告》、发行人提供的说明并经本所律师查验，自《律师工作报

告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人在中国大陆之外从事经营的情况未发生变更。

（三）发行人业务的变更情况

经查验发行人的营业执照、《公司章程》以及《审计报告》，并经发行人书面确认，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人的主营业务未发生变更。

（四）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》并经发行人书面确认，2025 年 1-6 月，发行人主营业务收入占比情况如下：

年度	2025 年 1-6 月
营业收入（元）	291,586,209.91
主营业务收入（元）	291,168,829.02
主营业务收入占比（%）	99.86

基于上述，2025 年 1-6 月，发行人的营业收入以主营业务收入为主。本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（五）发行人持续经营不存在法律障碍

根据《审计报告》、工商登记资料、相关业务合同、企业信用报告、信用中国网站开具的信用报告等资料，并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，发行人具备现阶段生产经营所需的资质证书，就自身已存在的债务不存在严重违约或者延迟支付本息的事实，不存在影响其持续经营的法律障碍。

综上所述，本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规及规范性文件的规定；发行人曾在塞拉利昂拥有一家子公司，报告期内并未实际开展业务经营且当前已注销，除此之外发行人未在中国大陆以外经营；发行人最近 24 个月内的主营业务未发生重大不利变化，主营业务突出；截至本补充法律意见书出具之日，不存在影响发行人持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等有关规定，发行人的关联方情况以及主要关联方列示如下：

1、发行人的控股股东、实际控制人

根据《审计报告》、发行人提供的说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东为青岛恒健，实际控制人为杨致亭、王爱香和杨帆，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日未发生变化。

2、直接或者间接持有上市公司 5%以上股份的自然人、法人或其他组织

根据发行人提供的《前 200 名全体排名证券持有人名册（未合并融资融券信用账户）》，发行人提供的说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，除发行人的控股股东及实际控制人外，不存在其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、法人或其他组织，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日未发生变化。

3、发行人的全资和控股子公司

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在 14 家全资子公司、3 家控股子公司，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日未发生变化。

4、合营/联营公司

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人子公司青岛汉唐持有桂林市贝丛医疗科技有限公司 25.0037%股权，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日未发生变化。

5、控股股东、实际控制人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其子公司以外的法人或其他组织

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，控股股东、实际控制人直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其子公司以外

的法人或其他组织情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	康华产业园	青岛恒健持股比例 100%且杨致亭担任执行董事兼总经理的公司
2	东方衍戥	青岛恒健持股比例 100%且杨致亭担任执行董事、杨帆的配偶曹雪担任经理的公司
3	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	东方衍戥实际控制比例 100%的公司
4	潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）	东方衍戥持股比例 60.6667%且担任执行事务合伙人的企业
5	潍坊赛尔医疗美容有限公司	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司持股比例 100%的公司
6	山东赛尔美医疗美容有限公司	潍坊赛尔医疗美容有限公司持股比例 55%的公司
7	山东艾茂达康生命科学有限公司	青岛恒健持股比例 100%且杨帆的配偶曹雪担任执行董事兼总经理的公司
8	潍坊艾宠商贸有限公司	山东艾茂达康生命科学有限公司持股比例 100%且杨帆的配偶曹雪担任董事兼财务负责人的公司
9	青岛益康资产管理有限公司	青岛恒健持股比例 100%且杨帆担任执行董事的公司
10	上海康华恒健实业有限公司	青岛恒健持股比例 100%且杨帆担任执行董事的公司
11	潍坊康众	杨帆持股比例 10%且杨帆担任执行事务合伙人的企业

6、发行人董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，发行人的控股股东青岛恒健的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，以及该等人员控制或担任董事、高级管理人员的企业

（1）发行人的董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有董事 8 名（其中独立董事 3 名、职工代表董事 1 名）、总经理 1 名、董事会秘书 1 名、财务总监 1 名、副总经理 4 名；发行人取消监事会前在任监事 3 名。该等人员的具体情况详见本补充法律意见书第二部分之“十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化”。

（2）发行人控股股东青岛恒健的董事、监事、高级管理人员

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东青岛恒健的董事、监事、高级管理人员自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日未发生变化。

（3）前述第（1）项和第（2）项所列关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母，亦均为发行人的关联自然人。

（4）根据发行人董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员、发行人控股股东青岛恒健的董事、监事、高级管理人员填写的调查表并经本所律师检索国家企业信用信息公示系统，截至本补充法律意见书出具之日，上述人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的主要企业或其他组织情况的变动如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	石家庄新康医疗器械有限公司	实际控制人杨致亭的弟弟杨致国持股比例 60.1852%且担任执行董事的公司
2	山东凯洁净化工程有限公司	实际控制人杨致亭的弟弟杨致国持股比例 70%的公司
3	山东中浩医疗科技有限公司	实际控制人杨致亭的弟弟杨致国持股比例 60%且担任执行董事兼总经理的公司
4	河北省康泽生物科技有限公司	实际控制人杨致亭的弟弟杨致国持股比例 90%的公司，杨致亭弟弟的儿子杨永盛担任执行董事兼经理的公司
5	九江诺庆医疗器械有限公司	实际控制人杨致亭弟弟的儿子杨永盛持股比例 90%且担任董事兼经理的公司
6	内蒙古汇康达医疗科技有限公司	实际控制人杨致亭弟弟的儿子杨永盛持股比例 99%且担任执行董事兼经理的公司
7	江西守民医疗器械有限公司	实际控制人杨致亭弟弟的儿子杨永盛持股比例 90%且曾于报告期内担任执行董事兼总经理的公司（已于 2023 年 06 月 26 月离任）
8	海口信诚企业管理有限公司	徐延芳持股比例 100%且担任执行董事兼总经理兼财务负责人的公司
9	潍坊市昌通智能设备有限公司	实际控制人杨致亭的弟弟杨致强担任经理的公司
10	青岛以书为糖文化传播有限公司	实际控制人杨帆的配偶曹雪持股比例 100%且担任执行董事兼总经理的公司
11	青州尧王制药有限公司	实际控制人王爱香的弟弟王华吉担任财务总监的公司
12	奎文于海口腔诊所	实际控制人杨帆配偶的姐姐曹月和姐夫于海经营的个体工商户
13	中天富（青岛）投资有限公司	独立董事孙磊持股比例 51%且担任执行董事兼总经理的公司

序号	关联方名称	关联关系
14	青岛中天帆云投资有限公司	中天富（青岛）投资有限公司持股比例 70% 的公司
15	湖州赫盛新能源产业投资有限公司	独立董事孙磊担任执行董事兼总经理的公司
16	北京昌盛能源发展有限公司	独立董事孙磊担任董事的公司
17	连云港楷煜投资有限公司	公司独立董事孙磊持股比例 75%且担任董事的公司
18	连云港楷煜壹号投资合伙企业（有限合伙）	公司独立董事孙磊担任执行事务合伙人的企业
19	连云港楷煜贰号投资合伙企业（有限合伙）	公司独立董事孙磊担任执行事务合伙人的企业
20	江苏楷煜新材料控股有限公司	连云港楷煜投资有限公司持股比例 84.80%且公司独立董事孙磊担任董事的公司
21	江苏楷煜新材料科技有限公司	江苏楷煜新材料控股有限公司持股比例 100%且公司独立董事孙磊担任董事的公司
22	潍坊市利星汽车服务有限公司	取消监事会前在任监事尹静的配偶李涛持股比例 100%且担任执行董事兼总经理的公司
23	潍城区利星汽车维修中心	取消监事会前在任监事尹静的配偶李涛经营的个体工商户
24	潍坊市技师学院	副总经理葛玮配偶庄文洲担任副院长的机构

7、报告期内曾经的关联方

（1）报告期内曾存在关联关系的关联自然人

序号	关联方姓名	关联关系
1	侯继胜	发行人第一届董事会董事、副总经理，2023 年 10 月第一届董事会届满离任
2	张颖	发行人第一届董事会董事，2023 年 10 月第一届董事会届满离任
3	梁毅	发行人第一届董事会独立董事，2023 年 10 月第一届董事会届满离任
4	郑伟	发行人第一届董事会独立董事，2023 年 10 月第一届董事会届满离任
5	封安军	曾担任发行人副总经理、财务总监，2023 年 9 月离职
6	董倩	曾担任发行人职工代表监事，2021 年 11 月离职

（2）报告期内曾存在关联关系的关联法人

序号	关联方名称	关联关系
1	弗里敦海拓	发行人全资子公司（已于 2023 年 12 月 12 日注销）
2	山东康苑康复医院有限公司	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司持股比例 100% 的公司（已于 2024 年 02 月 20 日注销）

序号	关联方名称	关联关系
3	青岛冀青投资管理有限公司	实际控制人杨致亨的弟弟杨致国持股 60%的公司（已于 2023 年 03 月 16 日注销）
4	内蒙古百唯医疗器械有限公司	杨致亨弟弟的儿子杨永盛持股 95%且担任执行董事兼经理公司（已于 2023 年 05 月 09 日注销）
5	青岛昌盛日电太阳能科技股份有限公司	独立董事孙磊担任财务总监的公司（已于 2024 年 07 月离任）
6	重庆昌盛日电新能源产业开发有限公司	独立董事孙磊担任董事的公司（已于 2024 年 09 月 29 日离任）
7	广东恒申美达新材料股份公司（曾用名：广东新会美达锦纶股份有限公司）	独立董事孙磊担任董事的公司（已于 2024 年 01 月 30 日离任）
8	青岛中天富特投资咨询企业（有限合伙）	独立董事孙磊担任执行事务合伙人（已于 2024 年 01 月 26 日注销）
9	青岛美达新能源环保科技有限公司	独立董事孙磊担任董事的公司（已于 2024 年 04 月 19 日注销）
10	青岛中天赛特投资合伙企业（有限合伙）	中天富（青岛）投资有限公司担任执行事务合伙人的企业（已于 2024 年 04 月 01 日注销）
11	青岛中天未来管理咨询企业（有限合伙）	独立董事孙磊担任执行事务合伙人的企业（已于 2023 年 11 月 01 日离任）
12	青岛华阳未来新能源科技有限公司	独立董事孙磊担任董事的公司（已于 2023 年 11 月 03 日离任）
13	青岛乔盛基业新能源开发有限公司	独立董事孙磊担任执行董事的公司（已于 2025 年 04 月 03 日离任）
14	青岛柏盛基业新能源开发有限公司	独立董事孙磊担任执行董事的公司（已于 2025 年 04 月 03 日离任）
15	仁孚（潍坊）汽车服务有限公司	取消监事会前在任监事尹静的配偶李涛持股比例 99%且担任执行董事兼总经理的公司（已于 2025 年 03 月 13 日注销）
16	潍坊高新区利星汽车维修中心	取消监事会前在任监事尹静的配偶李涛经营的个体工商户（已于 2025 年 11 月 04 日离任）
17	南京荟萃医药科技有限公司	前独立董事梁毅持股比例 60%的公司（已于 2024 年 04 月 17 日注销）
18	珠海厚赢咨询服务有限责任公司	前董事张颖担任执行董事兼经理的公司（已于 2022 年 11 月 14 日注销）
19	珠海厚赢一号咨询服务合伙企业（有限合伙）	前董事张颖担任执行事务合伙人委派代表的企业（已于 2022 年 11 月 14 日注销）
20	深圳市精锋医疗科技股份有限公司	前董事张颖担任董事的公司（已于 2021 年 01 月 21 日离任）
21	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	前董事张颖担任董事的公司（已于 2025 年 01 月 14 日离任）
22	舟山共致企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	前董事张颖担任执行事务合伙人的企业
23	新余高新区众优投资管理中心（有限合伙）	公司前董事张颖担任执行事务合伙人的企业
24	上海厚礪企业咨询有限公司	前董事张颖担任执行董事的公司
25	上海德恒医院管理有限公司	前董事张颖担任董事的公司

序号	关联方名称	关联关系
26	广东阿康健康科技集团有限公司	前董事张颖担任董事的公司
27	上海傲意信息科技有限公司	前董事张颖担任董事的公司
28	珠海市蓝海之略医疗股份有限公司	前董事张颖担任董事的公司
29	西藏未来生物医药股份有限公司（曾用名：西藏未来生物医药有限公司）	前董事张颖担任董事的公司
30	珠海广发信德康延创业投资基金（有限合伙）	事张颖担任执行事务合伙人委派代表的企业
31	广东新动能股权投资合伙企业（有限合伙）	前董事张颖担任执行事务合伙人委派代表的企业
32	鄞城县鄞润自来水有限公司（曾用名：鄞城县自来水公司、鄞城县鄞润自来水公司）	前独立董事郑伟配偶的哥哥杨哲担任执行董事
33	曲阜东宏成长股权投资企业（有限合伙）	前财务总监、副总经理封安军担任执行事务合伙人的企业
34	青岛研锦网络科技有限公司	前董事、副总经理侯继胜儿子的配偶金鑫持股比例100%且担任执行董事兼总经理的公司
35	广远众合	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
36	广发信德龙岩	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
37	广发乾和	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
38	广发信德苏州	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
39	擎鼎北京	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东
40	广发证券	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方
41	广发期货有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方
42	广发融资租赁（广东）有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方
43	广发信息咨询服务（深圳）有限公司	报告期内曾通过关联关系合计持股 5%以上股东的关联方

（二）发行人的主要关联交易

1、关联交易

根据《审计报告》、发行人出具的书面说明与承诺并经本所律师查验交易合同、付款/收款凭证、会议文件及独立董事关于关联交易的意见，2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，发行人发生的关联交易情况如下：

（1）采购商品、接受劳务

单位：元

关联方	关联交易内容	2025 年 1-6 月发生额
山东艾茂达康生命科学有限公司	原材料	25,000.00
山东赛尔美医疗美容有限公司	行政办公用品	10,174.10
潍坊赛尔医疗美容有限公司	行政办公用品	20,550.00

(2) 出售商品、提供劳务

单位：元

关联方	关联交易内容	2025 年 1-6 月发生额
江西守民医疗器械有限公司	试剂	1,276,211.17
江西守民医疗器械有限公司	耗材及仪器配件	11,102.03
康华产业园	代收代付电费	22,703.21
康华产业园	体检类服务	14,420.00
康华产业园	经销商品	177.08
山东中浩医疗科技有限公司	试剂	120,397.08
山东中浩医疗科技有限公司	耗材及仪器配件	5,040.72
山东中浩医疗科技有限公司	仪器维修	3,787.61
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	代收代付电费	56,251.14
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	体检及检验服务	54,024.50
迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	经销商品	1,315.57
山东艾茂达康生命科学有限公司	体检及检验服务	5,686.00
山东艾茂达康生命科学有限公司	仪器	84.69
山东艾茂达康生命科学有限公司	技术服务收入	17,169.81

(3) 关联租赁

单位：元

出租方名称	租赁资产种类	2025 年 1-6 月应支付的租赁款项
康华产业园	房屋建筑物	1,512,620.03

(4) 关联方资产转让

单位：元

关联方	关联交易内容	2025 年 1-6 月发生额
-----	--------	-----------------

山东艾茂达康生命科学有限公司	车辆、生产及办公设备	1,680.29
----------------	------------	----------

(5) 关联方资产受让情况

单位：元

关联方	关联交易内容	2025 年 1-6 月发生额
康华产业园	机器设备	11,959.82

(6) 关键管理人员薪酬

单位：元

项目	2025 年 1-6 月发生额
关键管理人员薪酬	1,183,847.38

(7) 关联方应收应付款项

① 应收关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	期末余额
应收账款	江西守民医疗器械有限公司	1,138,528.53

② 应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	期末余额
应付账款	桂林市贝丛医疗科技有限公司	100,276.80
其他应付款*	山东中浩医疗科技有限公司	81,000.00
其他应付款*	石家庄新康医疗器械有限公司	120,000.00
合同负债	山东中浩医疗科技有限公司	47,903.47
合同负债	山东艾茂达康生命科学有限公司	13,982.30
合同负债	石家庄新康医疗器械有限公司	17,699.12

根据发行人提供的相关交易协议、付款凭证以及书面确认并经本所律师查验，上表中对山东中浩医疗科技有限公司及石家庄新康医疗器械有限公司的其他应付款，为双方在业务往来过程中关联方向发行人支付的仪器投放保证金。

2、发行人的关联交易公允决策程序

经本所律师查验，发行人现行有效的《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》及在北交所上市后

适用的《公司章程（草案）》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等规定了股东会、董事会在审议有关关联交易事项时关联股东、关联董事回避表决制度及其他公允决策程序，且有关议事规则及决策制度已经发行人股东会审议通过，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

另经本所律师查验，发行人就报告期内的关联交易经由公司董事会及/或股东会进行了审议，具体审议情况自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日未发生变化。

3、关联交易承诺

自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，相关主体出具的关于关联交易的承诺未发生变化。

（三）发行人的同业竞争

1、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人的同业竞争情况

经本所律师查验国家企业信用信息公示系统，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，除发行人及其子公司外，发行人控股股东、实际控制人新增 1 家由其控制的企业，具体情况如下：

序号	名称	经营范围
1	潍坊艾宠商贸有限公司	一般项目：互联网销售（除销售需要许可的商品）；宠物销售；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；饲料生产；药品零售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

经查验上述主体的工商登记材料等文件资料，并经本所律师对控股股东及实际控制人的访谈确认，潍坊艾宠商贸有限公司主要从事宠物经营。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东，以及控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

2、避免同业竞争的承诺

自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，相关主体出具的关于避免同业竞争的承诺未发生变化。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；发行人已在《公司章程》《公司章程（草案）》及其内部制度中明确了关联交易公允决策的程序，相关方已经出具了减少和规范与发行人关联交易的承诺；发行人与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，且发行人控股股东、实际控制人已出具关于避免同业竞争的承诺。发行人已将上述规范与减少关联交易及避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒，符合中国证监会及北交所的相关规定。

十、发行人的主要财产

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人的主要财产情况。现对《律师工作报告》《法律意见书》正文之“十、发行人主要财产”所述事实情况及律师核查意见补充披露如下：

（一）不动产权

1、经核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至 2025 年 9 月 30 日，发行人取得权属证书的不动产权情况未发生变化。

2、经核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至 2025 年 9 月 30 日，发行人未取得权属证书的不动产未发生变化。

（二）不动产租赁

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至 2025 年 9 月 30 日，发行人租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	不动产权证书编号	不动产位置	不动产面积（m²）	租赁期限	租金	租赁用途
1	康华股份	康华产业园	-	潍坊经济开发区古亭街 8899 号康华产业园内 8#楼前仓库、9#楼北仓库、体	3,417.34	2025-01-01 至 2026-12-31	2.25 元/年/平方	仓库

序号	承租方	出租方	不动产权证书编号	不动产位置	不动产面积(m²)	租赁期限	租金	租赁用途
				育场仓库				
2	康华股份	康华产业园	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0024882号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华股份医药产业园项目6号厂房3层	1,674.15	2022-05-01至2027-04-30	130元/年/平方米，租金月度结算按季付款	质量中心办公
3	康华股份	康华产业园	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0024886号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华股份医药产业园项目3号楼1层	1,571.00	2021-01-01至2025-12-31	130元/年/平方米，租金月度结算按季付款	餐厅
4	康华股份	康华产业园	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0024886号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华股份医药产业园项目3号楼3层	1,248.75	2022-01-01至2026-12-31	130元/年/平方米，租金月度结算按季付款	会议室、培训室
5	康华股份	康华产业园	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0024886号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华股份医药产业园项目3号楼4层	1,248.75	2022-01-01至2026-12-31	130元/年/平方米，租金月度结算按季付款	会议室、培训室
6	康华股份	康华产业园	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0024878号	潍坊经济开发区古亭街8899号潍坊康华股份医药产业园项目8号职工公寓	按间租赁	2021-01-01至2025-12-31	330元/月/间，租金月度结算按季付款	商务接待及员工宿舍
7	康华股份	康华产业园	鲁（2023）潍坊市寒亭区不动产权第0013975号	经济开发区古亭街8899号潍坊康华股份医药产业园项目9号综合楼第1层展厅	3,200.00	2024-07-01至2029-06-30	956,160元，租金月度结算按季付款	展厅
8	康华股份	康华产业园	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第	潍坊经济开发区古亭街8899号康华5号楼1层	420.73	2025-02-01至2027-12-31	130元/年/平方米，租金月度结算	仓库

序号	承租方	出租方	不动产权证书编号	不动产位置	不动产面积(m²)	租赁期限	租金	租赁用途
			0024884 号				按季付款	
9	海拓器械	康华产业园	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0024880 号	潍坊经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华股份医药产业园项目 11 号厂房 1 层	2,478.99	2022-01-01 至 2026-12-31	130 元/年/平方米，租金月度结算按季付款	车间
10	海拓器械	康华产业园	鲁（2021）潍坊市寒亭区不动产权第0024876 号	潍坊经济开发区古亭街 8899 号潍坊康华生物医药产业园项目 12 号厂房 4 层	438.41	2025-09-01 至 2025-10-26	130 元/年/平方米，租金月度结算按季付款	车间
11	康华股份	张妮	京房权证丰私字第 179433 号	北京市丰台区临泓路 25 号院 2 号楼 1208	96.4	2024-11-17 至 2025-11-16	7,500 元/月	办事处
12	汉唐怡然	成都中衡网络有限公司	川（2024）成都市不动产权第 0025497 号	成都市高新区（西区）百草路 898 号成都智能信息产业园 406、407 室（清水）	676.85	2021-06-11 至 2026-06-10	根据租赁期限后移，租金自 29 元/平/月至 35.28 元/平/月不等	办公
13	康华股份	彭应竹	云（2022）西山区不动产权第 0315002	云南省昆明市西山区昆悦花园 6 幢 1402 号	105	2024-10-14 至 2025-10-13	3500 元/月	办事处

（三）知识产权

1、商标

根据发行人的注册商标证书及本所律师取得的有关主管部门的证明文件，并经本所律师查验，截至 2025 年 9 月 30 日，发行人拥有的商标情况详见“附件六：发行人拥有的商标情况”。

2、专利

根据发行人专利证书及本所律师取得的有关主管部门的证明文件，并经本所律师查验，截至 2025 年 9 月 30 日，发行人拥有的专利情况详见“附件七：发行人拥有的专利情况”。

3、计算机软件著作权

根据发行人的计算机软件著作权证书及本所律师取得的有关主管部门的证明文件，并经本所律师查验，截至 2025 年 9 月 30 日，发行人拥有的计算机软件著作权情况详见“附件八：发行人拥有的计算机软件著作权情况”。

（四）生产经营设备

根据《审计报告》及发行人提供的固定资产明细表、主要设备的购置合同及发票，发行人的主要生产经营设备包括机器设备、运输工具、办公及其他设备等。截至补充法律意见书出具之日，发行人已经取得了主要生产经营设备的所有权，不存在产权纠纷或潜在的纠纷，其主要经营设备不存在被设定质押或存在其他权利受到限制的情形。

（五）股权投资

1、发行人的全资子公司及控股子公司

经本所律师查验各子公司的工商登记档案、财务报表、发行人提供的相关支付凭证等文件资料，并检索国家企业信用信息公示系统，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的全资子公司及控股子公司情况的变更情况如下：

（1）青岛康汉医疗器械销售有限公司

公司名称	青岛康汉医疗器械销售有限公司
统一社会信用代码	91370222MA7CY797X7
成立日期	2021 年 12 月 01 日
注册资本	3,000.000000 万元
实收资本	3,000.000000 万元
住所	山东省青岛市高新区河东路 369 号 1_4 层综合楼 203 室
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	杨帆
营业期限自	2021 年 12 月 01 日

营业期限至	无固定期限		
登记状态	在营（开业）企业		
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售；第三类医疗器械租赁。（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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；保健食品（预包装）销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；国内贸易代理；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械租赁；医学研究和试验发展；医用口罩零售；医用口罩批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；特种设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机系统服务；软件销售；电子产品销售；软件开发；日用品销售；照明器具销售；日用杂品销售；化妆品零售；特种劳动防护用品销售；个人卫生用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用百货销售。（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	青岛汉唐	3,000	100
	合计	3,000	100

自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，青岛康汉的主要股权演变情况如下：

2025年10月11日，青岛康汉全体股东一致同意将青岛康汉的注册资本由原200万元增加至3,000万元，股东青岛汉唐增加货币出资2,800万元，同时修改公司章程相应条款。根据发行人提供的支付凭证，截至本补充法律意见书出具之日，全部2,800万元出资款已由青岛汉唐完成缴纳。2025年10月16日，青岛康汉办理了上述增资事宜的工商变更登记手续。本次增资完成后，青岛康汉的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛汉唐	3,000.00	100.00
合计		3,000.00	100.00

（2）青岛硕景生物科技有限公司

公司名称	青岛硕景生物科技有限公司
统一社会信用代码	91370222MA3Q05HJ3Y
成立日期	2019年6月13日

注册资本	300.000000 万元		
实收资本	300.000000 万元		
住所	山东省青岛市高新区河东路 369 号 3 号车间 303 室		
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
法定代表人	杨帆		
营业期限自	2019 年 6 月 13 日		
营业期限至	无固定期限		
登记状态	在营（开业）企业		
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；生物基材料技术研发；生物基材料制造；生物基材料销售；细胞技术研发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品批发；专用化学产品销售（不含危险化学品）；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；畜牧渔业饲料销售；塑料制品制造；塑料制品销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；货物进出口；技术进出口；工业酶制剂研发；生物饲料研发；生物化工产品技术研发；发酵过程优化技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；实验动物经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	山东硕景	300	100
	合计	300	100

自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，青岛硕景对经营范围进行了修改，此外未发生其他变化。

2、发行人的合营/联营公司

经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的合营/联营公司情况未发生变更。

3、参股公司

经本所律所核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的参股公司情况未发生变更。

（六）财产权利受限情况

经查验发行人提供的《不动产权证书》《房屋所有权证》《商标注册证》《计算机软件著作权登记证书》《著作权登记证书》《专利证书》等证书的原件以及主

要经营设备的购买合同、发票等，检索了国家企业信用信息公示系统、中国版权保护中心、国家知识产权局、国家知识产权局商标局等官方网站，查阅了《审计报告》、中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》，同时本所律师走访了土地及房产登记管理部门等政府部门，并经发行人书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要资产不存在设定抵押、质押或其他权利受到限制的情形。

综上所述，本所律师认为：

1、截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在改扩建未依法办理相应的建设规划手续的情形，根据潍坊市自然资源和规划局经济分局、山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局出具的相关证明，发行人不存在违反规划相关的法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为，亦不存在房屋建设、使用和房产管理方面的重大违法行为，当前不存在影响相关手续办理的法律障碍；根据潍坊经济开发区综合行政执法局出具的情况说明，不会对康华股份上述改扩建行为予以处理。基于上述，上述情形不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

2、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的部分房产未取得权属证书，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，亦不构成本次上市的实质性法律障碍。

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁使用的部分房产未办理租赁登记备案手续不影响相关房屋租赁合同的法律效力，该情形不会对发行人的经营活动造成重大不利影响。

4、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷或潜在纠纷，不存在抵押、质押或其他权利受到限制的情形。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1、重大销售合同

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司新增的与前五大客户签署的已

履行完毕的或截至 2025 年 6 月 30 日正在履行的，且期间单个主体之间交易金额超过 1,500 万元的销售合同，具体情况如下：

序号	发行人方签订主体	客户名称	合同名称	合同内容	合同金额	履行期限/签订日期	履行情况
1	青岛康汉	北京京东弘健健康有限公司	《产品购销协议》 (2025A5155402)	销售医疗健康相关产品等	框架合同	2025-5-23 至 2025-12-31	正在履行
2	青岛康汉	北京京东弘健健康有限公司	《产品购销协议》 (2025A0666366)	销售医疗健康相关产品等	框架合同	2025-01-01 至 2025-12-31	正在履行
3	青岛康汉	北京京东弘健健康有限公司	《产品购销协议》 (2025A0506475)	销售医疗健康相关产品等	框架合同	2025-01-01 至 2025-12-31	正在履行
4	青岛康汉	北京京东弘健健康有限公司	《产品购销协议》 (2025A0668348)	销售医疗健康相关产品等	框架合同	2025-01-01 至 2025-12-31	正在履行
5	青岛康汉	北京京东弘健健康有限公司	《产品购销协议》 (2025A0757455)	销售医疗健康相关产品等	框架合同	2025-01-01 至 2025-12-31	正在履行
6	青岛康汉	北京京东弘健健康有限公司	《产品购销协议》 (2025A0668287)	销售医疗健康相关产品等	框架合同	2025-01-01 至 2025-12-31	正在履行

2、重大采购合同

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司没有新增的与前五大供应商（包括原材料、业务外包、固定资产、工程供应商）签署的已履行完毕的或截至 2025 年 6 月 30 日正在履行的，且期间单个主体之间交易金额超过 1,000 万元的采购合同。

3、重大市场推广服务合同

经核查，补充核查期间，发行人及其子公司没有新增的与市场推广服务商签署的已履行完毕的或截至 2025 年 6 月 30 日正在履行的，且期间单个主体之间交易金额超过 1,000 万元的市场推广服务合同。

4、银行授信及银行借款合同

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其子公司正在履行的银行授信及银行借款合同的具体情况如下：

合同名称	合同编号	授信银行	授信期限	授信额度(万元)
授信协议	2022 年信字第 21220829 号	招商银行股份有限公司潍坊分行	2022-08-24 至 2025-08-23	10,000.00

根据发行人出具的书面确认并经本所律师查验，补充核查期间，发行人在上述授信合同项下未实际发生借款。

（二）侵权之债

根据发行人的书面确认，相关市场监督管理部门、人力资源和社会保障等政府主管部门出具的证明以及信用中国网站开具的信用报告，并经本所律师通过检索中国执行信息公开网、中国裁判文书网等司法机关网站等方式进行查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2025 年 6 月 30 日，除本补充法律意见书第一部分“九、关联交易及同业竞争”所述债权债务外，发行人与关联方不存在其他重大债权债务。

2、根据《审计报告》《企业信用报告》并经本所律师查验，补充核查期间，发行人不存在为关联方提供担保的情况，也不存在关联方为发行人提供担保的情况。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

1、其他应收款

根据《审计报告》并经发行人确认，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款余额为 10,708,879.66 元，主要为押金保证金、出口退税款等，其中，期末余额前五名单位情况如下：

单位：元、%

单位名称	款项性质	其他应收款期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例
潍坊市寒亭区人民医院	押金保证金	3,000,000.00	28.01

单位名称	款项性质	其他应收款期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例
寿光市妇幼保健院	押金保证金	2,490,000.00	23.25
烟台桃村中心医院	押金保证金	2,000,000.00	18.68
湖北巨量引擎科技有限公司	押金保证金	1,000,000.00	9.34
潍坊市妇幼保健院	押金保证金	200,000.00	1.87
合计	-	8,690,000.00	81.15

2、其他应付款

根据《审计报告》并经发行人确认，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人的其他应付款余额为 8,440,238.70 元，主要为押金保证金费用。

综上所述，本所律师认为，截至报告期期末，发行人上述重大合同合法、有效，不存在争议或纠纷；发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债；除《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”所披露内容外，报告期内，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况；截至报告期末，发行人金额较大的其他应收、其他应付款均系正常生产经营而发生，真实有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人的重大资产变化及收购兼并情况。经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人发行人的重大资产变化及收购兼并情况未发生变化。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内未发生重大资产变化和收购兼并行为；截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售的安排。

十三、发行人章程制定和修改

（一）发行人设立时章程的制定

经核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》正文“十三、发行人章程制定和修改”之“（一）

发行人设立时章程的制定”所述事实情况无变化。

（二）发行人章程的修改情况

经核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人存在以下修改《公司章程》的情形：

序号	审议的股东会 届次	审议时间	修改内容
1	2025 年第二次 临时股东会	2025-11-1 8	（1）取消监事会及监事设置，由董事会审计委员会行使监事会的相关职权，《监事会议事规则》相应废止； （2）在原董事会人数 7 人的基础上新增一名职工代表董事，职工代表董事由职工代表大会选举产生，董事会人数由 7 人增加至 8 人； （3）修改经营范围。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人 2025 年第二次临时股东会通过的《公司章程》尚在办理备案登记手续过程中，相关备案手续不存在法律障碍，不会对本次发行上市构成的实质性法律障碍。

（三）《公司章程（草案）》的制定

经核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》正文“十三、发行人章程制定和修改”之“（三）《公司章程（草案）》的制定”所述事实情况无变化。

综上所述，本所律师认为：

1、除《律师工作报告》《法律意见书》已披露的情形外，发行人《公司章程》及报告期内的历次修改均已履行法定程序，其内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定；除《律师工作报告》及本补充法律意见书披露情形外，报告期内发行人历次公司章程修改已在登记主管部门办理了相应的备案登记手续。

2、发行人 2024 年第三次临时股东大会通过的《公司章程》未依法办理备案登记，不影响其效力，发行人未因此受到行政处罚，不属于重大违法违规行为，后续修改的发行人《公司章程》已经完成了备案登记，相关情形已得到改正，不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

3、截至本补充法律意见书出具之日，发行人 2025 年第二次临时股东会通过的《公司章程》尚在办理备案登记手续过程中，相关备案手续不存在法律障

碍，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

4、发行人《公司章程（草案）》的制定已履行法定程序，内容符合《公司法》《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

2025年11月18日，发行人2025年第二次临时股东会审议通过了《关于拟取消监事会及监事、调整董事会人数、变更公司经营范围及修改<公司章程>的议案》，发行人取消监事会及监事设置，由董事会审计委员会行使监事会的相关职权，《监事会议事规则》相应废止；发行人在原董事会人数7人的基础上新增一名职工代表董事，职工代表董事由职工代表大会选举产生，董事会人数由7人增加至8人。

截至本补充法律意见书出具之日，除前述变化外，发行人的组织结构无其他变化，发行人仍具备健全的组织机构。

（二）发行人的股东会、董事会、监事会议事规则

2025年11月18日，发行人2025年第二次临时股东会审议通过了《关于拟取消监事会及监事、调整董事会人数、变更公司经营范围及修改<公司章程>的议案》，发行人废止《监事会议事规则》；同时审议通过了《关于修订公司治理系列制度（二）的议案》，通过了新的《股东会议事规则》《董事会议事规则》。

截至本补充法律意见书出具之日，除前述变化外，发行人的股东会、董事会、监事会议事规则无其他变化，发行人制定的股东会、董事会议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定；

（三）发行人股东大会、董事会、监事会的规范运作情况

根据发行人提供的相关会议资料并经本所律师查验，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人股东（大）会、董事会、监事会的召开情况如下：

召开时间	召开会议
2025年8月12日	第二届董事会第十三次会议

召开时间	召开会议
2025 年 8 月 12 日	第二届监事会第十次会议
2025 年 10 月 31 日	第二届董事会第十四次会议
2025 年 10 月 31 日	第二届监事会第十一次会议
2025 年 11 月 18 日	2025 年第二次临时股东会

经核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人历次股东（大）会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署符合《公司法》以及发行人《公司章程》的相关规定。

（四）股东大会和董事会的历次授权和重大决策

根据发行人提供的相关会议资料并经本所律师查验，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人股东（大）会和董事会历次授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人具有健全的组织机构；发行人制定的股东会、董事会议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定；发行人报告期内召开的历次股东（大）会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署符合《公司法》以及发行人《公司章程》的相关规定；股东（大）会和董事会历次授权和重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人董事、监事和高级管理人员的任职

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有董事 8 名（其中独立董事 3 名、职工代表董事 1 名）、总经理 1 名、董事会秘书 1 名、财务总监 1 名、副总经理 4 名，发行人的董事、高级管理人员每届任期为 3 年，具体任职如下：

姓名	任职情况	选举/聘任程序
杨致亭	董事长	2023 年 10 月 31 日，发行人召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举杨致亭为第二届董事会董事；同日，召开第二届董事会第一次会议，选举杨致亭为董事会董事长。

姓名	任职情况	选举/聘任程序
杨帆	董事兼总经理	2023年10月31日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举杨帆为第二届董事会董事；同日，召开第二届董事会第一次会议，聘任杨帆为总经理。
杨明霞	董事兼副总经理	2023年10月31日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举杨明霞为第二届董事会董事；同日，召开第二届董事会第一次会议，聘任杨明霞为副总经理。
余蔡一	董事	2023年10月31日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举余蔡一为第二届董事会董事。
赵丽梅	职工代表董事	2025年11月18日，发行人召开2025年第一次职工代表大会，选举赵丽梅为第二届董事会职工代表董事。
董和平	独立董事	2023年10月31日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举董和平为第二届董事会独立董事。
孙磊	独立董事	2023年10月31日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举孙磊为第二届董事会独立董事。
曹友德	独立董事	2023年10月31日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》，选举曹友德为第二届董事会独立董事。
李欣欣	财务总监兼副总经理	2023年10月31日，发行人召开第二届董事会第一次会议，聘任李欣欣为财务总监；同日，召开第二届董事会第一次会议，聘任李欣欣为副总经理。
葛玮	副总经理	2023年10月31日，发行人召开第二届董事会第一次会议，聘任葛玮为副总经理。
陈慧	董事会秘书兼副总经理	2023年10月31日，发行人召开第二届董事会第一次会议，聘任陈慧为董事会秘书；同日，召开第二届董事会第一次会议，聘任陈慧为公司副总经理。

根据发行人提供的材料并经本所律师查验，发行人现任8名董事中，1名董事杨帆兼任发行人的总经理，1名董事杨明霞兼任发行人的副总经理，其他董事未兼任发行人高级管理人员，发行人兼任高级管理人员的董事未超过董事会人数的二分之一；独立董事3名，独立董事占比不低于1/3。

基于上述，本所律师认为，发行人现任董事及高级管理人员的任职均经法定程序产生，符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

（二）发行人最近两年内董事、监事和高级管理人员的变化情况

根据发行人书面说明并经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员发生如下变化：

2025 年 11 月 18 日，发行人 2025 年第二次临时股东会审议通过了《关于拟取消监事会及监事、调整董事会人数、变更公司经营范围及修改<公司章程>的议案》，发行人取消监事会及监事设置，据此赵丽梅、尹静、孙希荣不再担任公司监事；发行人在原董事会人数 7 人的基础上新增一名职工代表董事，职工代表董事由职工代表大会选举产生，董事会人数由 7 人增加至 8 人。

2025 年 11 月 18 日，发行人召开 2025 年第一次职工代表大会，选举赵丽梅为发行人第二届董事会职工代表董事。

基于上述本所律师认为，最近两年内发行人董事、监事和高级管理人员的相关变动履行了必要的法律程序，符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定；最近两年内发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

（三）发行人的独立董事

经本所律师核查，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人独立董事任职资格、职权范围等未发生变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人的主要税种、税率

根据《审计报告》、发行人提供的纳税申报表及其说明，经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其子公司报告期内执行的主要税种和税率为：

1、企业所得税

纳税主体名称	所得税税率
康华股份	15%
青岛汉唐	15%
青岛康汉	详见小型微利企业企业所得税优惠
长春亿健	详见小型微利企业企业所得税优惠
海拓实验室	15%
海拓健康	详见小型微利企业企业所得税优惠
海拓器械	详见小型微利企业企业所得税优惠
山东硕景	详见小型微利企业企业所得税优惠

青岛硕景	详见小型微利企业企业所得税优惠
青岛康投	详见小型微利企业企业所得税优惠
四川汉唐	详见小型微利企业企业所得税优惠
山东康华汉唐	详见小型微利企业企业所得税优惠
海南康汉	15%
湖南康汉	详见小型微利企业企业所得税优惠
维因佰特	详见小型微利企业企业所得税优惠
上海康华	详见小型微利企业企业所得税优惠
海拓晶汇	详见小型微利企业企业所得税优惠
青岛汉康	详见小型微利企业企业所得税优惠

2、其他税费

税种	计税依据	法定税率
增值税	应纳税增值额（应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算或者按销售额乘以征收率）	13%/9%/6%/5%/3%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税额	7%

注：（1）自 2025 年 1 月 1 日起，发行人及子公司青岛汉唐、青岛硕景选择不再按照简易办法计算缴纳增值税，增值税税率调整为 13%。

（2）发行人发生增值税应税销售行为或者进口货物，根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%/9%。

根据发行人说明及经本所律师核查，发行人目前执行的主要税种、税率符合法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人享受的税收优惠

根据《审计报告》，补充核查期间，发行人所享受的税收优惠政策如下：

1、增值税税收优惠

（1）根据《财政部国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号），医疗机构提供的医疗服务免征增值税。海拓健康、海拓实验室以及海拓晶汇提供的医疗服务免征增值税。

（2）根据《财政部 关于增值税小规模纳税人减免增值税政策的公告》（财

政部 税务总局公告 2023 年第 19 号），对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税；增值税小规模纳税人适用 3%征收率的应税销售收入，减按 1%征收率征收增值税，该政策执行至 2027 年 12 月 31 日。山东硕景、青岛康投、湖南康汉、维因佰特、海拓晶汇为增值税小规模纳税人，享受增值税小规模纳税人减免增值税等优惠政策；湖南康汉自 2025 年 2 月 1 日开始由增值税小规模纳税人转为增值税一般纳税人，不再享受增值税小规模纳税人减免增值税等优惠政策。

（3）根据《财政部 税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 43 号），《工业和信息化部办公厅关于 2023 年度享受增值税加计抵减政策的先进制造业企业名单制定工作有关事项的通知》（工信厅财函〔2023〕267 号），自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳增值税税额。康华股份、青岛汉唐作为先进制造企业，按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳税额。

（4）康华股份、长春亿健已取得中华人民共和国进出口企业资格证书，经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。公司出口货物增值税享受免税政策。

（5）青岛汉唐已取得中华人民共和国进出口企业资格证书，经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。公司出口货物增值税享受“免、抵、退”政策。根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，青岛汉唐发生增值税应税销售行为或者进口货物，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%。根据国务院下发的国发〔2011〕4 号《进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展的若干政策》，对增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策。青岛汉唐销售仪器适用即征即退政策。

2、企业所得税税收优惠

（1）高新技术企业

2023 年 12 月，康华股份取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337006644，有效期 3 年，公司 2023 年-2025 年企业所得税税率为 15%。

2024 年 12 月，青岛汉唐取得青岛市科学技术局、青岛市财政局、国家税务总局青岛市税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202437102061，有效期 3 年，公司 2024 年-2026 年企业所得税税率为 15%。

2024 年 11 月，长春亿健取得吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202422000719，有效期 3 年，公司 2024 年-2026 年企业所得税税率为 15%。

2023 年 12 月，海拓实验室取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337004603，有效期 3 年，公司 2023 年-2025 年企业所得税税率为 15%。

2023 年 12 月，山东硕景取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337008505，有效期 3 年，公司 2023 年-2025 年企业所得税税率为 15%。

2023 年 11 月 9 号，青岛硕景取得青岛市科学技术局、青岛市财政局、国家税务总局青岛市税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202337103428，有效期 3 年，公司 2023 年-2025 年企业所得税税率为 15%。

（2）小型微利企业

根据《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（2023 年第 12 号），对小型微利企业减按 25% 计算应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税政策，延续执行至 2027 年 12 月 31 日。

（3）研发费用加计扣除

根据《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（2023 年第 7 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100% 在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2023 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200% 在税前摊销。

（4）海南自由贸易港企业所得税优惠政策

根据《财政部、税务总局关于延续实施海南自由贸易港企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2025〕3号），对注册在海南自由贸易港并实质性运营的鼓励类产业企业，减按15%的税率征收企业所得税的优惠政策，执行期限延长至2027年12月31日。海南康汉适用此项优惠政策。

（5）根据《财政部 税务总局 科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部 税务总局 科技部公告2022年第28号），高新技术企业在2022年10月1日至2022年12月31日期间新购置的设备、器具，允许当年一次性全额在计算应纳税所得额时扣除，并允许在税前实行100%加计扣除。

3、城镇土地使用税税收优惠

根据山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局、山东省科学技术厅联合下发的《关于高新技术企业城镇土地使用税有关问题的通知》（鲁财税[2019]5号），自2019年1月1日起公司按现行城镇土地使用税税额标准的50%计算缴纳城镇土地使用税。

4、其他税收优惠

根据《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（2023年第12号），自2023年1月1日至2027年12月31日，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户减半征收资源税（不含水资源税）、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。

（三）发行人享受的财政补贴

根据《审计报告》、发行人及其子公司享受财政补贴的政策依据、支付凭证以及发行人的书面确认等文件并经本所律师查验，发行人及其子公司在补充核查期间计入当期损益的财政补贴情况如下表所示：

序号	年度	补贴对象	金额(元)	项目名称	文件名称
1	2025年1-6月	山东硕景	1,500.00	寒亭区（经济区）2024年第二批失业保险一次性扩岗补	《山东省人力资源和社会保障厅关于转发人力资源社会保障部办公厅做好一次性扩岗补助经办工作的通知》

序号	年度	补贴对象	金额(元)	项目名称	文件名称
				助	
2	2025年 1-6月	维因伯特	4,500.00	寒亭区（经济区）2024 年第二批失业保险一次性扩岗补助	《山东省人力资源和社会保障厅关于转发人力资源社会保障部办公厅做好一次性扩岗补助经办工作的通知》
3	2025年 1-6月	海拓健康	1,500.00	寒亭区（经济区）2024 年第二批失业保险一次性扩岗补助	《山东省人力资源和社会保障厅关于转发人力资源社会保障部办公厅做好一次性扩岗补助经办工作的通知》
4	2025年 1-6月	海实验室	3,000.00	寒亭区（经济区）2024 年第二批失业保险一次性扩岗补助	《山东省人力资源和社会保障厅关于转发人力资源社会保障部办公厅做好一次性扩岗补助经办工作的通知》
5	2025年 1-6月	康华股份	48,000.00	寒亭区（经济区）2024 年第二批失业保险一次性扩岗补助	《山东省人力资源和社会保障厅关于转发人力资源社会保障部办公厅做好一次性扩岗补助经办工作的通知》
6	2025年 1-6月	湖南康汉	1,500.00	长沙市雨花区一次性扩岗补助	《关于做好一次性扩岗补助经办工作的通知》(湘人社办函〔2024〕59 号)
7	2025年 1-6月	康华股份	350,000.00	泰山产业领军人才工程人才资金	关于印发《泰山产业领军人才工程实施细则》的通知
8	2025年 1-6月	青岛汉唐	-1,500.00	城阳区一次性扩岗补助	王晓丽离职需退回
9	2025年 1-6月	青岛汉唐	104,728.00	2024 年度支持企业开拓国际市场资金	《关于印发青岛市支持企业开拓国际市场若干政策措施的通知》（青政办字〔2022〕78 号）、《青岛市商务局青岛市财政局关于支持企业开拓国际市场若干政策措施的实施细则》（青商办字〔2023〕24 号）
10	2025年 1-6月	青岛汉唐	60,000.00	2023 年度下半年外贸企业开拓国际市场项目	《关于印发青岛市支持企业开拓国际市场若干政策措施的通知》（青政办字〔2022〕78 号）、《青岛市商务局青岛市财政局关于支持企业开拓国际市场若干政策措施的实施细则》（青商办字〔2023〕24 号）

序号	年度	补贴对象	金额(元)	项目名称	文件名称
11	2025年 1-6月	长春亿健	56,000.00	吉林省企业 R&D 投入补助资金	《关于申请拨付 2022 年度第一批吉林省企业 R&D 投入补助资金的函》（吉科函（2022）80 号）
12	2025年 1-6月	康华股份	50,000.00	鸢都产业领军人才工程人才资金	《2021 年度鸢都产业领军人才工程配额制度实施方案》《关于实施“人才兴潍”行动加快构筑人才聚集高地的若干措施》（潍发[2020]17 号）《鸢都产业领军人才(团队)工程实施计划》潍办发[2016]7 号)和《鸢都产业领军人才专项配额制度》（潍组通字〔2018〕33 号）《关于组织配额支持单位推荐人选申报 2021 年度鸢都产业领军人才工程的通知》
13	2025年 1-6月	康华股份	150,000.00	泰山产业领军人才工程人才资金	关于印发《泰山产业领军人才工程实施细则》的通知（鲁组字〔2021〕60 号）
14	2025年 1-6月	长春亿健	30,000.00	长春市高新技术企业认定创新券 2024 年度项目资金	《长春市进一步加快科技创新发展的若干意见》
15	2025年 1-6月	长春亿健	10,000.00	长春新区惠企政策“免申即享”资金	长春新区惠企政策“免申即享”工作方案（长新党字〔2021〕6 号）
16	2025年 1-6月	康华股份	350,000.00	泰山产业领军人才工程人才资金	关于印发《泰山产业领军人才工程实施细则》的通知（鲁组字〔2021〕60 号）
17	2025年 1-6月	青岛汉唐	50,000.00	山东省重大科技创新工程项目-全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的开发与产业化	《关于组织申报 2024 年青岛市自然科学基金重点项目的通知》
18	2025年 1-6月	康华股份	2,940,000.00	青岛市自然科学基金重点项目-基于分子工程调控的荧光碳量子点精准合成、发光机制及免疫层析应用研究	关于修订印发《山东省重点研发计划(重大科技创新工程)项目管理办法》的通知（鲁科字〔2024〕85 号）

本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内享受的财政补贴具有相应的

政策依据，真实、有效。

（四）发行人的纳税情况

根据发行人及其子公司在报告期内的纳税申报表、完税证明、信用中国网站开具的信用报告及部分税务主管机关出具的证明，发行人出具的书面确认并经本所律师查验，报告期内，发行人及其子公司依法履行了纳税义务，不存在因违反税收管理的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司报告期内执行的主要税种、税率符合相关法律、法规的规定；发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠符合法律、法规的规定；发行人及其子公司在报告期内享受的财政补贴具有相应的政策依据，真实、有效；发行人及其子公司在报告期内依法纳税，不存在因违反税收法律法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人不属于重污染企业

经本所律师查验，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人所属行业未发生变化。

2、发行人的环境体系认证

经本所律师查验，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司取得的环境体系认证情况未发生变化。

3、发行人的环保情况

经本所律师查验并检索相关网站，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司取得的排污排水登记/许可情况如下：

序号	所有人	证书名称	登记编号	有效期
1	康华股份	固定污染源排污登记回执	91370700266827355D002W	2024-04-08 至 2029-04-07
2	青岛汉唐	固定污染源排污登记回执	9137022269377952XM001Z	2025-06-03 至 2030-06-02
3	青岛汉唐	城镇污水排入排水管网许可证	青高新城污字第[2025]029 号	2025-10-23 至 2030-10-22

序号	所有人	证书名称	登记编号	有效期
4	海拓实验室	城镇污水排入排水管网许可证	潍经排[2023]字第 001 号	2023-03-08 至 2028-03-07
5	海拓器械	固定污染源排污登记回执	91370700MA3F2HLP1U001Z	2022-09-28 至 2027-09-27
6	海拓健康	固定污染源排污登记回执	91370700321729687F001X	2025-07-02 至 2030-07-01
7	长春亿健	固定污染源排污登记回执	91220101MA149N3G43001W	2023-11-25 至 2028-11-24

经本所律师查询相关发行人及其子公司所在地环保主管部门网站等公开网站、信用中国网站开具的信用报告，报告期内发行人及其子公司未发生严重环境污染事故，亦不存在因违反有关环境保护相关法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的记录。

（二）发行人的产品质量、技术标准

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司取得的质量体系认证情况如下：

序号	主体	证书名称	证书编号	认证标准	认证范围	有效期	认证单位
1	康华股份	质量管理体系认证证书	04724 Q1077 5R4M	GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015	体系覆盖：全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。	2024-12-17 至 2027-12-16	北京国医械华光认证有限公司
2	康华股份	医疗器械质量管理体系认证证书	04724 Q1000 0775	GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016	体系覆盖：全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。	2024-12-17 至 2027-12-16	北京国医械华光认证有限公司
3	青岛汉唐	质量管理体系认证证书	04723 Q1055 0R1M	GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015	体系覆盖：荧光免疫定量分析仪、全自动尿液分析仪、全自动胶体金分析仪、全自动生化分析仪、尿液分析仪、酶标分析仪、胶体金试纸分析仪、全自动血细胞分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。	2023-10-12 至 2026-10-11	北京国医械华光认证有限公司

4	青岛汉唐	认证证书	Q50937800003 Rev.02	ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求	设计开发、生产和销售临床化学、免疫化学（免疫学）、血液学、止血学、细胞因子、传染病体外诊断试剂和仪器，以及样品运输、样品分析体外诊断耗材	2025-04-01 至 2028-03-31	TÜV SÜD 产品服务有限公司
5	青岛汉唐	Certificate of Registration	MDSA P 775747	ISO 13485:2016	Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure Brazil: RDC ANVISA n.16/2013, RDC ANVISA n.23/2012, RDC ANVISA n.67/2009 Canada: Medical Devices Regulations-Part 1 -SOR 98/282 Japan: MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D	2023-01-09 至 2026-01-08	英国标准学会 (British Standards Institution; BSI)
6	青岛汉唐	实验室认可证书	CNAS L18368	ISO/IEC 17025:2017	-	2023-05-18 至 2029-05-17	中国合格评定国家认可委员会
7	青岛硕景	质量管理体系认证证书	04723 Q1058 8R1S	GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015	体外诊断试剂用和科研用抗原、抗体及其标记物：鼠抗人 IgM 单抗、羊抗鼠 IgG 抗体、梅毒螺旋体抗原、人绒毛膜促性腺激素单抗、鼠抗人 IgG 单抗、人卵透明带抗原、羊抗兔 IgG 抗体、鼠抗人 IgA 单抗、SJ 蛋白、鸡 IgY、羊抗鸡 IgY 抗体、巨细胞病毒抗原、单纯疱疹病毒抗原、环瓜氨	2024-10-14 至 2026-10-22	北京国医械华光认证有限公司

					酸肽抗原、链霉亲和素、鼠抗人血清淀粉样蛋白 A 单抗、人促黄体生成素单抗、人乙肝表面抗原单抗、抗核抗原、伤寒杆菌鞭毛抗原、丙型肝炎病毒抗原、人副流感病毒抗原、抗人 IgM 单抗的研发、生产和服务。(医疗器械配套使用产品)。		
8	青岛汉唐	认证证书	V13 093780 0010 Rev. 00	Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapter I	Classification: Class B Device Group: IVR 0607 Physiological status and therapeutic measures: Pregnancy or fertility testing Device Properties: IVS 1002 - Devices intended to be used for self-testing Intended Purpose: See product certificate	2025-05-07 至 2030-05-06	TÜV SÜD Product Service GmbH

根据信用中国网站开具的信用报告、发行人的书面确认，并经本所律师通过“国家企业信用信息公示系统”、发行人及其子公司所在地市场监督管理局网站等公开网站查询，发行人及其子公司报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情况。

（三）发行人的安全生产

根据发行人的说明、信用中国网站开具的信用报告，并经本所律师通过“国家企业信用信息公示系统”、发行人及其子公司所在地安全监督主管部门网站等公开网站查询，发行人及其子公司报告期内未发生过重大安全事故，不存在因违反安全生产方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内未发生严重环境污染事故，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情况；发行人报告期内不存在因违反产品质量、技术监督方面的法律法规而受到重大行政处罚的情形；发行人报告期内未发生重大安全事故，不存在因违反安全生产方面的法律法规而受到重大行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

（一）本次募集资金投资项目

截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人募集资金投资项目的的基本情况、募集资金运用与主营业务关系、募集资金专项存储制度的建立未发生变更。

（二）募集资金投资项目的审批备案情况

经本所律师查验相关批复文件，自《律师工作报告》《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人本次募集资金拟投资项目的审批情况有如下进展：

1、多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目

2025年8月6日，潍坊市生态环境局对《山东康华生物医疗科技股份有限公司多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目环境影响报告表》下发潍环经审表字〔2025〕21号审批意见，认为该项目在落实相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境保护要求，同意项目建设。

2025年8月21日，青岛市生态环境局向青岛汉唐下发《青岛市生态环境局关于青岛汉唐生物科技有限公司多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目环境影响报告表告知承诺的批复》（青环承诺审（高新）〔2025〕29号），认为该项目符合青岛市建设项目环境影响评价文件告知承诺制审批的相关要求，青岛市生态环境局原则同意该项目环境影响报告表结论以及拟采取的生态环境保护措施。

2、金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目

2025年8月6日，潍坊市生态环境局对《山东康华生物医疗科技股份有限公司金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目环境影响报告表》下发潍环经审表字〔2025〕22号审批意见，认为该项目在落实相应的污染防治措施和生态保护措施后，能够满足环境保护要求，同意项目建设。

综上所述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次募集资金拟投资项目已完成了相应的项目备案，符合国家产业政策；发行人尚未就本次募集资金拟投资的部分项目完成相应的环境影响评价，当前正在依法办理过程中；发行人本次募集资金拟投资项目不涉及与他人进行合作的情形，

不会新增构成重大不利影响的同业竞争。发行人已建立募集资金管理制度，本次募集资金将存放于董事会批准的募集资金专户中集中管理。

十九、发行人业务发展目标

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人的业务发展目标及其法律风险未发生变更。

本所律师认为，发行人的业务发展目标与其主营业务一致，且符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人的重大诉讼、仲裁及行政处罚

1、诉讼、仲裁

根据发行人提供的材料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人存在 1 起尚未了结的涉案金额 200 万元以上的诉讼，即原告海拓实验室诉被告乌海市人民医院合同纠纷一案。内蒙古自治区乌海市中级人民法院作出（2023）内 03 民初 5 号《民事判决书》已经生效，处于执行过程中。

根据发行人书面确认并经本所律师查验，上述诉讼案件系发行人子公司作为原告、上诉人、再审申请人，当前案件已经胜诉，涉诉金额占发行人应收账款、净资产的比例较小，不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

2、行政处罚

根据发行人出具的说明与承诺、信用中国网站开具的信用报告以及部分政府部门出具的证明文件，并经本所律师与公司董事长、总经理、财务总监、董事会秘书等有关人员访谈、查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地各政府主管部门官网或信息公示系统等网站的公开信息、通过互联网搜索与发行人有关的报道和评价，报告期内，发行人及其子公司不存在受到情节严重行政处罚的情形；截至 2025 年 9 月 30 日，发行人及其子公司不存在尚未了结的行政处罚。

（二）控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的股东的重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人提供的材料、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东填写的调查表、出具的书面确认并经本所律师查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、中国证监会政府信息公开目录、全国股转系统、上海证券交易所、深圳证券交易所、北交所等网站的信息，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人 5%以上股份的股东、控股股东、实际控制人均不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件及行政处罚，亦不存在涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查及被证券交易所采取监管措施的情形。

（三）发行人董事、高级管理人员的重大诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人出具的书面确认、发行人董事、高级管理人员填写的调查表、公安机关出具的无犯罪记录证明等资料，并经本所律师通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公示系统进行的查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的董事和高级管理人员均不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件、行政处罚，亦不存在涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查及被证券交易所采取监管措施的情形。

二十一、《招股说明书》法律风险的评价

本所律师未参与《招股说明书》的编制，但已对《招股说明书》的整体内容，特别是对发行人在《招股说明书》中引用本所出具的《律师工作报告》《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容进行了审慎审阅，本所律师认为，《招股说明书》所引用的《律师工作报告》《法律意见书》和本补充法律意见书的相关内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、其他需要说明的事项

（一）发行人的劳动用工及社会保障

经本所律师查验，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金的具体情况如下：

社会保险缴纳情况	2025 年 6 月	
	人数（人）	占比（%）
缴纳全部社会保险	1456	96.94
员工因相关原因未缴纳：	46	3.06
①当月新入职员工	1	0.07
②因离职未缴纳	12	0.80
③退休返聘无需缴纳	33	2.20
④在其他单位缴纳	/	/
当月人数合计	1502	100.00
住房公积金缴纳情况	2025 年 6 月	
	人数（人）	占比（%）
缴纳全部住房公积金	1456	96.94
员工因相关原因未缴纳：	46	3.06
①当月新入职员工	1	0.07
②因离职未缴纳	12	0.80
③退休返聘无需缴纳	33	2.20
④在其他单位缴纳	/	/
当月人数合计	1502	100.00

注：（1）发行人及其子公司缴纳的社会保险包括养老保险和失业保险、医疗保险、工伤保险和生育保险。

（2）因销售人员异地缴纳需求，截至 2022 年 12 月 31 日存在 168 名员工由发行人委托具有人力资源服务资质的第三方机构为其在项目所在地代缴社会保险和住房公积金，自 2023 年 7 月开始，全部由发行人自行行为前述人员缴纳。发行人 2024 年 9 月新增 1 名国际销售总监，其社保在深圳缴纳，发行人通过第三方机构为在深圳代发工资、代缴社会保险和住房公积金，自 2025 年 5 月开始，已由发行人自行行为其缴纳。

基于上述，截至报告期期末，发行人员工社会保险和住房公积金的未缴部分主要系当月离职、入职所致。

根据信用中国网站开具的信用报告并经本所律师查验，发行人及其子公司报告期内不存在因违反社会保险和住房公积金方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

发行人控股股东青岛恒健及实际控制人杨致亨、王爱香和杨帆承诺：“如康华股份应人力资源和社会保障部门、住房公积金管理部门等有权部门要求，公司及其子公司需要为其员工补缴社会保险和住房公积金，或者公司及其子公司因社会保险和住房公积金缴纳相关原因被处以罚款、征收滞纳金或被任何他方索赔，

致使公司及其子公司遭受损失的，则由本公司/本人全额承担由此所造成的公司及其子公司的相关费用开支及全部经济损失。”

除上述情况外，截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人的劳动用工及社会保障情况及其法律风险未发生变化。

基于上述，截至报告期期末，发行人已与员工签订了劳动合同或劳务合同，劳动合同和劳务合同的内容符合法律法规的规定。发行人报告期内存在未为部分员工缴存社会保险、住房公积金或者通过第三方缴纳社会保险、住房公积金的情形，但未因上述瑕疵受到行政处罚，发行人的控股股东及实际控制人承诺对发行人因补缴或受到处罚而产生的损失承担赔偿责任。本所律师认为，该等情形不属于重大违法行为，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

（二）关于本次发行上市的相关重要承诺

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，《律师工作报告》《法律意见书》中披露的发行人及相关责任主体作出的承诺未发生变化。

本所律师认为，发行人及相关责任主体作出的相关承诺符合现行法律、法规和中国证监会、北交所的相关规定，系发行人及相关责任主体真实意思表示，合法有效。

二十三、本次发行上市的结论性意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》《公司法》《注册管理办法》《上市规则》等有关法律、法规和规范性文件中有关发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的条件；发行人《招股说明书》中所引用的《律师工作报告》《法律意见书》和本补充法律意见书的内容适当；发行人本次发行上市已经取得现阶段必要的内部批准和授权，尚需取得北交所的审核同意，并报经中国证监会履行发行注册程序。

第二部分 《第一轮审核问询函》的回复更新

一、《审核问询函》问题 8.其他问题之（1）公司治理有效性与独立性

根据申请文件及公开信息：①实际控制人杨致亨之弟杨致国控制的企业中有多家经营范围涉及医疗器械经营及销售。报告期内，发行人存在向杨致国控制的企业销售及采购的情形。②报告期内，发行人存在向实际控制人转让资产的情形，以及向同一控制下的企业潍坊康华生物医药产业园有限公司（以下简称康华产业园）租赁的情形，且租赁支出持续下降。请发行人：①说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形。②说明杨致国控制的企业与发行人及其子公司是否存在相同的上游供应商或下游客户。③说明向实际控制人转让资产的背景及具体内容，对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送。

请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见。

回复：

（一）说明杨致国控制的企业的具体业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形

经本所律师检索国家企业信用信息公示系统网站、杨致国控制的企业（含其子杨永盛控制的企业，下同）档案资料，并经本所律师对杨致国、杨永盛进行访谈，截至本补充法律意见书出具之日，杨致国控制的企业情况如下：

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
1	石家庄新康医疗器械有限公司（以下简称“石家庄新康”）	杨致国持股比例 60.1852% 且担任执行董事的企业	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；塑料制品销售；气体、液体分离及纯净设备销售；制冷、空调设备销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；仪	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
			器仪表销售；仪器仪表修理；专用设备修理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	
2	山东凯洁净化工程有限公司（以下简称“山东凯洁”）	杨致国持股比例70%的企业	空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程、冷库安装工程、园林绿化工程、钢结构工程、建筑工程、建筑装饰工程、建筑智能化工程、建筑幕墙工程、机电设备安装工程、环保工程的施工；制冷设备的安装（不含特种设备）；二、三类医疗器械的生产、销售、安装（凭生产、经营许可证经营）；销售：空气净化设备及配件、实验室设备、仪器仪表、机械设备、建筑材料、装饰材料、制冷设备。（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）	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务
3	山东中浩医疗科技有限公司（以下简称“山东中浩”）	杨致国持股比例60%且担任执行董事兼总经理的企业	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；软件开发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；玻璃纤维增强塑料制品制造；塑料制品制造；橡胶制品制造；医院管理；企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；专业设计服务；信息系统集成服务；市场调查（不含涉外调查）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；电子产品销售；办公用品销售；办公设备耗材销售；五金产品批发；家用电器销售；金属材料销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；服装服饰批发；家居用品销售；仪器仪表销售；建筑装饰材料销售；包装材料及制品销售；保健食品（预包装）销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；塑料制品销售；橡胶制品销售。（除依法须经批准的项目外，凭	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务和医疗器械生产业务

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
			营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；建设工程施工。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	
4	河北省康泽生物科技有限公司（以下简称“河北康泽”）	杨致国持股比例90%且担任监事、杨永盛持股比例10%且担任执行董事兼经理的企业	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；气体、液体分离及纯净设备销售；文具用品零售；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备零售；日用百货销售；塑料制品销售；五金产品零售；制冷、空调设备销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；电子产品销售；办公用品销售；机械设备销售；计算机及办公设备维修；通用设备修理；专用设备修理；仪器仪表修理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售；建设工程施工。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务
5	九江诺庆医疗器械有限公司（以下简称“九江诺庆”）	杨永盛持股比例90%且担任董事兼经理的公司	许可项目：第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁（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）一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，卫生用品和一次性使用医疗用品销售，消毒剂销售（不含危险化学品），会议及展览服务，远程健康管理服务，仓储设备租赁服务，仪器仪表销售，专用设备修理，互联网销售（除销售需要许可的商品），电子产品销售，办公用品销售，五金产品批发，机械设备销售，仪器仪表修理，计算机软硬件及辅助设	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
			备零售，日用百货销售，化工产品销售（不含许可类化工产品），国内贸易代理，健康咨询服务（不含诊疗服务），机械设备租赁，制冷、空调设备销售，第二类医疗器械租赁，第一类医疗器械租赁，塑料制品销售，医学研究和试验发展（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	
6	内蒙古汇康达医疗科技有限公司（以下简称“内蒙古汇康”）	杨永盛持股比例99%且担任执行董事兼经理的公司	第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；医护人员防护用品批发；塑料制品销售；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；个人卫生用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；软件销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；橡胶制品销售；仪器仪表销售；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；养生保健服务（非医疗）；信息技术咨询服务；物联网应用服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；中医养生保健服务（非医疗）；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；科技中介服务；大数据服务；互联网数据服务；专业保洁、清洗、消毒服务	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务
7	江西守民医疗器械有限公司（以下简称“江西守民”）	杨永盛持股比例90%且曾于报告期内担任执行董事兼总经理（已于2023年06月26月卸任）的企业	许可项目：药品批发，第三类医疗器械经营（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） 一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医疗设备租赁，市场营销策划，科普宣传服务，企业管理咨询，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），认证咨询，文具用品批发，文具用品零售，办公设备销售，仪器仪表销售，计算机软硬件及辅助设备批发，计算机软硬件	从事体外诊断试剂、体外诊断仪器等医疗器械经营业务

序号	企业名称	控制关系	经营范围	和发行人业务重合情况
			及辅助设备零售，五金产品批发，日用百货销售，塑料制品销售，五金产品零售，电子产品销售，制冷、空调设备销售，日用电器修理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	

经查验上述主体的登记档案等文件材料并经本所律师对杨致国及杨永盛进行访谈确认，并经发行人及其实际控制人书面确认，虽然部分杨致国控制的企业和发行人之间存在业务相同或相似的情形，但和发行人从行业上分别属于医药及医疗器材批发（F515）、医药制造业（C26）；且各自独立经营，在主要产品或服务、行业分类、主要供应商及客户类型、销售区域等方面存在一定差异，具体如下：

序号	关联方名称	行业分类	主要供应商类型	主要客户类型	主要销售区域
1	石家庄新康	医药及医疗器材批发（F515）	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	医疗机构、分销商等	河北省、内蒙古自治区
2	山东凯洁	管道和设备安装（E4920）	建材供应商，净化设备生产商等	医疗机构等	山东省、河北省、内蒙古自治区等
3	山东中浩	医药及医疗器材批发（F515）	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	医疗机构、分销商等	山东省等
4	河北康泽	医药及医疗器材批发（F515）	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	医疗机构、分销商等	河北省
5	九江诺庆	医药及医疗器材批发（F515）	体外诊断试剂、检验仪器生产商	医疗机构等	河北省、内蒙古自治区
6	内蒙古汇康	医药及医疗器材批发（F515）	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	医疗机构、分销商等	内蒙古自治区
7	江西守民	医药及医疗器材批发（F515）	体外诊断试剂、检验仪器生产商或经销商	石家庄新康等杨致国、杨永盛其他控制的企业	河北省、内蒙古自治区
发行人		医药制造业（C26）	原辅材料、仪器类原材料、生物活性原料、包装材料、化学试剂等生产商或供应商	经销商、贸易商、医疗机构、第三方医学检验室、体检机构等	全球

具体差异情况分析如下：

（1）主要产品或服务：发行人主要产品或服务为体外诊断产品研发、生产、销售，其核心竞争力为产品的研发、生产及全球化的销售网络体系和市场口碑，

而石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要产品或服务为体外诊断试剂、体外诊断试剂仪器的销售或医院装修、净化工程，其核心竞争力为医疗机构客户或下级经销商客户资源，故发行人与石家庄新康、山东凯洁等 7 个企业在主要产品或服务上存在一定的差异。

（2）主要供应商：发行人主要供应商为体外诊断试剂或仪器的各类原材料生产商，而石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要供应商为体外诊断试剂、体外诊断仪器的生产商或经销商，故发行人与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在主要供应商上存在一定的差异。

（3）主要客户类型及销售区域：发行人主要客户为经销商、贸易商、医疗机构、第三方医学检验室、体检机构等，客户类型广泛，销售区域遍布全球，而石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要客户为销售区域所在的医疗机构或下级经销商，或在杨致国控制的企业体系内销售，销售区域也仅限其业务范围所在部分省份、自治区，故发行人与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在主要客户类型及销售区域上存在一定的差异。

（4）石家庄新康、山东中浩等 7 个企业与发行人在资产、人员、业务、机构、财务等方面完全独立：石家庄新康、山东中浩等 7 个企业自成立以来，均独立开展业务，建立独立、完整的经营体系，具有独立面向市场自主经营的能力及差异化的业务发展规划；发行人主要经营资产均系自有且自用资产，不存在资产被石家庄新康、山东中浩等 7 个企业占用或占用其资产开展经营活动的情况；发行人关键岗位员工均不涉及在石家庄新康、山东中浩等 7 个企业兼职并参与业务经营的情况；发行人财务人员、财务部门与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业保持独立，银行账户均系发行人自有并自用，不存在占用或向石家庄新康、山东中浩等 7 个企业借用银行账户的情况；发行人与石家庄新康、山东中浩等 7 个企业不存在合作研发、专利授权、专利或非专利技术转让等影响技术独立性的情况。

综上所述，本所律师认为，虽然杨致国及其子杨永盛报告期内控制的企业与发行人部分子公司所从事的医疗器械销售业务存在相同、相似的情形，但相关企业与发行人在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面均相互独立，在主要产品或服务、行业分类、主要供应商及客户类型、销售区域等方面

和发行人存在一定差异。基于上述，上述主体与发行人及其子公司之间各自独立运营，不构成竞争关系，不会构成对发行人的重大不利影响。

（二）说明杨致国控制的企业与发行人及其子公司是否存在相同的上游供应商或下游客户

1、下游客户重合情况

根据杨致国控制的企业提供的报告期各期主要客户销售情况并经本所律师查验比对发行人的客户情况，发行人与杨致国控制的企业的主要客户存在如下重合情况：

单位：万元、%

序号	客户名称	客户主营业务	发行人向该客户的销售情况									杨致国控制的企业向该客户的销售情况			重合客户成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合客户存在异常往来
			主要销售内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要销售内容	作为杨致国控制的企业前十大客户的年份		
				销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比					
1	山东威高医学检验技术有限公司	医疗器械销售等	体外诊断试剂及耗材	14.11	0.05	67.93	0.09	155.59	0.21	171.13	0.12	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度-2024 年度、2025 年 1-6 月	2014-03-31	否
2	山东海王银河医药有限公司	药品、医疗器械销售等	体外诊断试剂及耗材	19.34	0.07	62.44	0.09	422.31	0.57	1,902.28	1.28	山东凯洁	装修工程 / 试验台桌椅	2022 年度	1996-12-15	否
3	合富（中国）医疗科技股份	医疗器械销售等	体外诊断试剂	9.75	0.03	25.99	0.04	20.50	0.03	13.77	0.01	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度-2024 年度、2025 年 1-6 月	2000-10-24	否

序号	客户名称	客户主营业务	发行人向该客户的销售情况									杨致国控制的企业向该客户的销售情况			重合客户成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合客户存在异常往来
			主要销售内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要销售内容	作为杨致国控制的企业前十大客户的年份		
				销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比					
	有限公司															
4	潍坊市中医院	-	体外诊断试剂、仪器及耗材	4.59	0.02	20.79	0.03	17.54	0.02	13.81	0.01	山东中浩	体外诊断试剂	2023 年度-2024 年度、2025 年 1-6 月	-	否
5	东营市东浩生物科技有限公司	医疗器械销售	体外诊断试剂	0.03	0.00	0.08	0.00	0.97	0.00	2.72	0.00	山东中浩	体外诊断试剂	2023 年度-2024 年度、2025 年 1-6 月	2021-12-29	否
6	邹平市卫生健康局	-	应急业务核酸检测服务	-	0.00	-	0.00	-	0.00	122.39	0.08	山东中浩	体外诊断试剂及耗材	2022 年度	-	否
合计				47.83	0.16	177.23	0.24	616.91	0.84	2,226.09	1.50	-				

注 1：主要客户，指杨致国（含其子杨永盛）控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在报告期各期的部分前十大客户。根据杨致国控制企业相关人员介绍，因更换财务记账系统、已办理了清税手续、部分客户金额低占比小或客户主要为自然人或个体工商户等原因，导致部分数据难以统计，部分杨致国控制的企业未提供报告期各期完整前十大客户名单。

注 2：主要客户不包括发行人及发行人子公司本身，以及杨致国控制的企业。

上述客户中，山东海王银河医药有限公司为山东省知名的医药流通企业，其业务规模较大，发行人销售额占其业务规模的比例小于 5%，报告期内发行人对其销售额逐渐降低系应急业务产品销售降低所致；邹平市卫生健康局为邹平市人民政府工作部门，发行人和其合作系其全球公共卫生事件期间开展应急业务核酸检测的需要；山东威高医学检验技术有限公司为威高集团有限公司的间接控股企业，其亦为山东省内的知名医药流通企业；合富（中国）医疗科技股份有限公司、潍坊市中医院、东营市东浩生物科技有限公司在报告期内和发行人的交易金额相对较小，不存在异常交易情形。

综上，报告期内，杨致国控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要客户以医疗机构、下级经销商为主，存在部分医疗机构或下级经销商和发行人重合的情形，但相关情形系各方基于自身独立开展业务需要，双方均独立向客户销售相关产品，不存在共用客户资源的情形，发行人公司银行流水及主要自然人银行流水和上述重合客户不存在异常资金流水往来。

2、上游供应商重合情况

根据杨致国控制的企业提供的报告期各期主要供应商采购情况并经本所律师查验比对发行人的供应商情况，发行人与杨致国控制的企业的主要供应商存在如下重合情况：

单位：万元、%

序号	供应商名称	供应商主营业务	发行人向该供应商的采购情况									杨致国控制的企业向该供应商的采购情况			重合供应商成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合供应商存在异常往来
			主要采购内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要采购内容	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份		
				采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比					
1	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂、仪器及耗材	21.05	0.25	96.29	0.44	147.29	0.54	100.54	0.18	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度-2024 年度、2025 年 1-6 月	1995-12-15	否
2	上海太阳生物技术有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂及耗材	36.57	0.43	45.31	0.21	33.54	0.12	2.15	0.00	石家庄新康	体外诊断试剂	2023 年度、2025 年 1-6 月	2001-06-18	否
3	天津美瑞特医疗科技有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂及耗材	-	0.00	39.70	0.18	48.01	0.18	29.19	0.05	山东中浩	体外诊断试剂	2024 年度	2018-07-03	否
4	济南天岭生物技术	医疗器械的销售	体外诊断试剂	8.41	0.10	20.16	0.09	11.71	0.04	9.70	0.02	山东中浩	体外诊断试剂	2023 年度-2024 年度、	2020-12-01	否

序号	供应商名称	供应商主营业务	发行人向该供应商的采购情况									杨致国控制的企业向该供应商的采购情况			重合供应商成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合供应商存在异常往来
			主要采购内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要采购内容	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份		
				采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比					
	有限公司		及耗材											2025 年 1-6 月		
5	济南百博生物技术股份有限公司	体外诊断产品的生产、销售	体外诊断试剂及耗材	3.84	0.05	13.87	0.06	107.93	0.39	423.64	0.76	石家庄新康	体外诊断试剂	2024 年度、2025 年 1-6 月	2003-11-05	否
6	北京万泰生物药业股份有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂	3.19	0.04	13.56	0.06	8.59	0.03	7.78	0.01	河北康泽	体外诊断试剂	2024 年度、2025 年 1-6 月	1991-04-24	否
7	山西瑞亚力生物技术有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断耗材	-	0.00	6.68	0.03	7.44	0.03	0.65	0.00	石家庄新康	体外诊断试剂	2024 年度	2016-01-12	否
8	梅州康立高科技有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂、仪器及耗材	0.97	0.01	3.79	0.02	3.19	0.01	4.48	0.01	江西守民	体外诊断试剂	2024 年度	2004-02-02	否
9	潍坊博德	医疗器械的	体外诊	5.53	0.06	2.44	0.01	-	0.00	-	0.00	山东	体外诊	2023 年度	2014-07	否

序号	供应商名称	供应商主营业务	发行人向该供应商的采购情况									杨致国控制的企业向该供应商的采购情况			重合供应商成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合供应商存在异常往来
			主要采购内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要采购内容	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份		
				采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比					
	医疗器械有限公司	生产、销售	断试剂及耗材									中浩	断试剂	-2024 年度、2025 年 1-6 月	-16	
10	青岛英力医疗设备有限公司	医疗器械的销售	体外诊断试剂	0.95	0.01	1.07	0.00	0.07	0.00	-	0.00	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度	2005-03-23	否
11	青岛益信医学科技有限公司	医疗器械销售	体外诊断试剂及耗材	-	0.00	0.74	0.00	1.24	0.00	4.82	0.01	山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度	2004-06-09	否
12	广州达安基因股份有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂、仪器及耗材	0.04	0.00	0.01	0.00	0.11	0.00	234.29	0.42	石家庄新康	体外诊断试剂	2022 年度	1988-08-17	否
13	桂林优利特医疗电子销售有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂、仪器及耗材	40.51	0.48	-	0.00	3.15	0.01	3.84	0.01	内蒙古汇康达	体外诊断试剂	2023 年度	2002-11-20	否
1	上海伯杰	体外诊断产	体外诊	-	0.00	-	0.00	-	0.00	34.71	0.06	石家	体外诊	2022 年度	2017-03	否

序号	供应商名称	供应商主营业务	发行人向该供应商的采购情况									杨致国控制的企业向该供应商的采购情况			重合供应商成立时间	发行人公司及主要自然人银行流水是否和重合供应商存在异常往来	
			主要采购内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度		企业名称	主要采购内容	作为杨致国控制的企业前十大供应商的年份			
				采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比						
4	医疗科技股份有限公司	品的研发、生产、销售	断试剂									庄新康	断试剂		-01		
												山东中浩	体外诊断试剂	2022 年度			
15	石家庄天使者医疗设备销售有限公司	医疗器械的销售	体外诊断试剂及耗材	-	0.00	-	0.00	-	0.00	0.14	0.00	石家庄新康	体外诊断试剂	2023 年度	2011-10-17	否	
16	爱威科技股份有限公司	体外诊断产品的研发、生产、销售	体外诊断试剂及耗材	5.86	0.07	16.17	0.07	16.99	0.06	19.01	0.03	江西守民	体外诊断试剂	2025 年 1-6 月	2000-03-16	否	
17	济南辰阳医疗器械有限公司	医疗器械的销售	体外诊断试剂耗材	1.91	0.02	5.23	0.02	17.88	0.07	25.23	0.05	山东中浩	体外诊断试剂	2025 年 1-6 月	2019-10-10	否	
18	山东泰普医疗设备有限公司	医疗器械的销售	体外诊断试剂	0.12	0.00	-	0.00	-	0.00	-	0.00	山东中浩	体外诊断试剂	2025 年 1-6 月	2016-09-27	否	
合计				128.95	1.51	265.02	1.20	407.13	1.49	900.16	1.61	-					

注 1：主要供应商，指杨致国（含其子杨永盛）控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业在报告期各期的部分前十大供应商。根据杨致国控制企业

相关人员介绍，因更换财务记账系统、已办理了清税手续、部分供应商金额低占比小或供应商主要为自然人或个体工商户等原因，导致数据难以统计，部分杨致国控制的企业未提供报告期各期完整前十大供应商名单。

注 2：主要供应商不包括发行人及发行人子公司本身，以及杨致国控制的企业。

注 3：发行人相关采购额为物料类采购金额，不包含费用类采购金额。

上述供应商中，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、广州达安基因股份有限公司为知名 IVD 上市公司，其业务规模较大，发行人从其采购相关体外诊断产品系补充发行人销售产品线需要；发行人 2022 年度-2023 年度和济南百博生物技术股份有限公司交易金额较大主要系发行人采购了较多应急业务产品所需的前鼻拭子耗材，相关业务交易背景具有合理性；除上述 3 个重合供应商外，其余供应商在报告期内和发行人的交易金额相对较小，不存在异常交易情形。

综上，报告期内，杨致国控制的石家庄新康、山东中浩等 7 个企业的主要供应商以体外诊断试剂、体外诊断仪器的生产商或经销商为主，因发行人有部分外购体外诊断试剂及仪器业务，故存在杨致国控制的企业部分供应商和发行人重合的情形，但相关情形系各方基于自身独立开展业务需要，双方均独立向供应商采购相关产品，不存在共用供应商资源的情形，发行人公司银行流水及主要自然人银行流水和上述重合供应商不存在异常资金流水往来。

（三）说明向实际控制人转让资产的背景及具体内容，对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送

1、向实际控制人转让资产的背景及具体内容，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送

（1）向实际控制人转让资产的背景

根据发行人出具的书面确认以及对杨致亭、杨帆的访谈了解，相关房屋/土地使用权转让背景及原因系相关资产处于闲置，无法产生较多的经济效益，发行人有处置资产的意愿和需求，且发行人实际控制人杨致亭、杨帆有在潍坊市的投资需求，故发行人与实际控制人之间完成了相关资产的转让。

（2）具体内容

①与杨帆关于月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋交易情况

2020 年 12 月，发行人与杨帆签署《房屋买卖协议》，约定发行人将位于山东省潍坊市潍城区月河路 6716 号 1 号楼 2-2502 号房屋、建筑面积为 69.4 平方米出售给杨帆，转让价格 357,378.81 元，杨帆于 2020 年 12 月向发行人支付了购买房屋的相关费用。因公共卫生事件期间防控需要及发行人当时应急业务订单量较大，杨帆商务性及事务性工作较多，故杨帆和发行人未及时进行资产交割手续，2022 年 12 月，杨帆和发行人办理完成了不动产权证书的过户手续，相关房产最新不动产权证编号为鲁（2022）潍坊市潍城区不动产权第 0141082 号。

2022 年 12 月 27 日，山东泰诚房地产资产评估造价咨询有限公司出具山东泰诚房估字【2022】第 020 号《房地产估价报告》，确认潍城区月河路 6716 号金都北苑 1 号楼 2-2502 室在估价时点的市场价值为人民币 357,378.81 元。

②与杨致亭关于鸢飞路以西、玄武街以北的土地及地上建筑物交易情况

2020 年 12 月，发行人与杨致亭签署《土地使用权及地上建筑物转让协议》，约定发行人将位于潍坊市奎文区鸢飞路以西、玄武街以北（土地使用权面积：2481 m²）的土地及地上建筑物出售给杨致亭，转让总价款为人民币 2,962,121.90 元，杨致亭于 2020 年 12 月向发行人支付了购买房屋的相关费用。因公共卫生

事件期间防控需要及发行人当时应急业务订单量较大，杨致亭商务性及事务性工作较多，故杨致亭和发行人未及时进行资产交割手续，2022 年 12 月，杨致亭和发行人办理完成了不动产权证书的过户手续，相关房产最新不动产权证编号为鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第 0140980 号。

2022 年 12 月 27 日，山东泰诚房地产资产评估造价咨询有限公司出具山东泰诚房估字【2022】第 021 号《关于潍坊市奎文区玄武街与鸢飞路西 50 米路北山东康华生物公司办公用房的市场价值的评估报告书》，确认位于潍坊市奎文区玄武街与鸢飞路西 50 米路北的山东康华生物公司办公用房（不动产权证号：鲁（2022）潍坊市奎文区不动产权第 0077050 号）在估价时点的市场价值为 2,962,121.90 元。

（3）相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送

根据山东泰诚房地产资产评估造价咨询有限公司出具的评估报告，上述房屋/土地的转让价格不低于评估价，不存在损害发行人及股东利益的情形，不存在异常资金往来或利益输送。

2、对康华产业园租赁支出持续下降的合理性，相关交易价格是否公允，是否存在异常资金往来或利益输送

根据发行人出具的书面确认、提供租赁协议等文件并经本所律师查验，报告期内，发行人从康华产业园关联租赁的房产类型主要包括：（1）商务接待室及宿舍，（2）临时仓库，（3）展厅，（4）常规仓库、车间、餐厅等，其中，商务接待室及宿舍按照房间数量，以月度为单位收费，临时仓库、展厅、常规仓库、车间、餐厅等按照租赁使用面积按月度结算，报告期内，发行人关联租赁房产具体明细如下：

年度	租赁房产类型	核算方式	加权租赁面积（m ² ）	间数*月	租赁费用合计（万元）	单位费用（元/m ² *年，元/间*月）
2022	商务接待室及宿舍	间数	-	3,440.00	113.52	330.00
	临时仓库	面积	2,278.23	-	0.51	2.25
	展厅	面积	3,200.00	-	95.62	298.80

年度	租赁房产类型	核算方式	加权租赁面积 (m ²)	间数*月	租赁费用合计 (万元)	单位费用 (元/m ² * 年, 元/间* 月)
	常规仓库、 车间、餐厅	面积	28,080.65	-	365.05	130.00
	合计		33,558.88	3,440.00	574.70	-
2023	商务接待室 及宿舍	间数	-	2,570.00	84.81	330.00
	临时仓库	面积	3,417.34	-	0.77	2.25
	展厅	面积	3,200.00	-	95.62	298.80
	常规仓库、 车间、餐厅	面积	21,380.16	-	277.94	130.00
	合计		27,997.50	2,570.00	459.14	-
2024	商务接待室 及宿舍	间数	-	1,274.00	42.04	330.00
	临时仓库	面积	3,417.34	-	0.77	2.25
	展厅	面积	3,200.00	-	95.62	298.80
	常规仓库、 车间、餐厅	面积	15,288.44	-	198.75	130.00
	合计		21,905.78	1,274.00	337.18	-
2025 年 1-6 月	商务接待室 及宿舍	间数	-	612.57	20.21	330.00
	临时仓库	面积	1,708.67	-	0.38	2.25
	展厅	面积	1,600.00	-	47.81	298.80
	常规仓库、 车间、餐厅	面积	6,373.44	-	82.85	130.00
	合计		9,682.11	612.57	151.26	-

注：（1）加权租赁面积为各房产租赁面积*当年度租赁月数/12；

（2）2025年1-6月，发行人部分宿舍当月未按月整租，故按照实际天数结算。

基于上述，报告期内，发行人各类型租赁房产的单位租赁价格相对稳定，不存在重大差异，报告期内，发行人关联租赁费用减少主要系随着全球公共卫生事件结束，发行人相关应急业务生产订单量减少，对于生产车间、仓库、劳务外包人员宿舍等房产的租赁需求减少所致；另经本所律师查验比对租赁房产所在地周边同类房产的租赁价格，上述交易价格公允，不存在异常资金往来或

利益输送。

二、《审核问询函》问题 8.其他问题之（2）生产经营合规性

根据申请文件：①发行人有部分房产未取得房屋权属证书，且相关手续难以补办。②发行人向同一控制下的企业康华产业园租赁的 3,417.34m² 的仓库系出租方在自有土地上未经主管部门批准建设，未取得产权证书。请发行人：①说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产及未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施。②说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质，是否符合环保政策要求。

请发行人律师核查问题（2）并发表明确意见。

回复：

（一）说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产及未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施

1、说明康华产业园未经批准建设情形是否属于重大违法行为，上述租赁房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施

经本所律师查验，康华产业园向发行人出租的位于“潍坊经济开发区古亭街 8899 号康华产业园内 8#楼前仓库、9#楼北仓库、体育场仓库”的 3,417.34m² 租赁房屋系康华产业园在自有土地上未经主管部门批准建设的房屋，康华产业园未取得产权证书，存在被有权主管部门责令拆除的风险。

2025 年 8 月 6 日，潍坊市自然资源和规划局经济分局出具《证明》：“兹证明，自 2022 年 1 月 1 日至今，潍坊康华生物医药产业园有限公司（以下简称“康华产业园”）在本辖区内的用地情况符合土地规划和管理相关法律法规的要求，不存在重大用地违法行为，不存在因违反土地管理的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，也不存在涉嫌违法行为受到立案调查的情形。自 2022 年 1 月 1 日至今，康华产业园不存在违反规划相关的法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为，也不存在因违反规划相关的法律、法规和规范性文件而

受到行政处罚的情况。”

2025年8月6日，山东潍坊经济开发区住房和城乡建设局出具《证明》：“自2022年1月1日至今，未发现康华产业园工程建设领域违反相关法律、法规和规范性文件的重大违法违规行为 and 因违反规划相关的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。”

2025年8月6日，山东潍坊经济开发区综合行政执法局出具《证明》：“兹证明，自2022年1月1日至今，康华产业园不存在因违反规划相关的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。”

2025年10月10日，山东省社会信用中心出具《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，2020年1月1日至2025年10月9日期间，康华产业园在自然资源和规划、住房城乡建设领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

经本所律师现场查验并根据发行人说明，发行人租赁康华产业园未取得产权证书的房产，面积为3,417.34平方米、占发行人使用房产面积比例较低，且用途为仓库，未用于发行人生产经营的核心环节，若后续发行人无法租赁使用，也不涉及发行人生产线搬迁；且发行人在生产经营所在地周边较多同类备选房产租赁，可替代性强，不会对发行人正常生产经营造成重大不利影响。

对此，发行人控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亨、王爱香和杨帆已出具承诺：若发行人及其子公司因租赁物业存在产权问题/出租人权利瑕疵/未办理租赁备案登记等遭受经济损失，本公司/本人同意以自有资金予以全额补偿，使发行人及其附属公司不因此产生任何经济损失。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，康华产业园前述未经批准建设情形不属于重大违法违规行为，不存在因此受到立案调查或行政处罚的情形，上述租赁房产未用于发行人生产经营的核心环节，可替代性强，若后续无法租赁使用，不会对发行人正常生产经营造成重大不利影响。

2、未取得房屋权属证书的房产对发行人生产经营的具体影响及替代措施

发行人存在部分房产未取得房屋权属证书，详见《律师工作报告》正文“发行人的主要财产（一）不动产权”。

根据发行人提供的相关资料、出具的书面说明并经本所律师实地查验，发行人未取得房屋权属证书主要用于临时性及小仓储室、传达室、休息间、移印室、办公室等辅助性用房，并非核心经营用房，若被要求拆除而无法继续使用，发行人可整合已取得房屋权属证书的房产以满足必要的用房需求，不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

根据发行人书面确认并经本所律师查验，发行人拥有的上述尚未取得房屋权属证书的房产，发行人已经实际占有并使用，目前不存在任何权属争议及纠纷。

根据发行人的控股股东青岛恒健和实际控制人杨致亨、王爱香及杨帆出具的书面承诺，如因发行人任何建筑物被拆除给发行人造成任何损失，或因发行人任何建筑物未的规划、建设等审批手续存在缺失或者瑕疵，导致发行人受到任何罚款、支出任何费用，将予以全额赔偿或补偿。

基于上述，本所律师认为，发行人未取得权属证书的房产不属于核心经营用房，若被要求拆除而无法继续使用，发行人可整合已取得房屋权属证书的房产以满足必要的用房需求，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（二）说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质，是否符合环保政策要求

1、说明生产经营的所有主体特别是涉及生产环节的主体是否取得生产经营所需的全部经营资质

经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司从事生产经营的主营业务、生产环节如下：

序号	公司名称	主营业务	生产环节	所需生产经营资质
1	康华股份	各类体外诊断试剂及仪器的生产、研发及销售	生产第一类、第二类、第三类医疗器械	1、第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械生产许可证 2、医疗器械产品注册证、医疗器械产品备案凭证 3、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证 4、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械网络销售备案 5、对外贸易经营者备案登记表、海关进出口货物收发货人备案
2	青岛汉唐	各类体外诊断试剂	生产第一类、	1、第一类医疗器械生产备案凭证、

序号	公司名称	主营业务	生产环节	所需生产经营资质
		及仪器的生产、研发及销售	第二类、第三类医疗器械、	医疗器械生产许可证 2、医疗器械产品注册证、医疗器械产品备案凭证 3、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证 4、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械网络销售备案 5、对外贸易经营者备案登记表、海关报关单位注册登记证书
3	海拓实验室	体外诊断试剂的销售、第三方医学实验室检验服务	不涉及	1、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 2、医疗机构执业许可证、病原微生物实验室及实验活动备案、临床基因扩增检验实验室技术审核合格证、艾滋病筛查实验室资格
4	山东康华汉唐	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不涉及	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证
5	山东硕景	生物活性原料的研发、生产、销售	生产各类生物活性原料	不适用
6	海拓器械	注塑板块等产品的生产、研发及销售	生产第二类医疗器械及注塑制品等	1、医疗器械生产许可证 2、医疗器械产品注册证
7	海拓健康	为个人及团体提供体检服务	不适用	1、第二类医疗器械经营备案凭证 2、医疗机构执业许可证、职业健康检查机构备案回执、辐射安全许可证、放射诊疗许可证
8	维因佰特	医疗产品技术咨询及服务及产品注册相关服务	不适用	互联网药品信息服务资格证书
9	青岛康投	股权投资	不适用	不适用
10	上海康华	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证
11	海南康汉	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证
12	湖南康汉	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他	不适用	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证

序号	公司名称	主营业务	生产环节	所需生产经营资质
		医疗器械等产品的销售		
13	青岛硕景	生物活性原料的研发、生产、销售	生产各类生物活性原料	不适用
14	青岛康汉	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	1、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 2、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械网络销售备案
15	青岛汉康医疗科技有限公司	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证
16	四川汉唐	体外诊断试剂、体外诊断仪器及其他医疗器械等产品的销售	不适用	医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证
17	海拓晶汇	提供第三方医学检验服务中的细分病理检验服务	不适用	医疗机构执业许可证
18	长春亿健	尿液分析仪及相关配件的研发、生产及销售	生产第二类医疗器械	1、医疗器械生产许可证 2、医疗器械产品注册证 3、第二类医疗器械经营备案凭证 4、海关进出口货物收发货人备案回执

基于上述，发行人生产经营的主体特别是涉及生产环节的主体，已取得了生产经营所需经营资质。

2、是否符合环保政策要求

经核查发行人及其子公司已建、在建项目所取得的环评批复、环保验收等文件、取得并核查发行人已建项目首次投入生产的生产入库单、发行人的说明并经本所律师访谈相关管理人员，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司在建或已建的建设项目环评批复与验收情况如下：

序号	主体	项目名称	环评备案/批复	环评验收
1	青岛汉唐	医疗器械项目	青环高新审[2010]13号	青环高新验[2013]7号
				已自主验收

序号	主体	项目名称	环评备案/批复	环评验收
2	青岛汉唐	高端检验分析仪器及配套试剂项目	青环审（高新）[2023]5号	在建尚未验收
3	青岛汉唐	体外检测试剂生产项目	青环高新审[2022]19号	已自主验收
4	康华股份	潍坊康华医疗器械项目	潍经环审表字[2017]1102	已自主验收
5	康华股份	全自动智能化诊断试剂生产技术改造项目	潍经环审表字[2023]15号	已自主验收
6	康华股份	诊断试剂、检验分析仪器项目	潍经环审表字[2014]0502	潍经环验[2015]4号
				潍经环评函[2020]4号
7	海拓实验室	潍坊海拓医学检验所项目	潍经环审表字[2016]1201	潍经环验[2017]13号
8	海拓健康	潍坊经济开发区海拓门诊部项目	潍经环辐登字[2016]1号	已自主验收
			潍经环审表字[2016]1101	
9	山东硕景	体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目	潍经环审表字[2022]28号	已自主验收
10	青岛硕景	重组蛋白研发实验室项目	青环高新审[2022]27号	已自主验收
11	海拓器械	塑料制品项目	潍经环审表字[2022]16号	已自主验收
12	康华股份	山东康华生物医疗科技股份有限公司潍坊康华医疗器械项目（二期）	潍经环审表字[2023]09号	在建尚未验收
13	海拓晶汇	潍坊海拓晶汇医学病理诊断有限公司病理实验室项目	潍经环审表字[2025]04号	在建尚未验收
14	康华股份	多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目	潍经环审表字[2025]21号	在建尚未验收
15	青岛汉唐	多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目	青环承诺审（高新）[2025]29号	在建尚未验收
16	康华股份	金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目	潍经环审表字[2025]22号	在建尚未验收
17	青岛	体外诊断用核心原材料研	办理中	在建尚未验收

序号	主体	项目名称	环评备案/批复	环评验收
	硕景	发及产业化项目		

如上表所示，发行人部分项目存在未经验收即投入生产的情况，具体分析如下：

1、上表中第 1 项医疗器械项目，《青岛市环境保护局高新区分局关于青岛汉唐生物科技有限公司医疗器械项目竣工环境保护验收意见的函》（青环高新验[2013]7 号）要求“项目生产工艺中磨边、组装、焊接、测试、擦拭等设备安装后应另行申报验收”，根据发行人的说明，因相关工作人员疏忽，后续未另行进行验收。

2、上表中第 3 项体外检测试剂生产项目，《青岛市生态环境局高新区分局关于青岛汉唐生物科技有限公司体外检测试剂生产项目环境影响报告表的批复》（青环高新审[2022]19 号）显示：根据环办环评函[2020]56 号、鲁环发[2020]24 号文件，允许青岛汉唐先开工后补办手续。

3、上表第 4 项潍坊康华医疗器械项目，第 6 项诊断试剂、检验分析仪器项目，第 9 项体外诊断用单克隆抗体开发及应用研究项目，第 10 项重组蛋白研发实验室项目及第 11 项塑料制品项目存在未验收即投产的情形。

除上述情况外，其他项目不存在未经验收即投入生产的情况。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已经投入生产的项目当前均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内未发生受到环保相关处罚的情形。

根据潍坊市生态环境局经济分局 2025 年 3 月 7 日出具的证明，自 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 3 月 7 日，康华股份、海拓实验室、海拓晶汇、海拓器械、海拓健康、山东硕景在生产过程中，严格遵守环境保护法律、法规和规范性文件的要求，未发生严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等重大违法行为情形，不存在因违反环境保护的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

根据青岛汉唐、康华股份、海拓实验室、海拓晶汇、海拓健康、山东硕景、青岛硕景及海拓器械所在地的信用中国官网开具的经营主体公共（专用）信用报告，报告期内，上述主体在生态环境领域无行政处罚、严重失信等违法违规

记录。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，除在建项目尚未验收之外，已经投入生产的项目均已完成了环评备案/批复及环保验收程序，报告期内不存在因违反有关环境保护相关法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的记录，发行人及其子公司符合环保政策要求。

三、《审核问询函》问题 8.其他问题之（3）股权转让价格公允性

请发行人：①说明原股东江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）、烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）、华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）退出的背景、股份转让价格及公允性、是否存在利益输送、是否需要进行股份支付处理。②说明发行人是否存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排。

请发行人律师核查问题（3）并发表明确意见。

回复：

（一）说明原股东江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）、烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）、华润医药（汕头）产业投资基金合伙企业（有限合伙）退出的背景、股份转让价格及公允性、是否存在利益输送、是否需要进行股份支付处理

经本所律师查验发行人的工商登记资料，以及江苏盛宇、烟台泰达、华润医药退出时涉及的股权转让协议、股权转让款支付凭证等文件，并访谈确认，原股东江苏盛宇、烟台泰达、华润医药退出的背景、股份转让价格及公允性情况如下：

序号	股权变动时间和事项	变动内容	背景和原因	股权转让价格	定价依据及公允性
1	2022 年 12 月，股份转让	江苏盛宇向枣庄但的投资转让其持有康华股份 0.3488%的股份（对应股份数 1,255,814 股）	江苏盛宇根据经营策略拟退出部分股权，而枣庄但的投资人认可康华股份的投资价值	11.94 元/股	经股权转让方协商，以 43 亿元估值作价，本次股权转让价格公允
2	2023 年 12 月，股份转让	江苏盛宇向青岛恒健转让其持有康华股份	江苏盛宇提起回购	6.59 元/股	根据回购协议约定价款确定股权

序号	股权变动时间和事项	变动内容	背景和原因	股权转让价格	定价依据及公允性
	让	1.9442%的股份（对应股份数 6,999,096 股）			转让价格，价格公允
3	2024 年 4 月，股份转让	烟台泰达向青岛恒健转让其持有的康华股份 1.14%的股权（对应股份数 41,088 股）	烟台泰达作为基金其存续期临近届满，存在退出投资的需求	8.61 元/股	定价参考市场情况，经双方协商确定本次股权转让价格，价格公允
4	2024 年 9 月-10 月，股份转让	青岛恒健通过全国股转系统大宗交易方式受让了华润医药所持康华股份 0.13%的股份（对应股份数 4,842,951 股）	华润医药的基金存续期临近届满，存在退出投资的需求，通过全国股转系统大宗交易	8.75 元/股	通过全国股转系统大宗交易成交，价格公允

截至本补充法律意见书出具之日，上述股权转让价款已按照双方约定的股权转让价格支付，各方未因此产生诉讼等争议；经股权变动各方确认，上述股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他安排。

发行人和前述股东的股权转让价格情况如下：

（1）经本所律师查验，江苏盛宇、枣庄但的投资、烟台泰达、华润医药系市场化的专业投资机构，其中，2022 年 12 月江苏盛宇与枣庄但的投资之间的股权转让为双方根据市场化原则协商一致确定相应公司估值（43 亿元）及转让价格，价值公允；

（2）经本所律师查验，2023 年 12 月，江苏盛宇根据协议约定的回购条款要求回购，青岛恒健作为发行人的控股股东根据回购条款约定的回购价格履行了回购义务，折合公司估值 23.73 亿元；

（3）2024 年 4 月及 2024 年 9 月-10 月，因烟台泰达及华润医药基金存续期临近届满，存在退出投资的需求，经双方协商，青岛恒健作为发行人控股股东同意受让相应股权，转让双方参照发行人同行业的估值情况及市场行情，经协商一致确定相应股份转让价格，对应公司估值分别为 31 亿元、31.5 亿元。同行业可比公司在 2022 年末、2023 年末的市值情况如下：

单位：亿元

序号	公司	总市值-2023 年 12 月 31 日	总市值-2022 年 12 月 31 日	升降幅
1	安旭生物	51.19	76.52	-33.11%

序号	公司	总市值-2023 年 12 月 31 日	总市值-2022 年 12 月 31 日	升降幅
2	英诺特	34.03	32.41	5.00%
3	基蛋生物	55.79	63.39	-12.00%
4	明德生物	53.41	89.45	-40.29%
5	亚辉龙	129.93	111.42	16.62%
平均值		64.87	74.64	-12.76%

数据来源：WIND

由上表可知，相较于 2022 年度末，同行业可比公司在 2023 年度末的市值总体上呈现下降水平。因此，发行人在 2024 年度和烟台泰达及华润医药的估值作价小于 2022 年度末江苏盛宇与枣庄但的投资之间股权转让的估值作价具有合理性，发行人在上述期间的估值降幅为 26.74%-27.91%，处于同行业可比公司市值降幅区间内。

综上，上述股份转让价格系发行人控股股东根据与专业投资机构（江苏盛宇）之间回购协议约定，或因专业投资机构（烟台泰达、华润医药）的基金存续期限临近届满，转让双方参照发行人所属行业的市场情况协商确定，不涉及控股股东低于公允价值的价格取得发行人股份、发行人获取其提供服务的情形，不需要进行股份支付处理。

（二）说明发行人是否存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排

经本所律师对枣庄但的投资、建投投资、山东省新旧动能、广发信德龙岩、广发信德苏州、广发乾和、华润医药、江苏走泉、烟台泰达、广发信德苏州、广州正达、霍尔果斯达到、广远众合、海南擎石、南京邦盛、江苏盛宇，以及发行人控股股东青岛恒健、实际控制人杨致亭、王爱香及杨帆进行访谈确认，并取得发行人出具的书面确认，发行人不存在未解除的股权代持事项或估值调整协议安排。

四、《审核问询函》问题 8.其他问题之（9）其他

请保荐机构、发行人律师：说明按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求、1-10 董事、高级管理人员变化、1-12 同业竞争、1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的相关要求进行检查的情况。

回复：

（一）说明按照《适用指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求的相关要求进行核查的情况

经对照《适用指引第 1 号》“1-1 股东信息披露及核查要求”的相关规定，本所律师核查情况如下：

1、信息披露相关要求

序号	关注重点	信息披露情况
1	发行人应当按照北京证券交易所信息披露相关规定，真实、准确、完整地披露股东信息，对于存在股份代持等情形的，应当在提交申请前依法依规解除，发行人可以在招股说明书中披露结论性意见，并通过附件方式简要披露代持形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等信息。对于在全国中小企业股份转让系统挂牌期间曾公开披露过的信息，如事实未发生变化，发行人可以采用索引的方式进行披露。	本所律师已在《律师工作报告》正文之“七、发行人的股本及其演变（五）股本演变过程需要说明的其他事项”中披露了发行人股东存在的股权代持或合伙份额代持的情况，并披露了代持形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷及结论性意见。
2	发行人在提交申请文件时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；以发行人股份进行不当利益输送。	根据《招股说明书》，发行人对股东信息披露的专项承诺具体如下： “1、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务； 2、截至本承诺出具之日，本公司不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形； 3、本公司股东具备持有公司股份的主体资格，本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形； 4、本公司本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形； 5、本公司不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

序号	关注重点	信息披露情况
		6、本公司之直接或间接股东不存在《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》所规定的证监会系统离职人员入股的情况。 7、在本承诺出具后至本公司股票上市前的持续期间内，本公司仍将继续遵守前述承诺，不会做出任何与此相违的行为。 8、上述承诺为公司的真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。”
3	私募投资基金等金融产品持有发行人股份的，发行人应当简要披露该金融产品纳入监管情况。	本所律师已在《律师工作报告》正文之“七、发行人的股本及其演变（二）发行人的现有股东4、现有股东私募基金登记情况”中披露了持有发行人股份的私募投资基金等金融产品纳入监管情况。

2、核查相关要求

序号	关注重点	核查情况
1	发行人的自然人股东入股交易价格明显异常的，中介机构应当核查该股东基本情况、入股背景等信息，说明是否存在本条第一款第一项、第二项的情形。发行人应当说明该自然人股东基本情况。	截至本补充法律意见书出具之日，除发行人在全国股转系统挂牌或者在境外证券交易所上市交易期间通过集合竞价、连续竞价、做市交易等公开交易方式增加的自然人股东外，发行人仅有杨致亭一名自然人股东。杨致亭的入股交易价格不存在明显异常。
2	发行人股东的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的，如该股东入股交易价格明显异常，中介机构应当对该股东层层穿透核查到最终持有人，说明是否存在本条第一款第一项、第二项的情形。最终持有人为自然人的，发行人应当说明该自然人基本情况。	经本所律师核查发行人的工商登记资料、历次股权变动涉及的股权转让协议、增资协议、股东（大）会决议文件、验资报告、出资款支付凭证、银行回单等文件，访谈相关股东，发行人非自然人股东不存在入股交易价格明显异常。
3	发行人及其股东应当向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查。 中介机构应当勤勉尽责，依照本条的要求对发行人股东信息进行核查。中介机构发表核查意见不能单纯以相关自然人或者	本所律师对发行人历次股权变动涉及的股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据进行了查验。

序号	关注重点	核查情况
	机构承诺、说明为依据，应当全面、主动深入核查包括但不限于股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据，保证所出具的文件真实、准确、完整。	
4	本条所称“最终持有人”，除自然人外，还包括以下类型：上市公司（含境外上市公司）、全国股转系统挂牌公司等公众公司，《企业国有资产法》《企业国有资产交易监督管理办法》等规定的国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等），以及集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、公益基金及公募资产管理产品。除此之外的外资股东，如果中介机构能以适当核查方式确认外资股东的出资人不存在境内主体，并充分论证该外资股东入股发行人的价格不存在明显异常，可将该外资股东视为“最终持有人”。 中介机构进行穿透核查应当把握好重要性原则，对持股较少且不涉及违法违规等情形的，发表明确意见后，可不穿透核查。持股较少可结合持股数量、比例等因素综合判断，原则上，直接或间接持有发行人股份数量少于 10 万股或持股比例低于 0.01%的，可认定为持股较少。	本所律师已按照相关监管要求，按照重要性原则对发行人“最终持有人”股东进行了穿透核查。
5	中介机构核查前述事项过程中，如需引用发行人前期申报挂牌时及挂牌期间已披露的信息、中介机构的尽职调查工作结果或专业意见等，应当在履行审慎核查义务、进行必要调查和复核基础上发表意见。	本所律师在引用发行人前期申报挂牌时及挂牌期间已披露的信息、中介机构的尽职调查工作结果或专业意见时，已在履行审慎核查义务、进行必要调查和复核基础上发表意见。

（二）说明按照《适用指引第 1 号》1-10 董事、高级管理人员变化的相关要求进行检查的情况

经对照《适用指引第 1 号》“1-10 董事、高级管理人员变化”的相关规定，本所律师核查情况如下：

序号	关注重点	核查情况
1	发行人应当按照要求披露董事、高级管理	本所律师已在《律师工作报告》正文之“十

序号	关注重点	核查情况
	人员的变动情况。	五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化（二）发行人最近两年内董事、监事、高级管理人员的变化”和本补充法律意见书第一部分之“十五、发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化（二）发行人最近两年内董事、监事和高级管理人员的变化情况”中披露了董事、高级管理人员的变动情况。
2	中介机构对上述人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：1、最近 24 个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以董事和高级管理人员合计总数作为基数；2、上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。	1、根据《适用指引第 1 号》“1-10 董事、高级管理人员变化”的计算要求，发行人董事、高级管理人员总数（包括离任、现任，剔除重复人数后的总人数）为 16 人次，其中变动人数为 5 人次（剔除退休 1 人次、发行人内部培养而产生的人员 3 人次、独立董事任期届满离任 2 人次），变动比例为 31.25%。 2、经本所律师查验，原独立董事梁毅、郑伟系第一届董事会任期届满后离任；原董事侯继胜及变更后的董事杨明霞均系发行人员工，为发行人内部培养产生，当前侯继胜已经退休；原董事张颖为发行人股东广发信德、广发信德苏州及广远众合委派，变更后的董事余蔡一为发行人股东建投投资委派；2025 年 11 月 18 日，发行人 2025 年第一次职工代表大会选举赵丽梅为职工代表董事，赵丽梅为发行人内部培养产生。 如前所述，原副总经理侯继胜、新增副总经理杨明霞、新增职工代表董事赵丽梅三人均系发行人员工，为发行人内部培养产生，当前侯继胜已经退休；另经本所律师查验，发行人原副总经理兼财务总监封安军因个人原因离职，新增副总经理兼财务总监李欣欣系发行人员工，为发行人内部培养产生。 上述人员离职对发行人生产经营未产生重大不利影响。

（三）说明按照《适用指引第 1 号》1-12 同业竞争的相关要求进行核查的情况

经对照《适用指引第 1 号》“1-12 同业竞争”的相关规定，本所律师核查

情况如下：

序号	关注重点	核查情况
1	保荐机构及发行人律师应当针对发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业进行核查。	本所律师已在《律师工作报告》正文之“九、关联交易及同业竞争（一）发行人的关联方”和本补充法律意见书第一部分之“九、关联交易及同业竞争（一）发行人的关联方”中披露了发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业。
2	如果发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当认定为构成同业竞争。	发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆系自然人，发行人实际控制人的配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人不存在竞争关系。
3	发行人控股股东、实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或者资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购前述相关企业的安排。	经本所律师核查，发行人实际控制人杨致亭、王爱香、杨帆的其他亲属及其控制的企业与发行人不存在竞争关系。

1、发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业

经本所律师查验，发行人控股股东、实际控制人及其亲属全资或者控股的企业情况如下：

相关主体	亲属关系	控股企业名称	主营业务	持股情况（%）
杨致亭、王爱香、杨帆	实际控制人	青岛恒健企业管理咨询有限公司	企业管理咨询；商务信息咨询	杨致亭持股 61.8153%，王爱香持股 22.8709%，杨帆持股 15.3139%。
		潍坊康华生物医药产业园有限公司	园区管理服务；非居住房地产租赁	青岛恒健持股 100%
		山东艾茂达康生命科学有限公司	医学研究和试验发展	青岛恒健持股 100%
		青岛益康资产管理有限公司	股权投资、资产管理	青岛恒健持股 100%
		青岛东方衍或投资管理有限公司	实业投资，资产管理	青岛恒健持股 100%

相关主体	亲属关系	控股企业名称	主营业务	持股情况（%）
		潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	东方衍或持股 60.6667%
		迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	干细胞、免疫细胞制备、储存；基因治疗	东方衍或控股 100%
		潍坊赛尔医疗美容有限公司	医疗美容服务	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司持股比例 100%的公司
		山东赛尔美医疗美容有限公司	医疗美容服务	潍坊赛尔医疗美容有限公司持股 55%的公司
		上海康华恒健实业有限公司	细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展	青岛恒健持股 100%
		潍坊艾宠商贸有限公司	宠物经营业务	山东艾茂达康生命科学有限公司持股 100%
杨帆	实际控制人	潍坊康众	发行人的员工持股平台	杨帆为执行事务合伙人，持股 10%
曹雪	杨帆的配偶	青岛以书为糖文化传播有限公司	组织文化艺术交流活动	曹雪持股 100%
杨致国	杨致亭的弟弟	石家庄新康医疗器械有限公司	医疗器械（凭许可证经营）	杨致国持股 60.1852%
		山东凯洁净化工程有限公司	空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程等	杨致国持股 70%
		山东中浩医疗科技有限公司	第一类医疗器械生产、租赁	杨致国持股 60%
		河北省康泽生物科技有限公司	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；	杨致国持股 90%
杨永盛	杨致国的儿子	九江诺庆医疗器械有限公司	第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁	杨永盛持股 90%
		内蒙古汇康达医疗科技有限公司	第三类医疗器械经营；第三类医疗	杨永盛持股 99%

相关主体	亲属关系	控股企业名称	主营业务	持股情况（%）
			器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；	
		江西守民医疗器械有限公司	第三类医疗器械经营	杨永盛持股 90%

2、发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及双方的父母、子女控制的企业与发行人之间不存在竞争关系

（1）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人的同业竞争情况

根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》中关于经营范围的记载以及发行人持有的生产经营资质、主要业务合同并经本所律师查验，报告期内发行人是一家以病原体检测为核心，覆盖 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断六大产品线的综合性体外诊断企业。公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与公司业务相同或相似的业务。

经检索国家企业信用信息公示系统，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业及其经营范围如下：

序号	名称	主营业务	经营范围
1	青岛恒健	股权投资及企业管理咨询业务	企业管理咨询；商务信息咨询；电子商务信息咨询（不含商业秘密）；知识产权代理及信息咨询（不含专利）；计算机软硬件的技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让。（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）
2	康华产业园	医药产业园经营管理业务	一般项目：园区管理服务；非居住房地产租赁；住房租赁；土地使用权租赁；居民日常生活服务；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；物业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；会议及展览服务；创业空间服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；企业形象策划；招投标代理服务；信息技术咨询服务；个人互联网直播服务；企业管理咨询；财务咨询；体验式拓展活动及策划；互联网销售（除销售需要许可的商品）；广告设计、代理；社会经济咨询服务；食品销售（仅销售预包装食品）；食用农产品批发；食用农产品零售；供应链管理服务；电动汽车充电基础设施运

序号	名称	主营业务	经营范围
			营；房地产经纪；家政服务；专业保洁、清洗、消毒服务；城市绿化管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：住宿服务；餐饮服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
3	东方衍或	股权投资及企业管理咨询业务	实业投资，资产管理，投资管理及咨询，企业管理咨询，商务信息咨询，企业形象策划，市场营销策划，展览展示服务，会务服务，从事货物及技术的进出口业务。（未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）（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）
4	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务	一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物材料技术研发；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；物联网技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医用口罩零售；化妆品零售；化妆品批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
5	潍坊市赛众管理咨询合伙企业(有限合伙)	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司员工持股平台	一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
6	潍坊赛尔医疗美容有限公司	美容服务及化妆品销售	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
7	山东赛尔美医疗美容有限公司	美容服务及化妆品销售	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
8	山东艾茂达康生命	实验动物繁育、实验动	一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、

序号	名称	主营业务	经营范围
	科学有限公司	物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务	技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；信息技术咨询服务；会议及展览服务；以自有资金从事投资活动；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料制造；生物基材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；动物饲养；饲料生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
9	青岛益康资产管理有限公司	股权投资及企业管理咨询业务	以自有资金进行股权投资、资产管理、投资管理及咨询（非证券类业务），企业管理咨询。（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）
10	上海康华恒健实业有限公司	尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划	一般项目：细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；园林绿化工程施工；非居住房地产租赁；居民日常生活服务；企业管理咨询；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业管理；物业管理；货物进出口；技术进出口；国内贸易代理；进出口代理；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
11	潍坊康众	发行人的员工持股平台	企业管理咨询；商务信息咨询。（以上均不含金融类业务）。（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）
12	潍坊艾宠商贸有限公司	宠物经营业务	一般项目：互联网销售（除销售需要许可的商品）；宠物销售；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；饲料生产；药品零售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

经查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料，并经本所律师对控股股东及实际控制人的访谈确认，上述企业中，青岛恒健、东方衍彧和青岛益康资产管理有限公司主要从事股权投资及企业管理咨询业务，本身不从事实际生产活动；康华产业园主要从事医药产业园经营管理业务；迈赛凯尔（山东）生命科

学有限公司主要从事细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务；山东艾茂达康生命科学有限公司主要从事实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务；潍坊赛尔医疗美容有限公司、山东赛尔美医疗美容有限公司从事美容服务及化妆品销售；上海康华恒健实业有限公司尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划；潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）为迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司员工持股平台、无实际经营，潍坊康众系康华股份员工持股平台、无实际经营；潍坊艾宠商贸有限公司主要从事宠物经营业务。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东，以及控股股东、实际控制人控制的其他企业，与发行人的业务不存在相同或者近似的情形，不存在竞争关系。

（2）实际控制人的亲属控制企业与发行人的同业竞争情况

经查验，除实际控制人自身控制的企业外，实际控制人的配偶及双方的父母、子女控制的企业情况如下：

亲属	亲属关系	企业名称	主营业务	经营范围
曹雪	杨帆的配偶	青岛以书为糖文化传播有限公司	从事文化艺术交流活动、民办培训服务	一般项目：组织文化艺术交流活动；从事语言能力、艺术、体育、科技等培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；从事语言能力培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；中小学生校外托管服务；幼儿园外托管服务；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；供应链管理服务；体验式拓展活动策划；安全咨询服务；美发饰品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；办公用品销售；体育用品及器材零售；礼品花卉销售；家居用品销售；产业用纺织制成品销售；针纺织品及原料销售；土地使用权租赁；住房租赁；票务代理服务；图文设计制作；摄像及视频制作服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；文艺创作。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：互联网信息服务；出版物零售；出版物互联网销售；营业性演出；电影放映；演出场所经营；演出经纪；食品经营（销售预包装食品）；餐饮服务。（依法须经批

亲属	亲属关系	企业名称	主营业务	经营范围
				准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

经查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料，并经本所律师对曹雪进行访谈确认，青岛以书为糖文化传播有限公司主要从事文化艺术交流活动、民办培训服务，与发行人的业务不存在相同或者近似的情形，不存在竞争关系。

3、发行人控股股东、实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或者资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购前述相关企业的安排。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人的其他亲属及其控制的企业，不存在竞争关系，详见本补充法律意见书第二部分“一、《审核问询函》问题8.其他问题之（1）公司治理有效性与独立性/（一）说明杨致国控制的企业的业务，是否存在与发行人及其子公司业务相同或相似的情形”。

（四）说明按照《适用指引第1号》1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性的相关要求进行检查的情况

经对照《适用指引第1号》“1-15 股权集中企业的公司治理有效性、内控规范性与独立性”的相关规定，本所律师核查情况如下：

1、公司治理的规范性

序号	关注重点	核查情况
1	关注公司组织机构的合理设置与建立健全情况、决策程序运行情况，是否存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题以及相应规范整改情况	报告期内，发行人已建立健全完善的组织架构，决策程序运行合理、合法、合规，不存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题
2	关注发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系，任职是否符合法律法规、部门规	报告期内，发行人存在部分股东、董事、高级管理人员之间互为亲属关系的情形，相关人员任职符合法律法规、部门规章、

序号	关注重点	核查情况
	章、业务规则 and 公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性	业务规则 and 公司章程等的要求，不会对公司治理和内控有效性构成重大不利影响
3	对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责	发行人实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方具备任职履行职责所必需的知识及学历、技能和投入的时间，能够勤勉尽责履行相关职责

（1）公司组织机构的合理设置与建立健全情况、决策程序运行情况

经核查，发行人已根据《公司法》《公司章程》等规定，设立了股东会、董事会，选举了独立董事，聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关职能部门，具备健全且运行良好的组织机构。股东会是发行人的最高权力机构，由全体股东组成，按照《公司法》《公司章程》的规定行使权利。董事会由 8 名董事（包括 3 名独立董事、1 名职工代表董事）组成，其中非职工代表董事由发行人股东会选举产生、职工代表董事由职工代表大会选举产生，依法履行执行股东会的决议等职责，并设置战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等 4 个专门委员会。发行人不设监事会，由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权，负责对发行人的公司财务等进行监督。发行人设总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，均由董事会聘任，负责具体管理发行人的正常生产经营活动，向董事会负责。

自报告期初至本补充法律意见书出具之日，发行人历次股东（大）会、董事会的召集、召开程序、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。发行人组织机构合理设置且建立健全、决策程序有效运行，不存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题。

（2）关注发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系，任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则 and 公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性；对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责

①发行人股东、董事、监事（如有）、高级管理人员及其他核心人员之间的

亲属关系情况

根据《适用指引第1号》中关于亲属的界定，亲属系相关主体的配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母以及其他关系密切的家庭成员。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人股东、董事、高级管理人员及其他核心人员之间存在亲属关系，具体情况如下：

序号	股东姓名	直接或间接持有发行人的股份情况	发行人处任职情况	与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的关系
1	杨致亭	杨致亭持有发行人 99,210,496 股股份，占发行人总股本的 27.5585%；杨致亭持有青岛恒健 61.8153%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.0166%	董事长	杨致亭与王爱香为夫妻关系，杨致亭与杨帆为父子关系
2	王爱香	王爱香持有青岛恒健 22.8709%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.0166%	-	杨致亭与王爱香为夫妻关系，王爱香与杨帆为母子关系
3	杨帆	杨帆持有青岛恒健 15.3139%的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.0166%；杨帆为潍坊康众的唯一普通合伙人及执行事务合伙人，持有潍坊康众 10.0000%的财产份额，潍坊康众持有发行人 5,371,041 股股份，占发行人总股本 1.4920%的股权	董事、总经理	杨致亭与王爱香为夫妻关系，杨致亭、王爱香与杨帆为父子/母子关系

②任职是否符合法律法规、部门规章、业务规则 and 公司章程等的要求，以及是否影响公司治理的有效性

经核查，发行人现任董事及高级管理人员的任职均经法定程序产生，符合法律法规、部门规章、业务规则 and 公司章程等的要求，不会对公司治理和内控有效性构成重大不利影响。

③对于实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，还需关注相关主体是否具备履行职责必需的知识、技能和时间，是否勤勉尽责

基于上述，发行人不存在实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方在发行人处任职较多的情形，相关人员具备任职履行职责所必需的知识及学历、技能和投入的时间，能够勤勉尽责履行相关职责。

2、内控制度的有效性

序号	关注重点	核查情况
1	发行人财务独立性、内控制度是否健全并得到有效执行	报告期内，发行人财务独立，内控制度完善且有效执行
2	对于发行人报告期内存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，或者多次受到行政处罚或被采取监管措施，或者存在其他内控治理不规范问题未及时有效整改的，应当综合判断发行人是否存在内控缺陷	报告期内不存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在内控缺陷
3	对存在重大内控缺陷的，应当审慎核查发行人是否符合发行上市条件	根据致同会计师出具的《内部控制审计报告》（致同审字（2025）第 371A034917 号），发行人于 2025 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

经核查，发行人设有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和财务管理制度。同时，发行人制定了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》等规章制度及一系列内控制度并有效执行。

根据致同会计师出具的《内部控制审计报告》（致同审字（2025）第 371A034917 号），发行人于 2025 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

报告期内，发行人不存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在重大内控缺陷。

3、独立性

序号	关注重点	核查情况
1	发行人的控股股东、实际控制人及其亲属的对外投资情况，在发行人及发行人客户、供应商处任职或持股情况，相关关联交易、同业竞争情况，是否存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易、对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利益输送	经核查发行人控股股东、实际控制人及其亲属的对外投资情况，存在发行人实际控制人亲属在发行人处任职和持股的情况，存在其亲属在发行人客户、供应商处任职或持股情况，不存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易、对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利益输送的情形

（1）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属在发行人及其子公司之外的持股情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其亲属在发行人及其子公司之外的持股情况具体如下：

相关主体	亲属关系	对外投资单位名称	主营业务	持股情况
杨致亨、王爱香、杨帆	实际控制人	青岛恒健企业管理咨询有限公司	企业管理咨询；商务信息咨询	杨致亨持股 61.8153%，王爱香持股 22.8709%，杨帆持股 15.3139%
		潍坊康华生物医药产业园有限公司	园区管理服务；非居住房地产租赁	青岛恒健持股 100%
		山东艾茂达康生命科学有限公司	医学研究和试验发展；	青岛恒健持股 100%
		青岛益康资产管理有限公司	股权投资、资产管理	青岛恒健持股 100%
		青岛东方衍或投资管理有限公司	实业投资，资产管理	青岛恒健持股 100%
		潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	东方衍或持股 60.6667%
		迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	干细胞、免疫细胞制备、储存；基因治疗	东方衍或控股 100%
		潍坊赛尔医疗美容有限公司	医疗美容服务	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司持股 100%
		山东赛尔美医疗美容有限公司	医疗美容服务	潍坊赛尔医疗美容有限公司持股 55%
		上海康华恒健实业有限公司	细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展	青岛恒健持股 100%

相关主体	亲属关系	对外投资单位名称	主营业务	持股情况
		潍坊艾宠商贸有限公司	宠物经营业务	山东艾茂达康生命科学有限公司持股 100%
		台州康壹医药创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资	青岛恒健出资 1.9608%
王爱香	实际控制人	丽水同达创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资	王爱香出资 6.4516%
		凯瑞斯德生化（苏州）有限公司	有机化工产品的生产与销售	王爱香持股 0.3724%
杨帆	实际控制人	潍坊康众	发行人的员工持股平台	杨帆持股 10%
曹雪	杨帆的配偶	青岛以书为糖文化传播有限公司	组织文化艺术交流活动	曹雪持股 100%
杨致国	杨致亭的弟弟	石家庄新康医疗器械有限公司	医疗器械（凭许可证经营）	杨致国持股 60.1852%
		山东凯洁净化工程有限公司	空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程等	杨致国持股 70%
		山东中浩医疗科技有限公司	第一类医疗器械生产、租赁	杨致国持股 60%
		河北省康泽生物科技有限公司	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁	杨致国持股 90%
杨致强	杨致亭的弟弟	潍坊市昌通智能设备有限公司	生产、销售、安装：自动伸缩门、智能道闸	杨致强持股 24.1313%
杨永盛	杨致国的儿子	九江诺庆医疗器械有限公司	第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁	杨永盛持股 90%
		内蒙古汇康达医疗科技有限公司	第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁	杨永盛持股 99%
		江西守民医疗器械有限公司	药品批发，第三类医疗器械经营	杨永盛持股 90%

（2）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属在发行人处的任职或持股情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人及其亲属在发行人处的任职或持股情况具体如下：

序号	姓名	与实际控制人的关系	在发行人处担任职务	持股情况
1	杨致亭	实际控制人	董事长	杨致亭持有发行人 99,210,496 股股份，占发行人总股本的 27.5585%；杨致亭持有青岛恒健 61.8153% 的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.0166%
2	杨帆	实际控制人	董事、总经理	杨帆持有青岛恒健 15.3139% 的股权，青岛恒健持有发行人 219,659,875 股股份，占股本总额的 61.0166%；杨帆为潍坊康众的唯一普通合伙人及执行事务合伙人，持有潍坊康众 10.0000% 的财产份额，潍坊康众持有发行人 5,371,041 股股份，占发行人总股本 1.4920% 的股权

（3）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属在发行人客户、供应商处的任职或持股情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，除已披露的关联方外，发行人控股股东、实际控制人及其亲属未有在发行人客户、供应商处的任职或持股情况。

（4）相关关联交易情况，是否存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易

发行人在报告期内的主要关联交易情况详见《律师工作报告》正文之“九、关联交易及同业竞争（二）发行人的主要关联交易”及本补充法律意见书第一部分之“九、关联交易及同业竞争（二）发行人的主要关联交易”。

根据《审计报告》、发行人关于关联交易的相关公告文件并经本所律师查验，报告期内，发行人与关联方之间不存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易。

（5）相关同业竞争情况，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

① 控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人的同业竞争情况

根据发行人现行有效的《营业执照》《公司章程》中关于经营范围的记载以及发行人持有的生产经营资质、主要业务合同并经本所律师查验，报告期内发行人是一家以病原体检测为核心，覆盖 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断六大产品线的综合性体外诊断企业。公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与公司业务相同或相似的业务。

经检索国家企业信用信息公示系统，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业及其经营范围如下：

序号	名称	主营业务	经营范围
1	青岛恒健	股权投资及企业管理咨询业务	企业管理咨询；商务信息咨询；电子商务信息咨询（不含商业秘密）；知识产权代理及信息咨询（不含专利）；计算机软硬件的技术研究、技术服务、技术咨询、技术转让。（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）
2	康华产业园	医药产业园经营管理业务	一般项目：园区管理服务；非居住房地产租赁；住房租赁；土地使用权租赁；居民日常生活服务；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；物业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；会议及展览服务；创业空间服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；企业形象策划；招投标代理服务；信息技术咨询服务；个人互联网直播服务；企业管理咨询；财务咨询；体验式拓展活动及策划；互联网销售（除销售需要许可的商品）；广告设计、代理；社会经济咨询服务；食品销售（仅销售预包装食品）；食用农产品批发；食用农产品零售；供应链管理服务；电动汽车充电基础设施运营；房地产经纪；家政服务；专业保洁、清洗、消毒服务；城市绿化管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：住宿服务；餐饮服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
3	东方衍戔	股权投资及企业管理咨询业务	实业投资，资产管理，投资管理及咨询，企业管理咨询，商务信息咨询，企业形象策划，市场营销策划，展览展示服务，会务服务，从事货物及技术的进出口业务。（未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）（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）
4	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司	细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业	一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物材料技术研发；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；物联网技术研发；

序号	名称	主营业务	经营范围
		务	第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医用口罩零售；化妆品零售；化妆品批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
5	潍坊市赛众管理咨询合伙企业(有限合伙)	迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司员工持股平台	一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
6	潍坊赛尔医疗美容有限公司	美容服务及化妆品销售	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
7	山东赛尔美医疗美容有限公司	美容服务及化妆品销售	许可项目：医疗美容服务；生活美容服务；医疗服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术研发；保健食品（预包装）销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
8	山东艾茂达康生命科学有限公司	实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务	一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；信息技术咨询服务；会议及展览服务；以自有资金从事投资活动；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料制造；生物基材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；动物饲养；饲料生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
9	青岛益康	股权投资及	以自有资金进行股权投资、资产管理、投资管理及咨询（非

序号	名称	主营业务	经营范围
	资产管理有限公司	企业管理咨询业务	证券类业务），企业管理咨询。（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）
10	上海康华恒健实业有限公司	尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划	一般项目：细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；园林绿化工程施工；非居住房地产租赁；居民日常生活服务；企业管理咨询；停车场服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业管理；物业管理；货物进出口；技术进出口；国内贸易代理；进出口代理；医护人员防护用品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
11	潍坊康众	发行人的员工持股平台	企业管理咨询；商务信息咨询。（以上均不含金融类业务）。（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）
12	潍坊艾宠商贸有限公司	宠物经营业务	一般项目：互联网销售（除销售需要许可的商品）；宠物销售；生物饲料研发；宠物食品及用品批发；饲料原料销售；饲料添加剂销售；实验动物笼具销售；畜牧渔业饲料销售；国内贸易代理；食用农产品零售；认证咨询；农业科学研究和试验发展；休闲观光活动；日用杂品销售；牲畜销售；宠物食品及用品零售；宠物服务（不含动物诊疗）；农副产品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：实验动物经营；实验动物生产；检验检测服务；动物无害化处理；饲料生产；药品零售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

经查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料，并经本所律师对控股股东及实际控制人的访谈确认，上述企业中，青岛恒健、东方衍或和青岛益康资产管理有限公司主要从事股权投资及企业管理咨询业务，本身不从事实际生产活动；康华产业园主要从事医药产业园经营管理业务；迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司主要从事细胞存储，细胞制备服务，细胞药物研发等业务；山东艾茂达康生命科学有限公司主要从事实验动物繁育、实验动物饲料垫料生产、动物模型制作、动物源性生物制品生产与销售业务；潍坊赛尔医疗美容有限公司、山东赛尔美医疗美容有限公司从事美容服务及化妆品销售；上海康华恒健实业有限公司尚未实际开展经营，当前亦不存在后续开展业务经营的规划；潍坊市赛众管理咨询合伙企业（有限合伙）为迈赛凯尔（山东）生命科学有限公司员工持股平台、无实际经营，潍坊康众系康华股份员工持股平台、无实际经营；潍坊艾宠商贸有限公司主要从事宠物经营业务。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东，以

及控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

② 实际控制人的亲属控制企业与发行人的同业竞争情况

亲属	亲属关系	企业名称	主营业务	经营范围
曹雪	杨帆的配偶	青岛以糖文化传播有限公司	从事文化艺术交流活动、民办培训服务	一般项目：组织文化艺术交流活动；从事语言能力、艺术、体育、科技等培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；从事语言能力培训的营利性民办培训服务机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；中小学生校外托管服务；幼儿园外托管服务；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；供应链管理服务；体验式拓展活动及策划；安全咨询服务；美发饰品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；办公用品销售；体育用品及器材零售；礼品花卉销售；家居用品销售；产业用纺织制成品销售；针纺织品及原料销售；土地使用权租赁；住房租赁；票务代理服务；图文设计制作；摄像及视频制作服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；文艺创作。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：互联网信息服务；出版物零售；出版物互联网销售；营业性演出；电影放映；演出场所经营；演出经纪；食品经营（销售预包装食品）；餐饮服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
杨致国	杨致亭的弟弟	石家庄新康医疗器械有限公司	医疗器械经营	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；塑料制品销售；气体、液体分离及纯净设备销售；制冷、空调设备销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；仪器仪表销售；仪器仪表修理；专用设备修理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
		山东凯洁净化工程有限公司	建设工程施工及医疗器械经营	空气净化工程、医院净化工程、射线防护工程、冷库安装工程、园林绿化工程、钢结构工程、建筑工程、建筑装饰工程、建筑智能化工程、建筑幕墙工程、机电设备工程、环保工程的施工；制冷设备的安装（不含特种设备）；二、三类医疗器械的生产、销售、安装（凭生产、经营许可证经营）；销售：空气净化设备及配件、实验室设备、仪器仪表、机械设备、建筑材料、装饰材料、制冷设备。（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）

亲属	亲属关系	企业名称	主营业务	经营范围
		山东中浩医疗科技有限公司	医疗器械生产、经营	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；软件开发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；玻璃纤维增强塑料制品制造；塑料制品制造；橡胶制品制造；医院管理；企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；专业设计服务；信息系统集成服务；市场调查（不含涉外调查）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；电子产品销售；办公用品销售；办公设备耗材销售；五金产品批发；家用电器销售；金属材料销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；服装服饰批发；家居用品销售；仪器仪表销售；建筑装饰材料销售；包装材料及制品销售；保健食品（预包装）销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；塑料制品销售；橡胶制品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；建设工程施工。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
		河北省康泽生物科技有限公司	医疗器械经营	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；气体、液体分离及纯净设备销售；文具用品零售；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备零售；日用百货销售；塑料制品销售；五金产品零售；制冷、空调设备销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；电子产品销售；办公用品销售；机械设备销售；计算机及办公设备维修；通用设备修理；专用设备修理；仪器仪表修理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；消毒器械销售；建设工程施工。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
杨永盛	杨致国的儿子	九江诺庆医疗器械有限公司	医疗器械经营	许可项目：第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁（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）一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，卫生用品和一次性使用医疗用品销售，消毒剂销售（不含危险化学品），会议及展览服务，远程健康管理服务，仓储设备租赁服务，仪器仪表销售，专用设备修理，互联网销售（除销售需要许可的商品），电子产品销售，办公用品销售，五金产品批发，机械设备销售，仪器仪表修理，计算机软硬件及辅助设备零售，日用百货销售，化工产品销售（不含许可类化工产品），国内贸易代理，健康咨询服务（不含诊疗服务），机械设备租赁，制冷、空调设备销售，第二类医疗器械租赁，第一类医疗器械租赁，塑料制品销售，医学研究和试验发展（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

亲属	亲属关系	企业名称	主营业务	经营范围
		内蒙古汇康达医疗科技有限公司	医疗器械经营	第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；消毒器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；医护人员防护用品批发；塑料制品销售；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；个人卫生用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；软件销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；橡胶制品销售；仪器仪表销售；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；养生保健服务（非医疗）；信息技术咨询服务；物联网应用服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；中医养生保健服务（非医疗）；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；科技中介服务；大数据服务；互联网数据服务；专业保洁、清洗、消毒服务
		江西守民医疗器械有限公司	药品批发、医疗器械经营	许可项目：药品批发，第三类医疗器械经营（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）一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医疗设备租赁，市场营销策划，科普宣传服务，企业管理咨询，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），认证咨询，文具用品批发，文具用品零售，办公设备销售，仪器仪表销售，计算机软硬件及辅助设备批发，计算机软硬件及辅助设备零售，五金产品批发，日用百货销售，塑料制品销售，五金产品零售，电子产品销售，制冷、空调设备销售，家用电器修理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

经查验上述主体的工商登记材料、财务报表等文件资料，并经本所律师对曹雪、杨致国及杨永盛进行访谈确认，上述企业中：

A.曹雪控制的企业青岛以书为糖文化传播有限公司主要从事文化艺术交流活动、民办培训服务，与发行人的业务不存在相同或者近似的情形。

B.杨致国及其儿子杨永盛所控制的企业，涉及医疗器械的生产、经营的情况，但不构成对发行人产生重大不利影响的同业竞争，具体情况详见本补充法律意见书第二部分“一、《审核问询函》问题 8.其他问题之（1）公司治理有效性与独立性”。

基于上述，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

4、核查程序与法律意见

本所律师履行了以下主要核查程序：

（1）查验了发行人报告期内的员工花名册、董事和高级管理人员填写的调查表及相关承诺，对发行人实际控制人及其亲属在发行人处的履职情况进行核查；

（2）通过国家企业信用信息公示系统网站、企查查等公开渠道检索实际控制人及其亲属的对外投资和兼职情况，对其是否在发行人及发行人客户、供应商处任职或持股情况进行核查；

（3）查验了发行人的《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》等规章制度；

（4）查验了报告期内致同会计师出具的《审计报告》和《内部控制审计报告》，对发行人报告期内的关联交易以及内部控制有效性进行核查。

基于上述核查，本所认为：

（1）报告期内，发行人已建立健全完善的组织架构，决策程序运行合理、合法、合规，不存在未履行审议程序、未按规定回避表决等问题；报告期内，发行人存在部分股东、董事、高级管理人员之间互为亲属关系的情形，相关人员任职符合法律法规、部门规章、业务规则 and 公司章程等的要求，不会对公司治理和内控有效性构成重大不利影响；发行人实际控制人及其亲属、有其他关联关系的关联方具备任职履行职责所必需的知识及学历、技能和投入的时间，能够勤勉尽责履行相关职责。

（2）报告期内，发行人财务独立，内控制度完善且有效执行；报告期内不存在资金占用、违规担保等性质严重的内控问题，不存在因内部控制的有效性多次受到行政处罚或被采取监管措施的情形，不存在内控缺陷；根据致同会计师出具的《内部控制审计报告》（致同审字（2025）第 371A034917 号），发行人于 2025 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（3）经核查发行人控股股东、实际控制人及其亲属的对外投资情况，存在发行人实际控制人亲属在发行人处任职和持股的情况，存在其亲属在发行人客户、供应商处任职或持股情况，不存在严重影响发行人独立性或显失公平的关联交易、对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利益输送的情形。

本法律意见书正本捌份，无副本，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生

效。

（本页以下无正文，为签署页）

（本页无正文，系《上海市锦天城律师事务所关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（二）》之签署页）


上海市锦天城律师事务所
负责人： 沈国权
沈国权

经办律师： 王蕊
王蕊

经办律师： 靳如悦
靳如悦

经办律师： 冉令帅
冉令帅

2025 年 11 月 20 日

上海·杭州·北京·深圳·苏州·南京·重庆·成都·太原·香港·青岛·厦门·天津·济南·合肥·郑州·福州·
南昌·西安·广州·长春·武汉·伦敦·乌鲁木齐·西雅图·新加坡·东京·海口·长沙·昆明·哈尔滨

地 址： 上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层，邮编：200120

电 话： （86）21-20511000；传真：（86）21-20511999

网 址： <http://www.allbrightlaw.com/>

附 件

附件一：医疗器械生产备案、许可

序号	证书名称	持有人	证书编号	生产范围	最新备案日期/有效期	发证机关
1	第一类医疗器械生产备案凭证	康华股份	鲁潍食药监械生产备 20170003 号	I 类：6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具；I 类：22 临床检验器械	2024-11-15	潍坊市市场监督管理局
2	第一类医疗器械生产备案凭证	青岛汉唐	鲁青食药监械生产备 20190027 号	I 类：6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6840 体外诊断试剂；I 类：22 临床检验器械	2023-09-18	青岛市行政审批服务局
3	医疗器械生产许可证	康华股份	鲁药监械生产许 20110056 号	2002 年分类目录：II 类：6840 体外诊断试剂；III 类：6840 体外诊断试剂。2017 年分类目录：II 类：22 临床检验器械。	2025-08-25 至 2030-08-24	山东省药品监督管理局
4	医疗器械生产许可证	青岛汉唐	鲁食药监械生产许 20120133 号	2002 年分类目录：II 类：6840 体外诊断试剂，6840-2-生化分析系统；III 类：6840 体外诊断试剂。2017 年分类目录：II 类：21 医用软件，22 临床检验器械	2024-07-29 至 2026-12-30	山东省药品监督管理局
5	医疗器械生产许可证	海拓器械	鲁药监械生产许 20190004 号	2002 年分类目录：/。2017 年分类目录：II 类：14 注输、护理和防护器械，22 临床检验器械。	2024-09-30 至 2029-02-11	山东省药品监督管理局
6	医疗器械生产许可证	长春亿健	吉药监械生产许 20220017 号	2017 分类目录：II 类：22-09-尿液及其他样本分析设备	2022-07-14 至 2027-07-13	吉林省药品监督管理局

附件二：医疗器械经营备案、许可

序号	证书名称	持有人	证书编号	经营范围	备案日期/有效期	发证机关
1	第二类医疗器械经营凭证	康华股份	鲁潍食药监械经营备20150057号	II类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；II类：6801 基础外科手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件。II类：6840 诊断试剂；II类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，21 医用软件，22 临床检验器械。	2020-08-18	潍坊市市场监督管理局
2	第二类医疗器械经营凭证	青岛汉唐	鲁青食药监械经营备20171604号	2002 年分类目录：II类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）、6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）、6866 医用高分子材料及制品（一次性使用无菌医疗器械除外）、6810 矫形外科（骨科）手术器械、6821 医用电子仪器设备、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料、6801 基础外科手术器械、6841 医用化验和基础设备器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6870 软件。6840 体外诊断试剂。2017 年分类目录：II类：01 有源手术器械、02 无源手术器械、03 神经和心血管手术器械、04 骨科手术器械、05 放射治疗器械、06 医用成像器械、07 医用诊察和监护器械、08 呼吸、麻醉和急救器械、09 物理治疗器械、10 输血、透析和体外循环器械、11 医疗器械消毒灭菌器械、14 注输、护理和防护器械、16 眼科器械、17 口腔科器械、18 妇产科、辅助生殖和避孕器械、19 医用康复器械、20 中医器械、21 医用软件、22 临床检验器械。	2022-10-27	青岛市行政审批服务局
3	第二类医疗器械经营凭证	山东康华汉唐	鲁潍食药监械经营备20190831	II类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；II类：6801 基础外科手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6841 医用化验基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及	2024-11-07	潍坊市市场监督管理局

序号	证书名称	持有人	证书编号	经营范围	备案日期/有效期	发证机关
	证		号	敷料, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。II 类: 6840 诊断试剂; II 类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械		
4	第二类医疗器械经营凭证	四川汉唐	川蓉食药监械经营备 20190979 号	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 (诊断试剂除外), 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), 6840 体外诊断试剂 (仅经营排卵检测试纸、妊娠诊断试纸、血糖试纸 (含仪器)), 6841, 6845, 6846 植入材料和人工器官, 6846 助听器, 6846 助听器 (不需验配, 直接佩戴), 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	2021-08-20	成都市市场监督管理局
5	第二类医疗器械经营凭证	海拓实验室	鲁潍食药监械经营备 20180373 号	II 类: 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂*** II 类: 6801 基础外科手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6841 医用化验和基础设备器具, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件*** II 类: 6840 诊断试剂*** II 类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械***	2025-07-23	潍坊市市场监管局
6	第二类医疗器械	海南康汉	琼本级食药监械经	2002 年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830,	2021-03-04	海南省药品监

序号	证书名称	持有人	证书编号	经营范围	备案日期/有效期	发证机关
	械经营备案凭证		营备20210457号	6831, 6832, 6833, 6834, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：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		监督管理局
7	第二类医疗器械经营备案凭证	上海康华	沪闵药监械经营备20220119号	第二类医疗器械（含需低温冷藏运输贮存诊断试剂）	2022-09-20	上海市闵行区市场监督管理局
8	第二类医疗器械经营备案凭证	长春亿健	吉长食药监械经营备20201233号	2002年分类目录：6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存） 2017年分类目录：6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）	2020-06-15	长春市市场监督管理局
9	第二类医疗器械经营备案凭证	青岛康汉	鲁青食药监械经营备20220498号	II类：6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科(骨科)手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具（角膜接触镜及护理用液除外）、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6840 诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件； II类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、	2023-03-07	青岛市行政审批服务局

序号	证书名称	持有人	证书编号	经营范围	备案日期/有效期	发证机关
				护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外），17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械（助听器除外），20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械。		
10	第二类医疗器械经营凭证	青岛汉康	鲁青药监械经营备20250007号	II类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）、6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）、6866 医用高分子材料及制品（一次性使用无菌医疗器械除外）、6810 矫形外科（骨科）手术器械、6821 医用电子仪器设备、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料、6801 基础外科手术器械、6841 医用化验和基础设备器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6870 软性，6840 体外诊断试剂（不需低温冷适输贮存）： II类：01 手术器械、02 无源手术器械、03 神经和心血管手术器械、04 骨科手术器械、05 放射治疗器械、06 医用成像器械、07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械、09 物理治疗器械、10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械、17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械（助听器除外），20 中医器械，21 医用软件、22 临床检验器械。	2025-01-02	青 岛 市 行 政 审 批 服 务 局
11	第二类医疗器械经营凭证	海拓健康	鲁潍药监械经营备20231059号	II类（2002 分类目录）：6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备（6821-1 植入式心脏起搏器、心脏调拨器、心脏除颤起搏仪除外），6826 物理治疗及康复设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6841 医用化验和基础设备器具，6864 医用卫生材料及敷料*** II类（2017 分类目录）：07 医用诊察和监护器械，09 物理治疗器械，14 注输、护理和防护器械，22 临床检验器械***	2023-10-24	潍 坊 市 市 场 监 督 管 理 局
12	第二类医疗器械经营凭证	湖南康汉	湘长市场监械经营备20231321号	原《分类目录》第II类医疗器械：批发：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及	2025-08-08	长 沙 市 市 场 监 督 管 理 局

序号	证书名称	持有人	证书编号	经营范围	备案日期/ 有效期	发证机关
				部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂（含诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件。零售：6809 泌尿肛肠外科手术器械，6815 玻璃注射器、笔式注射器，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6823 超声雾化器、胎心仪，6824 弱激光体外治疗器（家用），6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6840 检测试纸，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室/急救室/诊疗室设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6863 防龋齿泡沫，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品，6870 康复训练软件。（以上零售经营范围仅限注册证明确为消费者个人可自行使用的产品）。新《分类目录》第Ⅱ类医疗器械：批发：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械。零售：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械。（以上零售经营范围仅限注册证明确为消费者个人可自行使用的产品）。		
13	医疗器械经营许可证	康华股份	鲁潍药监械经营许20200354号	2002 年分类目录：Ⅲ类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；Ⅲ类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6823 医用超声仪器及有关设备；6830 医用 X 射线设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品。；2017 年分类目录：Ⅲ类：6840 诊断试剂；Ⅲ类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；06	2025-09-27 至 2030-09-26	潍坊市 行政审批局

序号	证书名称	持有人	证书编号	经营范围	备案日期/有效期	发证机关
				医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外）；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；22 临床检验器械***（植入和介入类医疗器械除外）		
14	医疗器械经营许可证	青岛汉唐	鲁青食药监械经营许20220198号	2002 年分类目录：III类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；III类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6823 医用超声仪器及有关设备；6830 医用 X 射线设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品；III类：6840 诊断试剂。2017 年分类目录：III类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外）；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；22 临床检验器械（植入和介入类医疗器械除外）	2024-12-18 至 2027-03-27	青 岛 市 行 政 审 批 服 务 局
15	医疗器械经营许可证	山东康华汉唐	鲁潍药监械经营许20190404号	2002 年分类目录：III 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；III 类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液外）；6823 医用超声仪器及有关设备；6830 医用 X 射线设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品。2017 年分类目录：III 类：6840 诊断试剂；III类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外）；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；22 临床检验器械（植入和介入类医疗器械除外）	2024-12-12 至 2029-12-11	潍 坊 市 行 政 审 批 服 务 局
16	医疗器械经营许可证	四川汉唐	川蓉药监械经营许20190579号	III类：6801，6802，6803，6805，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815 注射穿刺器械，6820，6821，6822 角膜接触镜（软性）及护理液（不含验配），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），6841，6845，6854，6856，6857，6858，6864，6865，6866 医用高分子材料及制品，6870。III类：06，07，	2024-06-21 至 2029-06-20	成 都 市 市 场 监 督 管 理 局

序号	证书名称	持有人	证书编号	经营范围	备案日期/有效期	发证机关
				08, 10, 14, 22, 6840 体外诊断试剂, 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）		
17	医疗器械经营许可证	海南康汉	琼澄迈食药监械经营许20210029号	2002 年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017 年分类目录: 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	2021-10-27 至 2026-10-26	海南省澄迈县市场监督管理局
18	医疗器械经营许可证	青岛康汉	鲁青食药监械经营许20220250号	2002 年分类目录: III 类: 6804 眼科手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（角膜接触镜及护理用液除外）, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存）, 6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件; 2017 年分类目录: III 类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外）, 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械	2023-02-27 至 2027-04-10	青岛市行政审批服务局
19	医疗器械经营许可证	海拓实验室	鲁潍药监械经营许20180168号	2002 年分类目录: /。2017 年分类目录: III 类: 6840 诊断试剂; III 类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 06 医用成像器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 14 注输、护理和防护器械, 16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外）, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 22 临床检验器械（植入和介入类医疗器械除外）	2024-09-30 至 2028-06-21	潍坊市行政审批服务局
20	医疗器械	上海	沪闵药监	【原《分类目录》分类编码区】: 三类: 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂	2022-09-20	上海市

序号	证书名称	持有人	证书编号	经营范围	备案日期/有效期	发证机关
	械经营许可证	康华	械经营许 20220041 号	需低温冷藏运输贮存）； 【新《分类目录》分类编码区】：/	至 2027-09-19	闵行区 市场监 督管理 局
21	医疗器械经营许可证	湖南 康汉	湘长市场 监械经营 许 20230761 号（更）	原《分类目录》III类医疗器械：批发：6801 基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备（不含植入式心脏起搏器），6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件。零售：6809 泌尿肛肠外科手术器械，6815 无菌注射器、无菌注射针、无针注射器，6826 高压电位治疗仪（家用），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），6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品。（以上零售经营范围仅限注册证明确为消费者个人可自行使用的产品）。新《分类目录》III类医疗器械：批发：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，14 注输、护理和防护器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械。零售：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，14 注输、护理和防护器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，20 中医器械，21 医用软	2025-08-08 至 2028-04-23	长沙市 市场监 督管理 局

序号	证书名称	持有人	证书编号	经营范围	备案日期/有效期	发证机关
				件，22 临床检验器械。（以上零售经营范围仅限注册证明确为消费者个人可自行使用的产品）。		
22	医疗器械经营许可证	青岛汉康	鲁青药监械经营许20250201号	2002 年分类目录：2002 年分类目录：III 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6823 医用超声仪器及有关设备；6830 医用 X 射线设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品；6840 诊断试剂； 2017 年分类目录：2017 年分类目录：III 类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外）；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；22 临床检验器械（植入和介入类医疗器械除外）	2025-04-03 至 2030-04-02	青 岛 市 行 政 审 批 服 务 局

附件三：国内医疗器械备案

序号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
1	康华股份	瑞氏染色液	鲁潍械备 20160032 号	2016-11-16
2	康华股份	瑞氏-吉姆萨染色液	鲁潍械备 20160033 号	2016-11-16
3	康华股份	吉姆萨染色液	鲁潍械备 20160035 号	2016-11-16
4	康华股份	抗酸染色液	鲁潍械备 20160036 号	2016-11-16
5	康华股份	革兰染色液	鲁潍械备 20160037 号	2016-11-16
6	康华股份	快速网织红细胞染色液	鲁潍械备 20160039 号	2016-11-16
7	康华股份	糖化血红蛋白溶血剂	鲁潍械备 20180002 号	2018-03-07
8	康华股份	全自动免疫检验系统用底物液	鲁潍械备 20180015 号	2018-06-14
9	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20180016 号	2018-06-14
10	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20180017 号	2018-06-14
11	康华股份	清洗液	鲁潍械备 20180018 号	2018-06-14
12	康华股份	免疫检验系统用底物液	鲁潍械备 20180019 号	2018-06-14
13	康华股份	清洗液	鲁潍械备 20180021 号	2018-07-16
14	康华股份	外周血淋巴细胞培养基	鲁潍械备 20180022 号	2018-08-17
15	康华股份	缓冲液	鲁潍械备 20180050 号	2018-12-28
16	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190013 号	2019-07-10
17	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20190014 号	2019-07-10

序号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
18	康华股份	预激发液	鲁潍械备 20190016 号	2019-07-22
19	康华股份	激发液	鲁潍械备 20190017 号	2019-07-22
20	康华股份	采便管	鲁潍械备 20190021 号	2019-10-29
21	康华股份	外周血淋巴细胞培养基	鲁潍械备 20190024 号	2019-10-31
22	康华股份	样本保存液	鲁潍械备 20190025 号	2019-11-07
23	康华股份	清洗缓冲液	鲁潍械备 20200064 号	2020-03-12
24	康华股份	浓缩清洗缓冲液	鲁潍械备 20200065 号	2020-03-12
25	康华股份	样本稀释液	鲁潍械备 20240094	2024-08-27
26	青岛汉唐	试剂卡孵育器	鲁青械备 20170133 号	2017-06-28
27	青岛汉唐	清洗液	鲁青械备 20180401 号	2018-12-24
28	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20180402 号	2018-12-24
29	青岛汉唐	清洗液	鲁青械备 20190031 号	2019-01-10
30	青岛汉唐	洗板机	鲁青械备 20190074 号	2019-02-20
31	青岛汉唐	清洗液	鲁青械备 20190077 号	2019-03-04
32	青岛汉唐	清洗液	鲁青械备 20190078 号	2019-03-04
33	青岛汉唐	清洗液	鲁青械备 20190079 号	2019-03-04
34	青岛汉唐	清洗液	鲁青械备 20190080 号	2019-03-04
35	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20190194 号	2019-05-29
36	青岛汉唐	血细胞分析用溶血剂	鲁青械备 20190196 号	2019-05-29

序号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
37	青岛汉唐	血细胞分析用稀释液	鲁青械备 20190197 号	2019-05-29
38	青岛汉唐	血细胞分析用溶血剂	鲁青械备 20190198 号	2019-05-29
39	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20190337 号	2019-08-22
40	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20200555 号	2020-05-12
41	青岛汉唐	核酸提取或纯化试剂	鲁青械备 20200558 号	2020-05-14
42	青岛汉唐	一次性使用病毒采样管	鲁青械备 20200571 号	2021-08-03
43	青岛汉唐	全自动核酸提取仪	鲁青械备 20200837 号	2020-08-13
44	青岛汉唐	一次性使用病毒采样管（Ⅱ）	鲁青械备 20200984 号	2020-09-16
45	青岛汉唐	样本释放剂	鲁青械备 20210064 号	2021-01-28
46	青岛汉唐	尿液分析用鞘液	鲁青械备 20210161 号	2021-02-25
47	青岛汉唐	25-羟基维生素 D 检测用样本稀释液	鲁青械备 20210734 号	2021-12-07
48	青岛汉唐	维生素 B12 检测用样本稀释液	鲁青械备 20210735 号	2021-12-07
49	青岛汉唐	叶酸检测用样本稀释液	鲁青械备 20210736 号	2021-12-07
50	青岛汉唐	核酸甲基化检测样本前处理试剂盒	鲁青械备 20220445 号	2022-06-15
51	青岛汉唐	核酸甲基化检测样本前处理试剂盒（磁珠法）	鲁青械备 20220446 号	2022-06-15
52	青岛汉唐	游离 DNA 提取试剂盒	鲁青械备 20220447 号	2022-06-16
53	青岛汉唐	氨茶碱样本萃取液	鲁青械备 20220518 号	2022-07-18
54	青岛汉唐	甲氨蝶呤样本萃取液	鲁青械备 20220521 号	2022-07-19
55	青岛汉唐	地高辛样本萃取液	鲁青械备 20220522 号	2022-07-19

序号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
56	青岛汉唐	白消安样本萃取液	鲁青械备 20220523 号	2022-07-19
57	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220554 号	2022-08-04
58	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220558 号	2022-08-05
59	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20220560 号	2022-08-08
60	青岛汉唐	血细胞分析用溶血剂	鲁青械备 20230529	2023-05-10
61	青岛汉唐	血细胞分析用稀释液	鲁青械备 20230530	2023-05-10
62	青岛汉唐	一次性使用粪便采集保存管	鲁青械备 20230749	2023-08-08
63	青岛汉唐	脂溶性维生素样本前处理试剂（液相色谱-串联质谱法）	鲁青械备 20230792	2023-09-12
64	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240097	2024-03-15
65	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240101	2024-03-18
66	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240102	2024-03-18
67	青岛汉唐	样本萃取液	鲁青械备 20240103	2024-03-18
68	青岛汉唐	待测物清洗液	鲁青械备 20250014	2025-01-13
69	青岛汉唐	待测物清洗液	鲁青械备 20250015	2025-01-13
70	青岛汉唐	待测物清洗液	鲁青械备 20250016	2025-01-13
71	青岛汉唐	样本释放剂	鲁青械备 20250224	2025-05-28
72	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20250231	2025-05-29
73	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20250232	2025-05-29
74	青岛汉唐	样本稀释液	鲁青械备 20250233	2025-05-29

序号	备案人名称	产品名称/产品分类名称	备案号	有效期起始日
75	青岛汉唐	全自动样品处理系统	鲁青械备 20250283	2025-07-07
76	青岛汉唐	待测物清洗液	鲁青械备 20250328	2025-09-17

附件四：国内医疗器械注册证

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
1	康华股份	肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白 I 三合一检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400447	2025-05-12	2030-05-11
2	康华股份	心肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400446	2025-04-21	2030-04-20
3	康华股份	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400406	2025-04-13	2030-04-12
4	康华股份	促黄体生成素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20152400407	2025-04-13	2030-04-12
5	康华股份	大便隐血检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20192400317	2024-06-19	2029-06-18
6	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20153401402	2025-07-28	2030-07-27
7	康华股份	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173400928	2022-06-12	2027-06-11
8	康华股份	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401404	2025-07-10	2030-07-09
9	康华股份	人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400897	2021-03-25	2026-03-24
10	康华股份	弓形虫 IgM、风疹病毒 IgM、巨细胞病毒 IgM、单纯疱疹病毒 I 型 IgM、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体五项联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401406	2025-07-02	2030-07-01
11	康华股份	乙型肝炎病毒标志物（HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401405	2025-07-28	2030-07-27
12	康华股份	弓形虫 IgG、风疹病毒 IgG、巨细胞病毒 IgG、单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体四项联合检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20153401097	2025-02-28	2030-02-27
13	康华股份	乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401220	2025-02-06	2030-02-05
14	康华股份	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401218	2025-02-28	2030-02-27
15	康华股份	轮状病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20183401864	2023-11-06	2028-11-05

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
16	康华股份	腺病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20183401871	2023-11-06	2028-11-05
17	康华股份	淋球菌抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20183401863	2023-11-06	2028-11-05
18	康华股份	弓形虫（IgM/IgG）、巨细胞病毒（IgM/IgG）、风疹病毒 IgG 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183401865	2023-11-06	2028-11-05
19	康华股份	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401877	2024-05-31	2029-05-30
20	康华股份	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401879	2024-05-31	2029-05-30
21	康华股份	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401881	2024-05-31	2029-05-30
22	康华股份	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401878	2024-05-31	2029-05-30
23	康华股份	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20143402132	2024-11-07	2029-11-06
24	康华股份	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20212400106	2021-02-03	2026-02-02
25	康华股份	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20213400621	2023-07-25	2028-07-24
26	康华股份	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223400379	2023-06-20	2028-06-19
27	康华股份	血红蛋白和转铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20222401099	2022-09-06	2027-09-05
28	康华股份	多项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20243400688	2024-04-11	2029-04-10
29	康华股份	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准 20253400787	2025-04-17	2030-04-16
30	康华股份	抗人绒毛膜促性腺激素 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400312	2024-06-19	2029-06-18
31	康华股份	抗精子 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400306	2024-06-14	2029-06-13
32	康华股份	抗卵巢 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400305	2024-06-14	2029-06-13
33	康华股份	抗子宫内膜 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400309	2024-06-14	2029-06-13

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
34	康华股份	抗心磷脂 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400285	2024-06-06	2029-06-05
35	康华股份	抗双链 DNAIgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400308	2024-06-14	2029-06-13
36	康华股份	抗单链 DNAIgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400314	2024-06-19	2029-06-18
37	康华股份	类风湿因子 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400313	2024-06-19	2029-06-18
38	康华股份	抗链球菌溶血素“O”IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400307	2024-06-14	2029-06-13
39	康华股份	抗可提取核抗原（ENA）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400310	2024-06-14	2029-06-13
40	康华股份	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401178	2022-06-28	2027-06-27
41	康华股份	EB 病毒 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401179	2022-06-28	2027-06-27
42	康华股份	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401177	2022-06-28	2027-06-27
43	康华股份	抗核抗体 IgG 检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400286	2024-06-06	2029-06-05
44	康华股份	抗透明带 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400316	2024-06-19	2029-06-18
45	康华股份	抗滋养层细胞膜 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20192400315	2024-06-19	2029-06-18
46	康华股份	胃幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400067	2024-06-10	2029-06-09
47	康华股份	解脲支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400065	2025-02-02	2030-02-01
48	康华股份	沙眼衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400066	2024-09-16	2029-09-15
49	康华股份	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401654	2025-05-19	2030-05-18
50	康华股份	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401655	2025-07-06	2030-07-05
51	康华股份	肾综合征出血热病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400894	2021-04-13	2026-04-12

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
52	康华股份	抗精子 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401014	2023-01-10	2028-01-09
53	康华股份	抗精子 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401013	2023-01-10	2028-01-09
54	康华股份	抗子宫内膜 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401020	2023-01-10	2028-01-09
55	康华股份	抗子宫内膜 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401019	2023-01-10	2028-01-09
56	康华股份	抗心磷脂 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401012	2023-01-10	2028-01-09
57	康华股份	抗心磷脂 IgA 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401011	2023-01-10	2028-01-09
58	康华股份	抗卵巢 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401002	2023-01-10	2028-01-09
59	康华股份	类风湿因子 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401016	2023-01-10	2028-01-09
60	康华股份	抗透明带 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401009	2023-01-10	2028-01-09
61	康华股份	抗环瓜氨酸肽 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20182401015	2023-01-10	2028-01-09
62	康华股份	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183401851	2023-10-25	2028-10-24
63	康华股份	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20183401850	2023-10-25	2028-10-24
64	康华股份	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401883	2024-04-04	2029-04-03
65	康华股份	解脲支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143401884	2024-04-04	2029-04-03
66	康华股份	沙眼衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20143402200	2024-04-04	2029-04-03
67	康华股份	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400196	2024-09-16	2029-09-15
68	康华股份	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400163	2024-08-13	2029-08-12
69	康华股份	呼吸道合胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400372	2024-08-13	2029-08-12

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
70	康华股份	麻疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400535	2024-11-18	2029-11-17
71	康华股份	麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400534	2024-11-18	2029-11-17
72	康华股份	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401187	2025-02-28	2030-02-27
73	康华股份	柯萨奇 B 病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401188	2025-02-28	2030-02-27
74	康华股份	副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401185	2025-02-28	2030-02-27
75	康华股份	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401450	2025-07-01	2030-06-30
76	康华股份	人细小病毒 B19(IgM)抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401449	2025-07-01	2030-06-30
77	康华股份	人细小病毒 B19(IgG)抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401451	2025-03-13	2030-03-12
78	康华股份	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401452	2025-07-06	2030-07-05
79	康华股份	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401663	2025-05-19	2030-05-18
80	康华股份	副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401882	2025-09-28	2030-09-27
81	康华股份	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401881	2025-09-16	2030-09-15
82	康华股份	结核杆菌（TB）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400069	2025-01-22	2030-01-21
83	康华股份	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223400463	2022-04-06	2027-04-05
84	康华股份	肺炎支原体（MP）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20233401150	2023-08-10	2028-08-09
85	康华股份	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	鲁械注准 20232400592	2023-07-05	2028-07-04
86	康华股份	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	鲁械注准 20162400225	2021-03-03	2026-03-02
87	康华股份	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	鲁械注准 20162400308	2024-07-17	2025-12-07

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
88	康华股份	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	鲁械注准 20152400620	2020-10-16	2025-10-15
89	康华股份	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	鲁械注准 20152400619	2025-09-27	2030-09-26
90	康华股份	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	鲁械注准 20152400622	2025-09-27	2030-09-26
91	康华股份	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA 底物法)	鲁械注准 20152400621	2020-10-27	2025-10-26
92	康华股份	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA 底物法)	鲁械注准 20162400473	2021-06-16	2026-06-15
93	康华股份	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20172401008	2021-10-20	2026-10-19
94	康华股份	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20162400485	2021-08-25	2026-08-24
95	康华股份	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	鲁械注准 20242400803	2025-02-04	2030-02-03
96	康华股份	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20192400246	2024-05-28	2029-05-27
97	康华股份	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20192400291	2024-06-06	2029-06-05
98	康华股份	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20192400267	2024-06-06	2029-06-05
99	康华股份	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20162400322	2021-04-02	2026-04-01
100	康华股份	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20172401007	2021-10-20	2026-10-19
101	康华股份	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	鲁械注准 20162400269	2021-04-28	2026-04-27
102	康华股份	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	鲁械注准 20162400439	2021-06-16	2026-06-15
103	康华股份	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	鲁械注准 20162400268	2021-05-07	2026-05-06
104	康华股份	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	鲁械注准 20162400267	2021-05-07	2026-05-06
105	康华股份	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法）	鲁械注准 20162400324	2021-04-02	2026-04-01

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
106	康华股份	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	鲁械注准 20192400232	2024-05-28	2029-05-27
107	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	鲁械注准 20162400319	2020-12-08	2025-12-07
108	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20162400329	2021-04-25	2026-04-24
109	康华股份	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20192400243	2024-05-28	2029-05-27
110	康华股份	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集法）	鲁械注准 20192400311	2024-06-19	2029-06-18
111	康华股份	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	鲁械注准 20162400474	2021-06-16	2026-06-15
112	康华股份	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	鲁械注准 20162400320	2020-12-08	2025-12-07
113	康华股份	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	鲁械注准 20162400466	2021-08-25	2026-08-24
114	康华股份	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	鲁械注准 20162400326	2021-04-25	2026-04-24
115	康华股份	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	鲁械注准 20162400270	2021-04-30	2026-04-29
116	康华股份	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	鲁械注准 20192400251	2024-05-28	2029-05-27
117	康华股份	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	鲁械注准 20152400623	2025-09-27	2030-09-26
118	康华股份	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	鲁械注准 20192400249	2024-05-28	2029-05-27
119	康华股份	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准 20152400618	2025-09-28	2030-09-27
120	康华股份	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	鲁械注准 20192400247	2024-05-28	2029-05-27
121	康华股份	铜测定试剂盒（5-Br-PADAP 显色剂法）	鲁械注准 20192400250	2024-05-28	2029-05-27
122	康华股份	铁测定试剂盒（5-Br-PADAP 法）	鲁械注准 20192400269	2024-06-06	2029-06-05
123	康华股份	镁测定试剂盒（偶氮胂III法）	鲁械注准 20192400233	2024-05-28	2029-05-27

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
124	康华股份	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	鲁械注准 20192400252	2024-05-28	2029-05-27
125	康华股份	锌测定试剂盒（5-Br-PADAP 显色剂法）	鲁械注准 20192400235	2024-05-28	2029-05-27
126	康华股份	钙测定试剂盒（偶氮胂III法）	鲁械注准 20192400268	2024-06-06	2029-06-05
127	康华股份	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	鲁械注准 20192400234	2024-05-28	2029-05-27
128	康华股份	二氧化碳测定试剂盒（酚红比色法）	鲁械注准 20162400307	2021-06-07	2026-06-06
129	康华股份	α -淀粉酶测定试剂盒（CNP2 底物法）	鲁械注准 20152400617	2020-10-16	2025-10-15
130	康华股份	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	鲁械注准 20162400219	2021-03-03	2026-03-02
131	康华股份	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400323	2021-04-02	2026-04-01
132	康华股份	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400567	2021-07-14	2026-07-13
133	康华股份	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20192400292	2024-06-06	2029-06-05
134	康华股份	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400293	2024-06-06	2029-06-05
135	康华股份	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400264	2021-04-28	2026-04-27
136	康华股份	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400262	2021-04-28	2026-04-27
137	康华股份	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400278	2021-04-28	2026-04-27
138	康华股份	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400265	2021-04-28	2026-04-27
139	康华股份	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20172401010	2022-02-27	2027-02-26
140	康华股份	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400266	2021-04-28	2026-04-27
141	康华股份	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400325	2021-04-25	2026-04-24

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
142	康华股份	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400327	2021-04-22	2026-04-21
143	康华股份	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400321	2021-05-01	2026-04-30
144	康华股份	C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400248	2024-05-28	2029-05-27
145	康华股份	高敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400245	2024-05-28	2029-05-27
146	康华股份	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400484	2021-08-23	2026-08-22
147	康华股份	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400309	2021-04-22	2026-04-21
148	康华股份	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	鲁械注准 20192400266	2024-06-06	2029-06-05
149	康华股份	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20192400244	2024-05-28	2029-05-27
150	康华股份	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	鲁械注准 20162400218	2020-12-28	2025-12-27
151	康华股份	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT 底物法）	鲁械注准 20162400306	2021-04-22	2026-04-21
152	康华股份	多项生化复合校准品	鲁械注准 20252400131	2025-03-10	2030-03-09
153	康华股份	抗核抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20152400611	2020-10-27	2025-10-26
154	康华股份	抗双链 DNA 抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400610	2020-10-27	2025-10-26
155	康华股份	抗精子抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400612	2020-10-27	2025-10-26
156	康华股份	抗子宫内膜抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400613	2020-10-27	2025-10-26
157	康华股份	抗心磷脂抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400614	2020-10-10	2025-10-09
158	康华股份	抗卵巢抗体检测试剂(酶联免疫法)	鲁械注准 20152400609	2020-10-10	2025-10-09
159	康华股份	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400375	2024-09-16	2029-09-15

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
160	康华股份	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400373	2024-08-13	2029-08-12
161	康华股份	结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401115	2025-06-29	2030-06-28
162	康华股份	抗滋养层细胞膜抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400284	2024-06-06	2029-06-05
163	康华股份	抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400282	2024-06-06	2029-06-05
164	康华股份	抗透明带抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400283	2024-06-06	2029-06-05
165	康华股份	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401217	2025-05-21	2030-05-20
166	康华股份	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400935	2025-06-09	2030-06-08
167	康华股份	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401409	2025-06-12	2030-06-11
168	康华股份	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401408	2025-07-20	2030-07-19
169	康华股份	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401403	2025-07-08	2030-07-07
170	康华股份	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401114	2025-05-18	2030-05-17
171	康华股份	流行性出血热 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153401407	2025-06-12	2030-06-11
172	康华股份	抗子宫内膜 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401017	2023-01-10	2028-01-09
173	康华股份	抗卵巢 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401010	2023-01-10	2028-01-09
174	康华股份	抗心磷脂 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401003	2023-01-10	2028-01-09
175	康华股份	抗心磷脂 IgA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401004	2023-01-10	2028-01-09
176	康华股份	抗精子 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401005	2023-01-10	2028-01-09
177	康华股份	抗精子 IgA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	鲁械注准 20182401006	2023-01-10	2028-01-09

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
178	康华股份	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400371	2024-09-16	2029-09-15
179	康华股份	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400374	2024-08-13	2029-08-12
180	康华股份	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153400537	2024-12-11	2029-12-10
181	康华股份	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20153401122	2025-05-14	2030-05-13
182	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20153402267	2025-09-11	2030-09-10
183	康华股份	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400745	2020-10-27	2025-10-26
184	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400752	2020-10-29	2025-10-28
185	康华股份	抗缪勒管激素检测试剂盒（酶联免疫法）	鲁械注准 20192400853	2024-12-03	2029-12-02
186	康华股份	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体质控品	国械注准 20233400044	2023-01-13	2028-01-12
187	康华股份	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体质控品	国械注准 20233400095	2023-01-30	2028-01-29
188	康华股份	甲胎蛋白和人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400221	2021-03-10	2026-03-09
189	康华股份	甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400223	2021-03-03	2026-03-02
190	康华股份	铁蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400257	2021-03-03	2026-03-02
191	康华股份	催乳素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400254	2021-01-28	2026-01-27
192	康华股份	胰岛素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400260	2021-01-28	2026-01-27
193	康华股份	促黄体生成激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400259	2021-01-28	2026-01-27
194	康华股份	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400220	2021-01-28	2026-01-27

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
195	康华股份	C-肽检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400258	2021-01-28	2026-01-27
196	康华股份	促甲状腺素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400255	2021-01-28	2026-01-27
197	康华股份	人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400115	2020-10-30	2025-10-29
198	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20222400548	2022-06-28	2027-06-27
199	康华股份	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400222	2021-03-03	2026-03-02
200	康华股份	促卵泡生成激素检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20162400261	2021-01-28	2026-01-27
201	康华股份	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20232400153	2023-10-25	2028-10-24
202	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401098	2025-05-29	2030-05-28
203	康华股份	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401219	2025-05-14	2030-05-13
204	康华股份	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400937	2025-05-18	2030-05-17
205	康华股份	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400939	2025-05-13	2030-05-12
206	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153400938	2025-05-11	2030-05-10
207	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401018	2023-01-10	2028-01-09
208	康华股份	降钙素原检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401007	2023-01-10	2028-01-09
209	康华股份	游离雌三醇检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401008	2023-01-10	2028-01-09
210	康华股份	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20182401001	2023-01-10	2028-01-09
211	康华股份	IV 型胶原(CIV)检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400157	2024-09-29	2029-09-28
212	康华股份	纤维连接蛋白（FN）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400158	2024-09-29	2029-09-28

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
213	康华股份	透明质酸(HA)检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400159	2024-09-29	2029-09-28
214	康华股份	层粘连蛋白（LN）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400160	2024-09-29	2029-09-28
215	康华股份	III 型前胶原 N 端肽（PIIINP）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20142400162	2024-09-29	2029-09-28
216	康华股份	梅毒螺旋体（TP）抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401448	2025-07-08	2030-07-07
217	康华股份	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153401667	2025-07-20	2030-07-19
218	康华股份	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20153402266	2025-09-21	2030-09-20
219	康华股份	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400050	2020-12-15	2025-12-14
220	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400073	2020-12-07	2025-12-06
221	康华股份	糖类抗原 125 检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20163400074	2020-12-10	2025-12-09
222	康华股份	S100 蛋白检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400575	2022-07-28	2027-07-27
223	康华股份	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400603	2022-08-07	2027-08-06
224	康华股份	甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400602	2022-08-07	2027-08-06
225	康华股份	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400601	2022-08-07	2027-08-06
226	康华股份	人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400662	2022-08-23	2027-08-22
227	康华股份	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20172400661	2022-08-23	2027-08-22
228	康华股份	甲胎蛋白/人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位质控品	鲁械注准 20172400691	2022-09-13	2027-09-12
229	康华股份	胃泌素 17（G-17）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20192400166	2024-05-10	2029-05-09
230	康华股份	血管内皮生长因子（VEGF）检测试剂盒（化学发光法）	鲁械注准 20192400165	2024-05-10	2029-05-09

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
231	康华股份	游离雌三醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400458	2022-06-28	2027-06-27
232	康华股份	血管内皮生长因子检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400457	2022-06-28	2027-06-27
233	康华股份	人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400460	2022-06-28	2027-06-27
234	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400614	2022-08-18	2027-08-17
235	康华股份	妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20172400621	2022-08-18	2027-08-17
236	康华股份	降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20192400902	2024-12-24	2029-12-23
237	康华股份	心型脂肪酸结合蛋白（h-FABP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400522	2025-05-13	2030-05-12
238	康华股份	肌红蛋白（MYO）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400566	2025-05-27	2030-05-26
239	康华股份	N 末端 B 型脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400565	2025-05-27	2030-05-26
240	康华股份	胃泌素 17（G-17）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400682	2025-06-19	2030-06-18
241	康华股份	髓过氧化物酶（MPO）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400835	2025-08-07	2030-08-06
242	康华股份	肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202400848	2025-08-12	2030-08-11
243	康华股份	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400812	2020-10-26	2025-10-25
244	康华股份	糖类抗原 15-3 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400813	2020-10-26	2025-10-25
245	康华股份	肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20202401155	2020-11-07	2025-11-06
246	康华股份	癌胚抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400851	2020-11-09	2025-11-08
247	康华股份	甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400956	2020-12-07	2025-12-06
248	康华股份	白介素 6（IL-6）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400105	2021-02-03	2026-02-02

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
249	康华股份	全段甲状旁腺素（PTH）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400108	2021-02-03	2026-02-02
250	康华股份	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400068	2021-01-26	2026-01-25
251	康华股份	前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400088	2021-02-03	2026-02-02
252	康华股份	糖类抗原 125 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400089	2021-02-03	2026-02-02
253	康华股份	神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400146	2021-02-24	2026-02-23
254	康华股份	癌抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400147	2021-02-24	2026-02-23
255	康华股份	糖类抗原 50（CA50）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20213400148	2021-02-24	2026-02-23
256	康华股份	促黄体生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400470	2021-06-07	2026-06-06
257	康华股份	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400488	2021-06-11	2026-06-10
258	康华股份	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400490	2021-06-11	2026-06-10
259	康华股份	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400491	2021-06-11	2026-06-10
260	康华股份	游离甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400492	2021-06-11	2026-06-10
261	康华股份	睾酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400493	2021-06-11	2026-06-10
262	康华股份	S100 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400494	2021-06-11	2026-06-10
263	康华股份	雌二醇测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400495	2021-06-11	2026-06-10
264	康华股份	促卵泡生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400498	2021-06-11	2026-06-10
265	康华股份	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400504	2021-06-11	2026-06-10
266	康华股份	促甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400505	2021-06-11	2026-06-10

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
267	康华股份	甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400506	2021-06-11	2026-06-10
268	康华股份	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400519	2021-06-17	2026-06-16
269	康华股份	血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400559	2021-06-25	2026-06-24
270	康华股份	催乳素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400561	2021-06-25	2026-06-24
271	康华股份	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400572	2021-06-29	2026-06-28
272	康华股份	人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20212400573	2021-06-29	2026-06-28
273	康华股份	β 2-微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400575	2021-06-29	2026-06-28
274	康华股份	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400577	2021-06-30	2026-06-29
275	康华股份	铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400521	2021-06-17	2026-06-16
276	康华股份	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400524	2021-06-17	2026-06-16
277	康华股份	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400602	2021-07-10	2026-07-09
278	康华股份	甲状腺球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400603	2021-07-10	2026-07-09
279	康华股份	鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400637	2021-07-15	2026-07-14
280	康华股份	糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400638	2021-07-15	2026-07-14
281	康华股份	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400639	2021-07-15	2026-07-14
282	康华股份	细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400648	2021-07-23	2026-07-22
283	康华股份	胃泌素释放肽前体（proGRP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212400647	2021-07-23	2026-07-22
284	康华股份	血管内皮生长因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20212401065	2021-11-30	2026-11-29

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
285	康华股份	全程 C 反应蛋白（CRP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222400572	2022-05-13	2027-05-12
286	康华股份	D-二聚体（D-dimer）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401043	2022-08-23	2027-08-22
287	康华股份	前列腺酸性磷酸酶检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401103	2022-09-06	2027-09-05
288	康华股份	组织多肽特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401112	2022-09-08	2027-09-07
289	康华股份	甘胆酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401336	2022-11-24	2027-11-23
290	康华股份	脑利钠肽（BNP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401337	2022-11-24	2027-11-23
291	康华股份	透明质酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401395	2022-12-08	2027-12-07
292	康华股份	层粘连蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401396	2022-12-08	2027-12-07
293	康华股份	IV型胶原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20222401400	2022-12-08	2027-12-07
294	康华股份	维生素 B12 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232400125	2023-02-20	2028-02-19
295	康华股份	可溶性转铁蛋白受体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232400126	2023-02-20	2028-02-19
296	康华股份	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232400127	2023-02-20	2028-02-19
297	康华股份	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233400339	2023-03-15	2028-03-14
298	康华股份	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233401339	2023-09-12	2028-09-11
299	康华股份	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20233401561	2023-10-25	2028-10-24
300	康华股份	III型前胶原 N 端肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20232401131	2023-12-11	2028-12-10
301	康华股份	中枢神经特异蛋白（S100β）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400016	2024-01-01	2028-12-31
302	康华股份	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400470	2024-03-26	2029-03-25

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
303	康华股份	纤维连接蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400528	2024-04-09	2029-04-08
304	康华股份	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242400770	2024-07-29	2029-07-28
305	康华股份	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20242401059	2024-12-02	2029-12-01
306	康华股份	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20243402460	2024-12-05	2029-12-04
307	康华股份	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20243402496	2024-12-13	2029-12-12
308	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20243402639	2024-12-23	2029-12-22
309	康华股份	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253400108	2025-01-10	2030-01-09
310	康华股份	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253400193	2025-03-05	2030-01-19
311	康华股份	胰岛素测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	鲁械注准 20252400107	2025-03-03	2030-03-02
312	康华股份	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253400477	2025-03-06	2030-03-05
313	康华股份	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253400641	2025-03-26	2030-03-25
314	康华股份	高敏心肌肌钙蛋白 I(hs-cTnI)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20252400180	2025-04-07	2030-04-06
315	康华股份	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253400888	2025-04-29	2030-04-28
316	康华股份	胆碱酯酶检测试纸（干化学法）	鲁械注准 20152400468	2025-04-21	2030-04-20
317	康华股份	凝血质控品	鲁械注准 20242401004	2024-11-08	2029-11-07
318	康华股份	纤维蛋白原（FIB）检测试剂盒（凝固法）	鲁械注准 20242401108	2024-12-19	2029-12-18
319	康华股份	全自动化学发光免疫分析仪	鲁械注准 20202220479	2025-04-29	2030-04-28
320	康华股份	全自动化学发光免疫分析仪	鲁械注准 20242220894	2024-09-30	2029-09-29

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
321	康华股份	心肌标志物复合质控品	鲁械注准 20252400012	2025-01-03	2030-01-02
322	康华股份	心衰标志物复合质控品	鲁械注准 20252400040	2025-01-23	2030-01-22
323	青岛汉唐	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型)抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401665	2024-03-08	2029-03-07
324	青岛汉唐	肠道腺病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401707	2024-03-15	2029-03-14
325	青岛汉唐	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401697	2024-03-15	2029-03-14
326	青岛汉唐	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401701	2024-03-15	2029-03-14
327	青岛汉唐	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401703	2024-03-15	2029-03-14
328	青岛汉唐	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401913	2024-06-21	2029-06-20
329	青岛汉唐	淋球菌抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401694	2024-03-15	2029-03-14
330	青岛汉唐	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401700	2024-03-15	2029-03-14
331	青岛汉唐	A 群轮状病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	国械注准 20193401695	2024-03-15	2029-03-14
332	青岛汉唐	胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401698	2024-03-15	2029-03-14
333	青岛汉唐	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401706	2024-03-15	2029-03-14
334	青岛汉唐	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401708	2024-03-15	2029-03-14
335	青岛汉唐	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20193401699	2024-03-15	2029-03-14
336	青岛汉唐	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401696	2024-03-15	2029-03-14
337	青岛汉唐	结核分枝杆菌抗体 IgG 检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153401988	2020-11-13	2025-11-12
338	青岛汉唐	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401159	2022-12-13	2027-12-12

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
339	青岛汉唐	促黄体生成素检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401161	2022-12-26	2027-12-25
340	青岛汉唐	大便隐血检测试剂（胶体金法）	鲁械注准 20172401163	2022-12-26	2027-12-25
341	青岛汉唐	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20222401228	2022-10-25	2027-10-24
342	青岛汉唐	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	鲁械注准 20142400081	2024-12-02	2029-12-01
343	青岛汉唐	脂肪酶检测试剂盒（甲基试卤灵底物法）	鲁械注准 20142400085	2024-10-14	2029-10-13
344	青岛汉唐	载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20142400083	2024-12-02	2029-12-01
345	青岛汉唐	载脂蛋白 A1 检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20152400071	2024-12-02	2029-12-01
346	青岛汉唐	直接胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20152400072	2024-12-26	2029-12-25
347	青岛汉唐	C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳比浊法）	鲁械注准 20152400074	2024-12-10	2029-12-09
348	青岛汉唐	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	鲁械注准 20152400075	2024-12-31	2029-12-30
349	青岛汉唐	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	鲁械注准 20152400077	2024-12-31	2029-12-30
350	青岛汉唐	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）	鲁械注准 20152400078	2024-12-02	2029-12-01
351	青岛汉唐	胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20152400079	2024-12-10	2029-12-09
352	青岛汉唐	肌酐检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400081	2024-12-31	2029-12-30
353	青岛汉唐	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	鲁械注准 20152400082	2024-12-31	2029-12-30
354	青岛汉唐	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20152400083	2024-12-05	2029-12-04
355	青岛汉唐	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准 20152400084	2025-01-13	2030-01-12
356	青岛汉唐	纤维蛋白原检测试剂盒（免疫透射比浊法）	鲁械注准 20152400086	2024-12-02	2029-12-01

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
357	青岛汉唐	总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	鲁械注准 20152400087	2024-12-31	2029-12-30
358	青岛汉唐	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	鲁械注准 20152400088	2024-12-31	2029-12-30
359	青岛汉唐	甘油三酯检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400089	2024-12-31	2029-12-30
360	青岛汉唐	甘油三酯检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20152400090	2024-12-31	2029-12-30
361	青岛汉唐	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	鲁械注准 20152400091	2025-01-06	2030-01-05
362	青岛汉唐	尿酸检测试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）	鲁械注准 20152400092	2024-12-31	2029-12-30
363	青岛汉唐	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20152400093	2025-01-13	2030-01-12
364	青岛汉唐	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	鲁械注准 20152400094	2025-01-13	2030-01-12
365	青岛汉唐	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	鲁械注准 20152400095	2025-01-13	2030-01-12
366	青岛汉唐	总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 法）	鲁械注准 20152400096	2025-01-13	2030-01-12
367	青岛汉唐	总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）	鲁械注准 20152400097	2025-01-13	2030-01-12
368	青岛汉唐	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	鲁械注准 20152400573	2025-09-28	2030-09-27
369	青岛汉唐	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	鲁械注准 20152400572	2025-09-28	2030-09-27
370	青岛汉唐	肌红蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400198	2021-03-19	2026-03-18
371	青岛汉唐	高敏 C-反应蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400197	2021-03-19	2026-03-18
372	青岛汉唐	肌钙蛋白 I 检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400199	2021-03-19	2026-03-18
373	青岛汉唐	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	鲁械注准 20162400196	2021-03-19	2026-03-18
374	青岛汉唐	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	鲁械注准 20152400421	2025-03-28	2030-03-27

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
375	青岛汉唐	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400467	2021-06-07	2026-06-06
376	青岛汉唐	腺苷脱氨酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20162400468	2021-06-07	2026-06-06
377	青岛汉唐	糖化血红蛋白检测试剂盒（胶乳凝集法）	鲁械注准 20162400469	2021-06-07	2026-06-06
378	青岛汉唐	抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400470	2021-06-07	2026-06-06
379	青岛汉唐	类风湿因子检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400471	2021-06-07	2026-06-06
380	青岛汉唐	前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20162400472	2021-06-25	2026-06-24
381	青岛汉唐	α 1-微球蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400536	2021-08-23	2026-08-22
382	青岛汉唐	糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20162400537	2021-10-20	2026-10-19
383	青岛汉唐	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（酶抑制法）	鲁械注准 20162400538	2021-10-20	2026-10-19
384	青岛汉唐	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400540	2021-10-15	2026-10-14
385	青岛汉唐	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400541	2021-10-12	2026-10-11
386	青岛汉唐	5'-核苷酸酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	鲁械注准 20162400542	2021-08-23	2026-08-22
387	青岛汉唐	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400595	2021-09-30	2026-09-29
388	青岛汉唐	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20162400596	2021-12-06	2026-12-05
389	青岛汉唐	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20162400597	2021-09-30	2026-09-29
390	青岛汉唐	果糖胺检测试剂盒（四氮唑蓝法）	鲁械注准 20162400598	2021-12-06	2026-12-05
391	青岛汉唐	β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	鲁械注准 20172400373	2022-06-05	2027-06-04
392	青岛汉唐	唾液酸检测试剂盒（酶法）	鲁械注准 20202400002	2025-01-01	2029-12-31

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
393	青岛汉唐	甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20192400907	2024-12-26	2029-12-25
394	青岛汉唐	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（乳酸底物法）	鲁械注准 20192400908	2024-12-26	2029-12-25
395	青岛汉唐	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20202400246	2025-03-05	2030-03-04
396	青岛汉唐	超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	鲁械注准 20212400023	2021-01-13	2026-01-12
397	青岛汉唐	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20212400024	2021-01-13	2026-01-12
398	青岛汉唐	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20212400062	2021-01-25	2026-01-24
399	青岛汉唐	单胺氧化酶测定试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20212400061	2021-01-25	2026-01-24
400	青岛汉唐	$\alpha 1$ -抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20212400072	2021-01-27	2026-01-26
401	青岛汉唐	触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20212400097	2021-01-28	2026-01-27
402	青岛汉唐	$\alpha 1$ -酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20212400096	2021-01-28	2026-01-27
403	青岛汉唐	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20212400126	2021-02-09	2026-02-08
404	青岛汉唐	游离脂肪酸检测试剂盒（ACS-ACOD 法）	鲁械注准 20212400166	2021-02-25	2026-02-24
405	青岛汉唐	缺血修饰白蛋白检测试剂盒（白蛋白-钴结合法）	鲁械注准 20212400167	2021-02-25	2026-02-24
406	青岛汉唐	尿液分析试纸条（干化学法）	鲁械注准 20212400574	2021-06-29	2026-06-28
407	青岛汉唐	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接清除法）	鲁械注准 20212401173	2021-12-25	2026-12-24
408	青岛汉唐	糖化血红蛋白检测试剂盒（亲和层析色谱法）	鲁械注准 20222400232	2022-03-04	2027-03-03
409	青岛汉唐	总胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	鲁械注准 20222401042	2022-08-23	2027-08-22
410	青岛汉唐	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20222401065	2022-08-26	2027-08-25

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
411	青岛汉唐	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	鲁械注准 20222401066	2022-08-26	2027-08-25
412	青岛汉唐	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	鲁械注准 20222401104	2022-09-06	2027-09-05
413	青岛汉唐	免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20222401277	2022-11-07	2027-11-06
414	青岛汉唐	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	鲁械注准 20222401278	2022-11-07	2027-11-06
415	青岛汉唐	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPf 底物法）	鲁械注准 20232400012	2023-01-03	2028-01-02
416	青岛汉唐	尿有形成分分析用质控液	鲁械注准 20232400047	2023-01-17	2028-01-16
417	青岛汉唐	补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	鲁械注准 20232400048	2023-01-17	2028-01-16
418	青岛汉唐	尿有形成分分析用聚焦液	鲁械注准 20232400065	2023-01-19	2028-01-18
419	青岛汉唐	尿有形成分分析用校准液	鲁械注准 20232400066	2023-01-19	2028-01-18
420	青岛汉唐	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	鲁械注准 20232400397	2023-05-15	2028-05-14
421	青岛汉唐	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20232400495	2023-06-13	2028-06-12
422	青岛汉唐	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20232400740	2023-08-07	2028-08-06
423	青岛汉唐	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	鲁械注准 20232400773	2023-08-15	2028-08-14
424	青岛汉唐	多项生化复合校准品	鲁械注准 20242400309	2024-02-08	2029-02-07
425	青岛汉唐	脂联素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20242400609	2024-05-21	2029-05-20
426	青岛汉唐	多项生化复合质控品水平 1	鲁械注准 20242400629	2024-05-29	2029-05-28
427	青岛汉唐	多项生化复合质控品水平 2	鲁械注准 20242400630	2024-05-29	2029-05-28
428	青岛汉唐	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	鲁械注准 20242401023	2024-11-19	2029-11-18

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
429	青岛汉唐	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20242401055	2024-12-02	2029-12-01
430	青岛汉唐	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（酶法）	鲁械注准 20242400885	2024-09-23	2029-09-22
431	青岛汉唐	涎液化糖链抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20252400106	2025-03-03	2030-03-02
432	青岛汉唐	基质金属蛋白酶-3 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	鲁械注准 20252400219	2025-04-21	2030-04-20
433	青岛汉唐	肺炎支原体（MP）IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20143402257	2024-04-30	2029-04-29
434	青岛汉唐	肺炎支原体（MP）IgG 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400027	2024-04-30	2029-04-29
435	青岛汉唐	肺炎衣原体（Cpn）IgG 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400028	2024-04-30	2029-04-29
436	青岛汉唐	肺炎衣原体（Cpn）IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400172	2024-04-30	2029-04-29
437	青岛汉唐	呼吸道合胞病毒（RSV）IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400173	2024-04-30	2029-04-29
438	青岛汉唐	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400752	2025-06-08	2030-06-07
439	青岛汉唐	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400753	2025-06-04	2030-06-03
440	青岛汉唐	副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153400763	2025-06-04	2030-06-03
441	青岛汉唐	副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20153401127	2025-06-08	2030-06-07
442	青岛汉唐	弓形虫 IgM/IgG、巨细胞病毒 IgM/IgG、风疹病毒 IgG 抗体联合检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20163400703	2021-02-20	2026-02-19
443	青岛汉唐	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶免渗滤法）	国械注准 20163401098	2021-01-05	2026-01-04
444	青岛汉唐	降钙素原检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20142400086	2024-11-01	2029-10-31
445	青岛汉唐	甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20203400325	2025-03-30	2030-03-29
446	青岛汉唐	N 端-B 型钠尿肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(干式免疫荧光法)	鲁械注准 20152400530	2020-10-16	2025-10-15

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
447	青岛汉唐	肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20152400532	2025-09-29	2030-09-28
448	青岛汉唐	肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20152400531	2025-09-27	2030-09-26
449	青岛汉唐	总β人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400236	2021-09-22	2026-09-21
450	青岛汉唐	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400237	2021-09-22	2026-09-21
451	青岛汉唐	胱抑素 C 检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400235	2021-09-22	2026-09-21
452	青岛汉唐	β2-微球蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400250	2021-09-22	2026-09-21
453	青岛汉唐	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400249	2021-09-22	2026-09-21
454	青岛汉唐	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400386	2022-06-12	2027-06-11
455	青岛汉唐	胃蛋白酶原 I（PGI）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400604	2022-08-07	2027-08-06
456	青岛汉唐	胃蛋白酶原 II（PGII）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172400605	2022-08-07	2027-08-06
457	青岛汉唐	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172401165	2022-12-26	2027-12-25
458	青岛汉唐	D-二聚体检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172401164	2022-12-26	2027-12-25
459	青岛汉唐	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172401166	2022-12-26	2027-12-25
460	青岛汉唐	全程 C 反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20172401162	2022-12-26	2027-12-25
461	青岛汉唐	C 反应蛋白与血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20202400188	2025-02-21	2030-02-20
462	青岛汉唐	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20202400190	2025-02-21	2030-02-20
463	青岛汉唐	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（免疫荧光法）	鲁械注准 20242400787	2025-03-30	2030-03-29
464	青岛汉唐	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20203400336	2025-03-30	2030-03-29

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
465	青岛汉唐	类风湿因子/抗链球菌溶血素 O/C 反应蛋白联合检测检测试剂盒(免疫荧光法)	鲁械注准 20212400681	2021-08-02	2026-08-01
466	青岛汉唐	抗环瓜氨酸肽 (CCP) IgG 抗体检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20212400807	2021-09-01	2026-08-31
467	青岛汉唐	B 型钠尿肽 (BNP) 测定试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20222400688	2022-06-15	2027-06-14
468	青岛汉唐	血红蛋白、转铁蛋白联合检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20222400690	2022-06-15	2027-06-14
469	青岛汉唐	白介素 6 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20222400691	2022-06-15	2027-06-14
470	青岛汉唐	心肌肌钙蛋白 I/N-末端脑钠肽/D-二聚体联合检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20222400692	2022-06-15	2027-06-14
471	青岛汉唐	铁蛋白 (Ferr) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20222401359	2022-12-01	2027-11-30
472	青岛汉唐	叶酸 (FA) 检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20222401392	2022-12-08	2027-12-07
473	青岛汉唐	维生素 B12 (VB12) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20222401393	2022-12-08	2027-12-07
474	青岛汉唐	25-羟基维生素 D (25-OH-D) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	鲁械注准 20222401394	2022-12-08	2027-12-07
475	青岛汉唐	肌钙蛋白 T 检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	鲁械注准 20232400227	2023-03-30	2028-03-29
476	青岛汉唐	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	鲁械注准 20232400325	2023-04-21	2028-04-20
477	青岛汉唐	降钙素原检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20232400879	2023-09-15	2028-09-14
478	青岛汉唐	中枢神经特异蛋白 (S100β) 检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20242400015	2024-01-01	2028-12-31
479	青岛汉唐	脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20242400342	2024-02-29	2029-02-27
480	青岛汉唐	胃泌素 17 检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20242400366	2024-03-06	2029-03-05
481	青岛汉唐	血管内皮生长因子 (VEGF) 检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	鲁械注准 20242400498	2024-03-30	2029-03-29
482	青岛汉唐	N 端-B 型钠尿肽前体/可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白联合检测试剂	鲁械注准 20242400732	2024-07-09	2029-07-08

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
		盒（干式免疫荧光发光法）			
483	青岛汉唐	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242400762	2024-07-22	2029-07-21
484	青岛汉唐	同型半胱氨酸检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242400802	2024-08-14	2029-08-13
485	青岛汉唐	胃蛋白酶原 I /胃蛋白酶原 II /胃泌素 17 联合检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242400891	2024-09-23	2029-09-22
486	青岛汉唐	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20243402367	2024-11-21	2029-11-20
487	青岛汉唐	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20243402368	2024-11-21	2029-11-20
488	青岛汉唐	心肌肌钙蛋白 I /肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20242401060	2024-12-02	2029-12-01
489	青岛汉唐	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20243402486	2024-12-13	2029-12-12
490	青岛汉唐	25-羟基维生素 D（25-OH-VD）测定试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20252400143	2025-03-18	2030-03-17
491	青岛汉唐	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	鲁械注准 20232400741	2023-08-07	2028-08-06
492	青岛汉唐	脂溶性维生素校准品	鲁械注准 20242400592	2024-05-11	2029-05-10
493	青岛汉唐	脂溶性维生素质控品	鲁械注准 20242400593	2024-05-11	2029-05-10
494	青岛汉唐	儿茶酚胺及其代谢物校准品	鲁械注准 20242400615	2024-05-22	2029-05-21
495	青岛汉唐	儿茶酚胺及其代谢物质控品	鲁械注准 20242400660	2024-06-14	2029-06-13
496	青岛汉唐	荧光免疫定量分析仪	鲁械注准 20182220165	2023-04-08	2028-04-08
497	青岛汉唐	产前筛查风险评估软件	鲁械注准 20182210187	2023-04-16	2028-04-15
498	青岛汉唐	全自动尿液分析仪	鲁械注准 20182220451	2023-11-22	2028-11-21
499	青岛汉唐	全自动胶体金分析仪	鲁械注准 20172220092	2021-09-01	2026-08-31

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
500	青岛汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20152220519	2025-09-20	2030-09-19
501	青岛汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20142220027	2024-10-27	2029-10-26
502	青岛汉唐	尿液分析仪	鲁械注准 20202220107	2025-01-22	2030-01-21
503	青岛汉唐	酶标分析仪	鲁械注准 20202220019	2025-01-06	2030-01-05
504	青岛汉唐	胶体金试纸分析仪	鲁械注准 20202220204	2025-02-26	2030-02-25
505	青岛汉唐	荧光免疫定量分析仪	鲁械注准 20202220659	2025-06-18	2030-06-17
506	青岛汉唐	全自动血细胞分析仪	鲁械注准 20202220789	2025-07-27	2030-07-26
507	青岛汉唐	全自动尿液分析工作站	鲁械注准 20222220208	2022-02-24	2027-02-23
508	青岛汉唐	糖化血红蛋白分析仪	鲁械注准 20222220344	2022-03-31	2027-03-30
509	青岛汉唐	全自动生化分析仪	鲁械注准 20222220875	2022-07-21	2027-07-20
510	青岛汉唐	全自动荧光免疫分析仪	鲁械注准 20232220147	2023-02-24	2028-02-23
511	青岛汉唐	全自动血细胞分析仪	鲁械注准 20242220683	2024-06-19	2029-06-18
512	青岛汉唐	全自动荧光免疫分析仪	鲁械注准 20242220740	2024-07-12	2029-07-11
513	青岛汉唐	糖化血红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20202400189	2025-04-25	2030-02-20
514	海拓器械	透明质酸钠皮肤修护敷料	鲁械注准 20242140516	2024-04-05	2029-04-04
515	海拓器械	一次性使用无菌采样拭子	鲁械注准 20222221366	2022-12-02	2027-12-01
516	青岛汉唐	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	国械注准 20253400944	2025-05-14	2030-05-13
517	康华股份	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20253401027	2025-05-29	2030-05-28

序号	持证主体	产品名称	注册证号	有效期起始日	有效期终止日
518	康华股份	C 肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	鲁械注准 20252400315	2025-06-04	2030-06-03
519	青岛汉唐	高敏心肌钙蛋白 I 检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20252400294	2025-05-26	2030-05-25
520	青岛汉唐	25-羟基维生素 D（25-OH VD）检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20252400328	2025-06-09	2030-06-08
521	青岛汉唐	C 反应蛋白（CRP）检测试剂盒（胶体金法）	鲁械注准 20252400329	2025-06-09	2030-06-08
522	青岛汉唐	全自动化学发光免疫分析仪	鲁械注准 20252220369	2025-06-26	2030-06-25
523	青岛汉唐	降钙素原/白介素 6 联合检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20252400463	2025-08-01	2030-07-31
524	青岛汉唐	红细胞叶酸（Folate RBC）检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	鲁械注准 20252400481	2025-08-06	2030-08-05
525	青岛汉唐	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	鲁械注准 20252400516	2025-08-18	2030-08-17
526	青岛汉唐	他克莫司/环孢霉素 A/雷帕霉素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	鲁械注准 20252400591	2025-09-15	2030-09-14
527	长春亿健	半自动尿液分析仪	吉械注准 20222220193	2022-03-18	2027-03-17
528	康华股份	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	鲁械注准 20172401009	2022-02-27	2027-02-26

注：1、部分医疗器械注册证在到期前会根据相关法律法规的要求展期延续，上表中的有效期起始日可能并非该医疗器械注册证首次取得的时间。

附件五：发行人产品境外销售资质

1、美国 FDA 认定

序号	产品名称	中文产品名称	持证主体	证书编号	有效期	颁布机构
1	HIGHTOP Pregnancy Rapid Test Cassette; HIGHTOP Pregnancy Rapid Test Strip; HIGHTOP Pregnancy Rapid Test Midstream	怀孕快速检测试剂	青岛汉唐	K192123	长期有效	U.S. Food and Drug Administrati on
2	HIGHTOP Multi-Drug Urine Test Cup; HIGHTOP Multi-Drug Urine Test Cup Rx	多项毒品检测杯	青岛汉唐	K220685	长期有效	
3	Hightop® Fentanyl/ Norfentanyl Urine Rapid Test Panel; Hightop® Home Use Fentanyl/ Norfentanyl Urine Rapid Test Panel	芬太尼/去芬太尼尿液 快速检测试剂	青岛汉唐	K241969	长期有效	
4	HIGHTOP (LH) Luteinizing Hormone Rapid Test Cassette; HIGHTOP (LH) Luteinizing Hormone Rapid Test Midstream; HIGHTOP (LH) Luteinizing Hormone Rapid Test Strip	促黄体生成素快速检测 试剂	青岛汉唐	510(K) Exempt	长期有效	

2、欧盟 CE 认证

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册 号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效 期
1	Nucleic acid extraction or purification kit	核酸提取纯化试剂盒	DE/CA22/00099302	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效
2	Semi-automatic Urine Analyzer	半自动尿液分析仪	DE/CA22/00099060	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效
3	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (Aurora-1000i)	全自动化学发光免疫分析 仪(Aurora-1000i)	DE/CA22/00116696	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
4	Fluorescence Immunoassay Analyzer (HTY-100)	荧光免疫分析仪(HTY-100)	RPS/807/2023	IVDR	OTHERS	Class A	Riomavix S.L.	长 期 有效
5	Biochemistry Analyzer (HTSH-2000/HTSH-2400/HTSH-3000/HTSH-4000)	全自动生化分析仪	DE/CA22/00117593	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效
6	Fluorescence Immunoassay Quantitative Analyzer HTY-1600	荧光免疫定量分析仪 (HTY-1600)	DE/CA22/00117784	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效
7	Diluent (Model: B-DI)	血细胞分析用稀释液 (规格: B-DI)	DE/CA22/00119488	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效
8	Lyse-HE (Model: B-5LH)	血细胞分析用溶血剂-HE (规格: B-5LH)	DE/CA22/00119490	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效
9	Lyse-SF (Model: B-DIFF)	血细胞分析用溶血剂-SF (规格: B-DIFF)	DE/CA22/00119491	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效
10	Lyse-HE (Model: B-3LH)	血细胞分析用溶血剂-HE (规格: B-3LH)	DE/CA22/00119489	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效
11	Probe Cleaner	探头清洁液	DE/CA22/00119496	IVDR	OTHERS	Class A	Bezirksregierung Muenster	长 期 有效
12	One Step HCG Urine Pregnancy Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂 (胶体金法)	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	SELF-TESTING	Class B	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
13	One Step LH Ovulation Rapid Test (Colloidal Gold)	促黄体生成素快速检测试剂 (胶体金法)	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	SELF-TESTING	Class B	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
14	Ct Chlamydia Trachomatis Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold)	沙眼衣原体抗原快速检测试剂 (胶体金法)	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
15	CMV Cytomegalovirus Antibody IgM/IgG Rapid	巨细胞病毒 IgM/IgG 抗体快	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Test Kit(Colloidal Gold)	速检测试剂（胶体金法）						
16	CMV Cytomegalovirus Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	巨细胞病毒 IgM 抗体快速检测试剂（胶体金法）	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
17	CMV Cytomegalovirus Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	巨细胞病毒 IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
18	RV Rubella Antibodies IgM/IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	风疹病毒 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
19	RV Rubella Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	风疹病毒 IgM 抗体快速检测试剂（胶体金法）	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
20	RV Rubella Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	风疹病毒 IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
21	TOXO Toxoplasma Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	弓形虫 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
22	TOXO Toxoplasma Antibody IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	弓形虫 IgM 抗体快速检测试剂（胶体金法）	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
23	TOXO Toxoplasma Antibody IgG Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	弓形虫 IgG 抗体快速检测试剂（胶体金法）	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31
24	PSA Prostate Specific Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	前列腺特异性抗原快速检测试剂（胶体金法）	V1 093780 0004 Rev. 01	IVDD	LIST B	Class C	TÜV SÜD Product Service GmbH	2027-12-31

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
25	HCG Pregnancy Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	No. V76 093780 0009 Rev. 00	IVDR	LIST B	Class B	TÜV SÜD Product Service GmbH	2030-05-06
26	LH Ovulation Rapid Test	促黄体生成素检测试剂盒	No. V76 093780 0012 Rev. 00	IVDR	LIST B	Class B	TÜV SÜD Product Service GmbH	2030-05-06
27	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	新型冠状病毒抗原快速检测试剂	No. 1434-IVDD-083/2022	IVDD	SELF-TESTING	Class C	POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION	2027-12-31
28	SARS-CoV-2 IgM Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	新型冠状病毒 IgM 抗体快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00095316	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
29	SARS-CoV-2 IgG Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	新型冠状病毒 IgG 抗体快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00095316	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
30	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00095316	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
31	SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00095316	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
32	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	新型冠状病毒抗原快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00097172	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
33	HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	汉唐新型冠状病毒抗原快速检测试剂	DE/CA22/00097172	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
34	HCG Pregnancy Rapid Test (Urine/Serum/Plasma) 10mIU	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂（尿/血清/血浆）10mIU	DE/CA22/00097176	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
35	HCG Pregnancy Rapid Test (Urine/Serum/Plasma) 25mIU	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂（尿/血清/血浆）25mIU	DE/CA22/00097176	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
36	HCG Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	绒毛膜促性腺激素(HCG)定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00097176	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
37	Neisseria Gonorrhoeae Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	淋病菌抗原快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00097177	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
38	Treponema Pallidum Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	梅毒螺旋体抗体快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00097177	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2028-12-31
39	HSV-I Herpes Simplex Virus I Antibody IgM/IgG Rapid Test(Panel)	单纯疱疹病毒 I 型 IgM/IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097810	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
40	HSV-I Herpes Simplex Virus I Antibody IgM/IgG Rapid Test (Cassette)	单纯疱疹病毒 I 型 IgM/IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097810	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
41	HSV-I Herpes Simplex Virus I Antibody IgM Rapid Test	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097810	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
42	HSV-I Herpes Simplex Virus I Antibody IgG Rapid Test	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097810	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
43	HSV-II Herpes Simplex Virus II Antibody IgM/IgG Rapid Test(Panel)	单纯疱疹病毒 II 型 IgM/IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097810	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
44	HSV-II Herpes Simplex Virus II Antibody IgM/IgG	单纯疱疹病毒 II 型 IgM/IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097810	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Rapid Test (Cassette)							
45	HSV-II Herpes Simplex Virus II Antibody IgM Rapid Test	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097810	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
46	HSV-II Herpes Simplex Virus II Antibody IgG Rapid Test	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097810	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
47	Influenza A+B Antigen Rapid Test	流感 A+B 抗原快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
48	Influenza A and B virus Antigen Combined Rapid Test	甲型流感和乙型流感病毒抗原联合快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
49	Strep A Antigen Rapid Test	甲型链球菌抗原快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
50	H. pylori Antibody Rapid Test	幽门螺杆菌抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
51	H. pylori Antigen Rapid Test	幽门螺杆菌抗原快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
52	Dengue IgM/IgG/NS1 Rapid Test	登革热 IgM/IgG/NS1 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
53	Dengue IgM/IgG Rapid Test (Serum/Plasma/Whole Blood)	登革热 IgM/IgG 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
54	Dengue NS1 Rapid Test	登革热 NS1 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
55	Malaria Pf/Pv Rapid Test	疟疾 Pf/Pv 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
56	Typhoid Antibody IgM/IgG Rapid Test	伤寒 IgM/IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
57	Typhoid Antigen Rapid Test	伤寒抗原快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
58	Malaria Pf/Pan Rapid Test	疟疾 Pf/Pan 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
59	Chikungunya IgM Rapid Test	基孔肯雅 IgM 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
60	Rotavirus Antigen Rapid Test	轮状病毒抗原快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
61	Adenovirus Antigen Rapid Test	腺病毒抗原快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
62	Rotavirus/Adenovirus Antigen Rapid Test	轮状病毒/腺病毒抗原快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
63	Cholera Ag O1 Rapid Test	霍乱 Ag O1 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
64	Tuberculosis IgG Antibody Rapid Test	结核 IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
65	Leishmania IgG/IgM Rapid Test	利什曼原虫 IgG/IgM 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
66	Leptospira IgG/IgM Rapid Test	钩端螺旋体 IgG/IgM 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
67	Filariasis IgG/IgM Rapid Test	丝虫病 IgG/IgM 快速检测试剂	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
68	Antibodies to Hepatitis A Virus (HAV) IgMELISATest Kit (Serum/Plasma)	甲型肝炎病毒 (HAV) 抗体 IgMELISA 检测试剂盒 (血清/血浆)	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
69	Antibodies to Hepatitis E Virus (HEV) IgMELISATest Kit (Serum/Plasma)	戊型肝炎病毒 (HEV) 抗体 IgMELISA 检测试剂盒 (血清/血浆)	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
70	Antibodies to Treponema Pallidum (TP) ELISATest Kit (Serum/Plasma)	梅毒螺旋体抗体 (TP) ELISA 检测试剂盒 (血清/血浆)	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
71	Antibodies to Tuberculosis(TB) IgGELISATest Kit (Serum/Plasma)	结核病(TB)抗体 IgGELISA 检测试剂盒 (血清/血浆)	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
72	Helicobacter pylori (H.P) AntigenELISATest Kit (Feces)	幽门螺杆菌 (H.P) 抗原 ELISA 检测试剂盒 (粪便)	DE/CA22/00097811	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
73	CRP C-reactive protein Rapid Test (Immunochromatography) (Whole Blood /Serum/Plasma)	C-反应蛋白快速检测试剂 (免疫层析法) (全血/血清/血浆)	DE/CA22/00097812	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
74	SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Rapid Test	新型冠状病毒和流感 A+B 抗原快速检测试剂	DE/CA22/00098097	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
75	SARS-CoV-2 and Influenza A/B Antigen Rapid Test	新型冠状病毒和流感 A/B 抗原快速检测试剂	DE/CA22/00098097	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
76	SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test	新型冠状病毒抗原唾液快速检测试剂	DE/CA22/00098784	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
77	SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test (Immunochromatography)	新型冠状病毒抗原唾液快速检测试剂 (免疫层析法)	DE/CA22/00098784	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
78	SARS-CoV-2 /Flu A+B/ RSV Antigen Rapid Test	新型冠状病毒/流感 A+B /呼 吸道合胞病毒抗原快速检 测试剂	DE/CA22/00098971	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2029- 12-31
79	SARS-CoV-2/Flu A+B/AdV/RSV Antigen Rapid Test	新型冠状病毒/流感 A+B/腺 病毒/呼吸道合胞病毒抗原 快速检测试剂	DE/CA22/00098972	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
80	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test	新型冠状病毒中和抗体快 速检测试剂	DE/CA22/00099014	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
81	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test	新型冠状病毒中和抗体检 测试剂	DE/CA22/00099014	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
82	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test (Qualitative)	新型冠状病毒中和抗体检 测试剂	DE/CA22/00099015	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
83	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test (Quantitative)	新型冠状病毒中和抗体检 测试剂	DE/CA22/00099015	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
84	Urinalysis Reagent Strips (Dry Chemical Method)	尿试纸条（干化学法）	DE/CA22/00099058	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
85	Auto Hematology Analyzer (HT-300)	全自动血细胞分析仪 (HT-300)	DE/CA22/00099306	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2029- 12-31
86	Auto Hematology Analyzer (HT-5000)	全自动血细胞分析仪 (HT-5000)	DE/CA22/00099306	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2029- 12-31
87	Thyroid Stimulating Hormone Reagent Kit	促甲状腺素测定试剂盒	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
88	Triiodothyronine Reagent Kit	三碘甲状腺原氨酸测定试 剂盒	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
89	Thyroxine Reagent Kit	甲状腺素测定试剂盒	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
90	Free Triiodothyronine Reagent Kit	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
91	Free Thyroxine Reagent Kit	游离甲状腺素测定试剂盒	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
92	T3 Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	三碘甲状腺原氨酸(T3)定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
93	T4 Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	甲状腺素（T4）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
94	TSH Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	促甲状腺素（TSH）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
95	3,5,3'-Triiodo-Thyronine (T3)ELISATest Kit (Serum/Plasma)	3,5,3'-三碘甲状腺氨酸(T3)ELISA 检测试剂盒（血清/血浆）	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
96	Thyronine (T4) ELISATest Kit (Serum/Plasma)	甲状腺激素（T4）ELISA 检测试剂盒（血清/血浆）	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
97	Thyroid Stimulating Hormone (TSH) ELISATest Kit (Serum/Plasma)	促甲状腺激素（TSH）ELISA 检测试剂盒（血清/血浆）	DE/CA22/00099442	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
98	SARS-CoV-2 Antibody/Neutralizing Antibody Combo Rapid Test	新型冠状病毒抗体/中和抗体联合快速检测试剂	DE/CA22/00099591	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
99	D-Dimer Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	D-二聚体定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00099676	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
100	FOB Fecal Occult Blood Rapid Test	粪便潜血快速检测试剂	DE/CA22/00101012	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
101	AFP Alpha Fetoprotein Rapid Test	甲胎蛋白快速检测试剂	DE/CA22/00101012	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
102	CEA Carcinoma Embryonic Antigen Rapid Test	癌胚抗原快速检测试剂	DE/CA22/00101012	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
103	AFP Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	甲胎蛋白(AFP)定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00101012	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
104	CEA Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	癌胚抗原(CEA)定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00101012	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
105	PG I Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	PG I 定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00101012	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
106	PG II Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	PG II 定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00101012	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
107	Troponin I Rapid Test	肌钙蛋白 I 快速检测试剂	DE/CA22/00101120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
108	Myoglobin Rapid Test	肌红蛋白快速检测试剂	DE/CA22/00101120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
109	Creatine kinase isozyme Rapid Test	肌酸激酶同工酶快速检测试剂	DE/CA22/00101120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
110	Troponin I / Myoglobin /Creatine kinase isozyme	肌钙蛋白 I 肌红蛋白肌酸激酶同工酶组合快速检测试剂	DE/CA22/00101120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Combo Rapid Test	剂						
111	Troponin I Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肌钙蛋白 I (Troponin I) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00101120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
112	CK-MB Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) OK 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00101120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
113	Myoglobin Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肌红蛋白 (Myo) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00101120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
114	NT-proBNP Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	脑钠肽 (NT-pro BNP) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00101120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
115	H-FABP Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00101120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
116	CRP Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	C-反应蛋白 (CRP) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00101161	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
117	PCT Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00101161	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
118	SAA Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 定量检测试剂盒免疫荧光法)	DE/CA22/00101161	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
119	Hemoglobin (Hb) and Transferrin (TF) Combo Rapid Test	血红蛋白(Hb)和转铁蛋白(TF)组合快速检测试剂	DE/CA22/00101165	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
120	Hepatitis A Virus Antibody IgM Rapid Test	甲型肝炎病毒抗体 IgM 快速检测试剂	DE/CA22/00101166	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
121	Hepatitis E Virus Antibody IgM Rapid Test	戊型肝炎病毒抗体 IgM 快速检测试剂	DE/CA22/00101166	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
122	Malaria Plasmodium Falciparum Rapid Test	恶性疟原虫快速检测试剂	DE/CA22/00101167	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
123	Malaria Plasmodium Vivax Rapid Test	间日疟原虫快速检测试剂	DE/CA22/00101167	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
124	Rapid and High Sensitive Diagnostic Kit for Mycobacterium Tuberculosis	结核分枝杆菌的快速和高敏感的诊断试剂盒	DE/CA22/00101252	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
125	Diagnostic Kit for Mycoplasma pneumoniae DNA (Fluorescent PCR)	肺炎支原体 DNA 诊断试剂盒（荧光 PCR）	DE/CA22/00101252	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
126	Diagnostic Kit for Influenza A virus RNA (Fluorescence RT-PCR)	A 型流感病毒 RNA 的诊断试剂盒（荧光 RT-PCR）	DE/CA22/00101252	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
127	MAU Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	尿微量白蛋白（MAU）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00101302	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
128	Cys C Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	胱抑素 C（Cys C）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00101302	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
129	β2-MG Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	β2-微球蛋白（β2-MG）定量	DE/CA22/00101302	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Assay)	检测试剂盒（免疫荧光法）						
130	NGAL Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00101302	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
131	HbA1C Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	糖化血红蛋白（HbA1C）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00101302	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
132	Estradiol Reagent Kit	雌二醇试剂盒	DE/CA22/00101329	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
133	Follicle Stimulating Hormone Reagent Kit	促卵泡激素试剂盒	DE/CA22/00101329	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
134	Prolactin Reagent Kit	催乳素试剂盒	DE/CA22/00101329	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
135	Progesterone Reagent Kit	孕酮试剂盒	DE/CA22/00101329	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
136	Testosterone Reagent Kit	睾酮试剂盒	DE/CA22/00101329	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
137	Human Chorionic Gonadotropin Reagent Kit	人绒毛膜促性腺激素试剂盒	DE/CA22/00101329	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
138	Luteinising Hormone Reagent Kit	促黄体激素试剂盒	DE/CA22/00101329	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
139	Anti-Mullerian hormone Reagent Kit	抗苗勒管激素试剂盒	DE/CA22/00101329	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
140	Luteinizing Hormone (LH)ELISATest Kit	促黄体激素(LH)ELISA 检测试剂盒（血清/血浆）	DE/CA22/00101396	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
141	SARS-CoV-2 RBD IgG Antibody Rapid Test	新型冠状病毒 RBD IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00101719	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
142	SARS-CoV-2 RBD Antibody Rapid Test	新型冠状病毒 RBD 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00101719	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
143	OPI Opiates Rapid Test	阿片类药物快速检测试剂	DE/CA22/00101720	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
144	FYL Fentanyl Rapid Test	芬太尼快速检测试剂	DE/CA22/00101720	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
145	Follicular Stimulating Hormone (FSH) Rapid Test	促卵泡生成素(FSH)快速检测试剂	DE/CA22/00101721	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
146	HCG Pregnancy Rapid Test	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂（血清/血浆）	DE/CA22/00101721	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
147	HCG Pregnancy Weekly Test	妊娠孕周检测试剂	DE/CA22/00101721	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
148	Transferrin (TF) Rapid Test	转铁蛋白(TF)快速检测试剂	DE/CA22/00101722	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
149	FOB Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	血红蛋白（FOB）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00104612	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
150	HbA1c Test Kit (Affinity Chromatography)	糖化血红蛋白试剂盒（亲和层析法）	DE/CA22/00107043	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
151	One Step Urine Alcohol Test	尿液酒精检测试剂	DE/CA22/00110002	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
152	One Step Saliva Alcohol Test	唾液酒精检测试剂	DE/CA22/00110002	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
153	UF-CALIBRATOR	有形成分检测试剂	DE/CA22/00110014	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
154	UF-CELLSHEATH	有形成分检测试剂	DE/CA22/00110022	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
155	UF-CONTROL	有形成分检测试剂	DE/CA22/00110029	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
156	UF-FOCUS	有形成分检测试剂	DE/CA22/00110035	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
157	Monkeypox Virus Nucleic Acid Detection Kit	猴痘病毒核酸检测试剂盒	DE/CA22/00112006	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
158	Monkeypox Virus Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	猴痘病毒抗原快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112063	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
159	Monkeypox Virus Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	猴痘病毒抗原快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112063	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
160	Monkeypox Virus Antigen Rapid Test (Immunofluorometric Assay)	猴痘病毒抗原快速检测试剂（免疫荧光法）	DE/CA22/00112063	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
161	Monkeypox Virus Antigen Rapid Test (Immunofluorometric Assay)	猴痘病毒抗原快速检测试剂（免疫荧光法）	DE/CA22/00112063	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
162	Monkeypox Virus IgG/IgM Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	猴痘病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112088	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
163	Monkeypox Virus IgG/IgM Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	猴痘病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112088	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
164	Monkeypox Virus IgG/IgM Antibody Rapid Test (Immunofluorometric Assay)	猴痘病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂（免疫荧光法）	DE/CA22/00112088	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
165	Monkeypox Virus IgG Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	猴痘病毒 IgG 抗体快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112117	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
166	Monkeypox Virus IgG Antibody Rapid Test (Immunofluorometric Assay)	猴痘病毒 IgG 抗体快速检测试剂（免疫荧光法）	DE/CA22/00112117	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
167	Antibody IgG to Monkeypox virus Test Kit (ELISA)	猴痘病毒 IgG 抗体检测试剂盒（ELISA）	DE/CA22/00112117	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
168	Monkeypox Virus IgM Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	猴痘病毒 IgM 抗体快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112133	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
169	Monkeypox Virus IgM Antibody Rapid Test (Immunofluorometric Assay)	猴痘病毒 IgM 抗体快速检测试剂（免疫荧光法）	DE/CA22/00112133	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
170	Antibody IgM to Monkeypox virus Test Kit (ELISA)	猴痘病毒 IgM 抗体检测试剂盒（ELISA）	DE/CA22/00112133	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
171	Monkeypox Virus Antigen and IgG/IgM Antibody Combo Rapid Test (Immunochromatography)	猴痘病毒抗原 IgG/IgM 抗体联合快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112152	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
172	Monkeypox Virus Antigen and IgG/IgM Antibody Combo Rapid Test (Immunochromatography)	猴痘病毒抗原 IgG/IgM 抗体联合快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112152	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
173	Antinuclear antibody IgG Test Kit (ELISA)	抗核抗体检测试剂	DE/CA22/00112172	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
174	Antibodies to Herpes Simplex Virus II IgM Test Kit (ELISA)	单纯疱疹病毒 II 抗体 IgM 检测试剂盒 (ELISA)	DE/CA22/00112193	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
175	Antibodies to Herpes Simplex Virus II IgG Test Kit (ELISA)	单纯疱疹病毒 II 抗体 IgG 检测试剂盒 (ELISA)	DE/CA22/00112208	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
176	Antibodies to Herpes Simplex Virus I IgM Test Kit (ELISA)	单纯疱疹病毒 I 抗体 IgM 检测试剂盒 (ELISA)	DE/CA22/00112215	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
177	Antibodies to Herpes Simplex Virus I IgG Test Kit (ELISA)	单纯疱疹病毒 I 抗体 IgG 检测试剂盒 (ELISA)	DE/CA22/00112222	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
178	Antibody IgG to Double Stranded DNA Test Kit (ELISA)	双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒(ELISA)	DE/CA22/00112235	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
179	Vascular Endothelial Cell Growth Factor Test Kit (ELISA)	血管内皮细胞生长因子检测试剂盒(ELISA)	DE/CA22/00112243	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
180	25-Hydroxyvitamin D Test Kit (ELISA)	25-羟基维生素 D 检测试剂盒(ELISA)	DE/CA22/00112246	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
181	Astrovirus antigen Rapid Test (Immunochromatography)	星状病毒抗原快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112250	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
182	Norovirus GI/GII Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	诺如病毒抗原 GI/GII 快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00112259	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
183	EV71/CA16 IgM antibody combo test cassette (Immunochromatography)	肠道病毒 71 型和柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体联合检	DE/CA22/00112273	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
		测试剂盒（免疫层析法）						
184	Influenza A/Influenza B/ADV/RSV Antigen Rapid Test	流感 A+B/腺病毒/呼吸道合胞病毒抗原快速检测试剂盒	DE/CA22/00112283	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
185	Rotavirus/Adenovirus/Norovirus GI/Norovirus GII /Astrovirus combo test cassette (Immunochromatography)	轮状病毒、肠道腺病毒、诺如病毒（GI、GII）、星状病毒联合检测试剂盒（免疫层析法）	DE/CA22/00112295	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
186	Anti-cyclic citrullinated peptide antibody Rapid Test	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体快速检测试剂	DE/CA22/00112308	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
187	Malaria Pan Rapid Test	疟疾 Pan 快速检测试剂	DE/CA22/00112319	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
188	Respiratory ADV Antigen Rapid Test	呼吸道腺病毒抗原快速检测试剂盒	DE/CA22/00112332	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
189	RSV Antigen Rapid Test	呼吸道合胞病毒抗原快速检测试剂盒	DE/CA22/00112341	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
190	Respiratory ADV/RSV Antigen Rapid Test	呼吸道腺病毒/合胞病毒抗原快速检测试剂盒	DE/CA22/00112455	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
191	Mycoplasma Pneumonia IgM Antibody Rapid Test	肺炎支原体 IgM 抗体快速检测试剂盒	DE/CA22/00112465	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
192	Mycoplasma Pneumonia IgG Antibody Rapid Test	肺炎支原体 IgM 抗体快速检测试剂盒	DE/CA22/00112485	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
193	Mycoplasma Pneumonia IgM/IgG Antibody Rapid Test	肺炎支原体 IgM/IgG 抗体快速检测试剂盒	DE/CA22/00112499	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
194	Mycoplasma Pneumoniae Antigen Rapid Test	肺炎支原体抗原快速检测试剂盒	DE/CA22/00112512	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
195	Multi-Drug Urine Rapid Test Panel	多项毒品尿液快速检测卡	DE/CA22/00112537	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
196	Multi-Drug Urine Rapid Test Cup	多项毒品尿液快速检测杯	DE/CA22/00112552	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
197	Multi-Drug Urine Rapid Test K-Cup	多项毒品尿液快速检测钥匙扣杯	DE/CA22/00112560	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
198	AMP Amphetamine Saliva Rapid Test	安非他明唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112570	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
199	MET Methamphetamine Saliva Rapid Test	甲基苯丙胺唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112646	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
200	COC Cocaine Saliva Rapid Test	可卡因唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112724	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
201	MOP Morphine Saliva Rapid Test	吗啡唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112738	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
202	BZO Benzodiazepines Saliva Rapid Test	苯二氮卓类唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112749	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
203	MTD Methadone Saliva Rapid Test	美沙酮唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112761	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
204	OPI Opiates Saliva Rapid Test	鸦片唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112769	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
205	PCP Phencyclidine Saliva Rapid Test	苯环己哌啶唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112779	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
206	THC Marijuana Saliva Test	大麻唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112792	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
207	MDMA Ecstasy Saliva Rapid Test	摇头丸唾液快速检测试剂	DE/CA22/00112804	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
208	Antibodies to Spermatozoa(ASA) IgAELISATest Kit	抗精子 IgA 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115542	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
209	Antibodies to Spermatozoa(ASA) IgGELISATest Kit	抗精子 IgG 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115543	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
210	Antibodies to Spermatozoa(ASA) IgMELISATest Kit	抗精子 IgM 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115544	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
211	Antibodies to Endometrial (EMAb) IgAELISATest Kit	抗子宫内膜 IgA 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115545	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
212	Antibodies to Endometrial (EMAb) IgGELISATest Kit	抗子宫内膜 IgG 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115546	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
213	Antibodies to Endometrial (EMAb) IgMELISATest Kit	抗子宫内膜 IgM 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115547	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
214	Antibodies to Anticardiolipin (ACA) IgAELISATest Kit	抗心磷脂 IgA 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115548	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
215	Antibodies to Anticardiolipin (ACA) IgGELISATest Kit	抗心磷脂 IgG 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115549	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
216	Antibodies to Anticardiolipin (ACA) IgMELISATest Kit	抗心磷脂 IgM 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115550	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
217	Antibodies to Ovarian (AOA) IgAELISATest Kit	抗卵巢 IgA 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115551	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
218	Antibodies to Ovarian (AOA) IgGELISATest Kit	抗卵巢 IgG 抗体检测试剂 (酶联免疫法)	DE/CA22/00115552	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
219	Antibodies to Ovarian (AOA) IgMELISATest Kit	抗卵巢 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115553	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
220	Antibodies to anti-Human Chorionic Gonadotrophin (HCG) IgAELISATest Kit	抗人绒毛膜促性腺激素 IgA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115554	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
221	Antibodies to anti-Human Chorionic Gonadotrophin (HCG) IgGELISATest Kit	抗人绒毛膜促性腺激素 IgG 抗体检测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115555	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
222	Antibodies to anti-Human Chorionic Gonadotrophin (HCG) IgMELISATest Kit	抗人绒毛膜促性腺激素 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115557	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
223	Alpha-fetoprotein (AFP)ELISA Test Kit	甲胎蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	DE/CA22/00115577	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
224	Carcinoembryonic Antigen (CEA)ELISA Test Kit	癌胚抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	DE/CA22/00115578	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
225	Follicle Stimulating Hormone (FSH)ELISA Test Kit	促卵泡生成激素检测试剂盒（酶联免疫法）	DE/CA22/00115579	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
226	Total IgE antibody (IgE) ELISA Test Kit	总 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	DE/CA22/00115580	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
227	Serum Ferritin (SF) ELISA Test Kit	血清铁蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	DE/CA22/00115581	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
228	Anti-Mullerian Hormone (AMH) ELISA Test Kit	抗缪勒管激素检测试剂盒（酶联免疫法）	DE/CA22/00115583	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
229	Antibodies to Mycobacterium Tuberculosis(TB) IgM	结核分枝杆菌 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	DE/CA22/00115584	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	ELISA Test Kit							
230	Antibody to Human β 2 Glycoprotein I (β 2 GP I) IgGELISATest Kit	β 2 糖蛋白 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	DE/CA22/00115585	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
231	Antibodies to Anti-zona Pellucida (ZP) IgAELISATest Kit	抗透明带 IgA 抗体检测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115586	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
232	Epidemic Hemorrhagic Fever (EHF) IgM Antibody Enzyme Immunoassay Test Kit	流行性出血热 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	DE/CA22/00115587	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
233	Antibodies to Anti-zona Pellucida (ZP) IgGELISATest Kit	抗透明带 IgG 抗体检测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115592	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
234	Antibodies to Anti-zona Pellucida (ZP) IgMELISATest Kit	抗透明带 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115593	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
235	Myoglobin Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	肌红蛋白（MYO）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115606	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
236	CK-MB Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115607	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
237	Cardiac Troponin I Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent	肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115608	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Immunoassay)							
238	h-FABP Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	心型脂肪酸结合蛋白 (h-FABP) 测定试剂盒（磁 微粒化学发光法）	DE/CA22/00115609	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
239	NT-proBNP Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	N 末端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	DE/CA22/00115611	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
240	CA50 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 50 (CA50) 测定 试剂盒（磁微粒化学发光 法）	DE/CA22/00115615	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
241	IL-6 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	白介素 6 (IL-6) 测定试剂 盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115616	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
242	D-dimer Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	D-二聚体 (D-dimer) 测定 试剂盒（磁微粒化学发光 法）	DE/CA22/00115617	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
243	Pregnancy AFP Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	孕期甲胎蛋白检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	DE/CA22/00115619	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
244	Free β -HCG Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒（磁微粒 化学发光法）	DE/CA22/00115620	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
245	uE3 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	游离雌三醇检测试剂盒（磁 微粒化学发光法）	DE/CA22/00115621	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
246	PAPP-A Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	妊娠相关血浆蛋白 A 检测 试剂盒（磁微粒化学发光 法）	DE/CA22/00115622	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
247	Total β -HCG Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 测定试剂盒（磁微粒化学发 光法）	DE/CA22/00115623	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
248	Mycobacterium Tuberculosis Antibody IgG/IgM Rapid Test	结 核 分 枝 杆 菌 抗 体 IgG/IgM 快速检测试剂	DE/CA22/00115629	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
249	ETG Ethyl Glucuronide Rapid Test	乙基葡萄糖醛酸苷（ETG） 快速检测试剂	DE/CA22/00115630	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
250	Rheumatoid Factor Rapid Test	类风湿因子（RF）快速检测 试剂	DE/CA22/00115631	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
251	Diagnostic Kit for Antibody to Antistreptolysin O Rapid Test	抗链球菌溶血素 O（ASO） 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00115632	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
252	SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Antigen Rapid Test	新型冠状病毒/流感 A/流感 B 抗原快速检测试剂	DE/CA22/00115633	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
253	Antibodies to Anti-Trophoblast Cell Membrane (TA) IgAELISATest Kit	抗滋养层细胞膜 IgA 抗体检 测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115634	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
254	Antibodies to Anti-Trophoblast Membrane IgGELISATest Kit	抗滋养层细胞膜 IgG 抗体检测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115635	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
255	Antibodies to Anti-Trophoblast Membrane IgMELISATest Kit	抗滋养层细胞膜 IgM 抗体检测试剂（酶联免疫法）	DE/CA22/00115636	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
256	CA242 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115645	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
257	proGRP Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	胃泌素释放肽前体（proGRP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115646	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
258	HIGHTOP CRP Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	C-反应蛋白（CRP）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00115648	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
259	HIGHTOP SAA Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	血清淀粉样蛋白 A（SAA）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00115649	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
260	HIGHTOP CK-MB Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肌酸激酶同工酶（CK-MB）定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00115650	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
261	HIGHTOP Myoglobin Quantitative Test Kit	肌红蛋白（Myo）定量检测	DE/CA22/00115651	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	(Immunofluorometric Assay)	试剂盒（免疫荧光法）						
262	HIGHTOP D-Dimer Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	D-二聚体定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00115652	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
263	HE4 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115655	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
264	PG-I Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115656	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
265	PG-II Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115657	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
266	G-17 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	胃泌素 17（G-17）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115658	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
267	NSE Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115659	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
268	CA72-4 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	癌抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115668	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
269	Ferritin Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	铁蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115669	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
270	β 2-MG Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	β 2-微球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115670	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027- 05-26
271	VEGF Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	血管内皮生长因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115671	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
272	S100 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	S100 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115672	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
273	CA125 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 125 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115692	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
274	CA15-3 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 15-3 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115695	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
275	CA19-9 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115697	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26
276	CYFRA21-1 Reagent Kit (Microparticles	细胞角蛋白 19 片段	DE/CA22/00115699	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Chemiluminescent Immunoassay)	(CYFRA21-1) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)						
277	SCC Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	DE/CA22/00115701	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
278	AFP Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	甲胎蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	DE/CA22/00115709	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
279	CEA Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	癌胚抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	DE/CA22/00115710	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
280	Thyroglobulin Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	甲状腺球蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	DE/CA22/00115711	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
281	Thyroglobulin Antibody Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	DE/CA22/00115713	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
282	Thyroid peroxidase Antibody Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	DE/CA22/00115714	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
283	25-OH Vitamin D Reagent Kit (Microparticles)	25-羟基维生素 D 测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	DE/CA22/00115715	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Chemiluminescent Immunoassay)							
284	Procalcitonin Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115716	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
285	SAA Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115717	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
286	Folate Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115718	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
287	CRP Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	全程 C 反应蛋白（CRP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115719	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
288	Intact PTH Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	全段甲状旁腺素（PTH）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115721	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
289	Vitamin B12 Reagent Kit (Microparticles Chemiluminescent Immunoassay)	维生素 B12 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	DE/CA22/00115722	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
290	HIGHTOP Multi-Drug Urine Rapid Test K-Cup	多项毒品钥匙扣尿杯快速检测试剂	DE/CA22/00115723	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
291	HIGHTOP Multi-Drug	多项毒品插卡快速检测试	DE/CA22/00115724	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung	2027-

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Urine Rapid Test Panel	剂					Muenster	05-26
292	25-Hydroxy Vitamin D Rapid Test	25-羟基维生素 D 快速检测试剂	DE/CA22/00115725	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
293	HIGHTOP PCT Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00115728	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
294	HIGHTOP TSH Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	促甲状腺素 (TSH) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00115729	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
295	Hepatitis A Virus Antibody IgG/IgM Rapid Test(Panel)	甲型肝炎病毒抗体 IgG/IgM 快速检测试剂	DE/CA22/00115730	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
296	Hepatitis A Virus Antibody IgG/IgM Rapid Test (Cassette)	甲型肝炎病毒抗体 IgG/IgM 快速检测试剂	DE/CA22/00115731	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
297	25-OH-D Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	25-羟基维生素 D 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00115802	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
298	IL-6 Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	白介素 6 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00115803	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
299	HIGHTOP Troponin I Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肌钙蛋白 I (Troponin I) 定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00115805	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
300	FSH Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	卵泡刺激素定量检测试剂盒 (免疫荧光法)	DE/CA22/00115807	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Assay)							
301	LH Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	促黄体生成素定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00115808	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
302	Vibrio Cholerae O139 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	霍乱 Ag O139 快速检测试剂（免疫层析法）	DE/CA22/00115816	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
303	H.Pylori Ab Test Kit (Immunofluorometric Assay)	幽门螺杆菌抗体定量检测试剂盒（免疫荧光法）	DE/CA22/00115817	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
304	HIGHTOP Multi-Drug Urine Rapid Test Panel	多种药物尿液快速检测试剂	DE/CA22/00121711	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
305	Detection Kit for Total Bilirubin (Vanadate Oxidation Method)	总胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	DE/CA22/00121776	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
306	Detection Kit for Direct Bilirubin(Vanadate Oxidation Method)	直接胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	DE/CA22/00121776	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
307	HIGHTOP Multi-Drug Urine Test Pane	多项毒品尿液检测卡	DE/CA22/00122035	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
308	Detection Kit for Urea(Urease-Glutamate Dehydrogenase Method)	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	DE/CA22/00122116	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
309	Detection Kit for Alkaline Phosphatase(NPP Substrate-AMP Buffer Method)	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	DE/CA22/00122117	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
310	Detection Kit for Total	总蛋白检测试剂盒（双缩脲	DE/CA22/00122118	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung	2027-

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Protein (Biuret Method)	法)					Muenster	05-26
311	Detection Kit for Albumin (Bromocresol Green Method)	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	DE/CA22/00122119	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
312	Detection Kit for Alanine Aminotransferase (Alanine Substrate Method)	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	DE/CA22/00122120	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
313	Detection Kit for Aspartate Aminotransferase (Aspartic Acid Substrate Method)	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	DE/CA22/00122121	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
314	Detection Kit for High Density Lipoprotein Cholesterol (Direct Method)	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）	DE/CA22/00122122	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
315	Detection Kit for Low Density Lipoprotein Cholesterol (Direct Method-Surfactant Removal Method)	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	DE/CA22/00122124	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
316	Detection Kit for Glucose (Glucose Oxidase Method)	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	DE/CA22/00122125	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
317	Detection Kit for Creatinine (Enzymatic Method)	肌酐检测试剂盒（酶法）	DE/CA22/00122126	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
318	Detection Kit for Gamma-Glutamyl Transpeptidase (GCANA Substrate Method)	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	DE/CA22/00122127	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
319	Detection Kit for Total Cholesterol (CHOD-PAP Method)	总胆固醇检测试剂盒 (CHOD-PAP 法)	DE/CA22/00122128	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
320	Detection Kit for Triglycerides (Enzymatic Method)	甘油三酯检测试剂盒 (酶法)	DE/CA22/00122131	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
321	Detection Kit for Uric Acid (Uricase Peroxidase Coupling Method)	尿酸检测试剂盒 (尿酸酶过氧化物酶偶联法)	DE/CA22/00122132	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
322	MOP Morphine Rapid Test	吗啡快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
323	MET Methamphetamine Rapid Test	甲基苯丙胺快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
324	COC Cocaine Rapid Test	可卡因快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
325	THC Marijuana Rapid Test	大麻快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
326	AMP Amphetamine Rapid Test	安非他明快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
327	BZO Benzodiazepines Rapid Test	苯二氮卓类快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
328	BAR Barbiturates Rapid Test	巴比妥类快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
329	MDMA Ecstasy Rapid Test	摇头丸快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
330	MTD Methadone Rapid Test	美沙酮快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
331	PCP Phencyclidine Rapid Test	苯环己哌啶快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
332	TCA Tricyclic Antidepressants Rapid Test	三环抗抑郁药快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
333	BUP Buprenorphine Rapid Test	丁丙诺啡快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
334	KET Ketamine Rapid Test	氯胺酮快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
335	PPX Propoxyphene Rapid Test	丙氧芬快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
336	OXY Oxycodone Rapid Test	羟考酮快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
337	COT Cotinine Rapid Test	可替宁快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
338	EDDP Enthylendiamine-dimethyl phosphinic acid Rapid Test	乙二胺-二甲基膦酸快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
339	K2 Synthetic Marijuana Rapid Test	合成大麻快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
340	TML Tramadol Rapid Test	曲马多快速检测试剂	DE/CA22/00093695	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
341	6-MAM 6-Monoacetylmorphine Rapid Test (Urine)	6-单乙酰吗啡检测试剂	DE/CA22/00122995	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
342	Biochemical Multiple Calibrator	多项生化复合校准品	DE/CA22/00122643	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
343	EV71 IgM Antibody Rapid Test	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂	DE/CA22/00122996	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
344	GAB Gabapentin Rapid Test (Urine)	加巴喷丁快速检测试剂	DE/CA22/00123142	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
345	H. pylori IgG/IgM Antibody Rapid Test (Tri-line)	幽门螺杆菌 IgG/IgM 抗体检测试剂（三线）	DE/CA22/00122997	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
346	Influenza A (H5N1) Antigen Rapid Test	甲型流感（H5N1）抗原快速检测试剂	DE/CA22/00122998	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
347	Malaria P.f (HRP2, pLDH) Rapid Test	疟疾 Pf(HRP2/pLDH)抗原检测试剂	DE/CA22/00123140	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
348	Malaria P.f/P.v/Pan Rapid Test	疟疾 Pf/Pv/Pan 抗原检测试剂	DE/CA22/00123139	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
349	MQL Methaqualone Rapid Test (Urine)	安眠酮快速检测试剂	DE/CA22/00122999	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
350	Multi-Drug Urine Rapid Test	多项毒品检测卡	DE/CA22/00123229	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
351	Nov GI+GII/Rov A/ADV Antigen Rapid Test	轮状病毒/腺病毒/诺如病毒 GI/诺如病毒 GII 四联检测试剂	DE/CA22/00123000	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
352	Biochemical Multiple Quality Control Material(Level 1)	多项生化复合质控品水平 1	DE/CA22/00122642	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
353	Biochemical Multiple Quality Control Material(Level 2)	多项生化复合质控品水平 2		IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
354	PGB Pregabalin Rapid Test (Urine)	PGB 普瑞巴林检测试剂	DE/CA22/00123001	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
355	SARS-CoV-2/Flu A+B/ADV/RSV/MP Antigen Rapid Test	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）/甲型/乙型流感/呼吸道合胞病毒/呼吸道腺病毒/肺炎支原体抗原	DE/CA22/00123002	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
		快速检测试剂						
356	Vibrio Cholerae O1/O139 Antigen Rapid Test	霍乱 O1/O139 抗原快速检测试剂	DE/CA22/00123004	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
357	ZOL Zolpidem Rapid Test (Urine)	唑吡坦快速检测试剂	DE/CA22/00123141	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
358	SOMA Carisoprodol Rapid Test (Urine)	SOMA 卡立普多检测试剂	DE/CA22/00123003	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
359	CRP/SAA Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	C 反应蛋白与血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（免疫荧光法）	RPS/394/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26
360	HBP Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肝素结合蛋白（HBP）检测试剂盒（干式免疫荧光法）	RPS/395/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027-05-26
361	CCP IgG Antibody Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	抗环瓜氨酸肽（CCP）IgG 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	RPS/396/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027-05-26
362	RF/ASO/CRP Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	类风湿因子/抗链球菌溶血素 O/C 反应蛋白联合检测试剂盒（免疫荧光法）	RPS/397/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26
363	RF Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	类风湿因子检测试剂盒（干式免疫荧光法）	RPS/400/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26
364	ASO Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒（干式免疫荧光法）	RPS/403/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
365	cTnI/CK-MB/Myo Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同 工酶/肌红蛋白联合检测试 剂盒（免疫荧光法）	RPS/404/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
366	cTnI/NT-proBNP/D-D Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	心肌肌钙蛋白 I/N-末端脑钠 肽/D-二聚体联合检测试剂 盒（免疫荧光法）	RPS/405/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
367	ST2 Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒（干式免疫 荧光发光法）	RPS/406/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
368	NT-proBNP/ST2 Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	N 端-B 型钠尿肽前体/可溶 性生长刺激表达基因 2 蛋白 联合检测试剂盒（干式免疫 荧光发光法）	RPS/407/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
369	Lp-PLA2 Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测 试剂盒（干式免疫荧光发光 法）	RPS/409/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027- 05-26
370	cTnT Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肌钙蛋白 T 检测试剂盒（干 式免疫荧光法）	RPS/410/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
371	BNP Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	B 型钠尿肽（BNP）测定试 剂盒（免疫荧光法）	RPS/411/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
372	t-PSA Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	总前列腺特异性抗原 （t-PSA）检测试剂盒（免 疫荧光法）	RPS/412/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
373	S100 β Quantitative Test Kit (Dry Immunofluorometric Assay)	中枢神经特异蛋白 (S100 β) 检测试剂盒 (干式免疫荧光 发光法)	RPS/413/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027- 05-26
374	VEGF Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	血管内皮生长因子 (VEGF) 检测试剂盒 (干式免疫荧光 发光法)	RPS/414/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027- 05-26
375	G-17 Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	胃泌素 17 检测试剂盒 (干 式免疫荧光发光法)	RPS/415/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027- 05-26
376	Mycoplasma Pneumoniae IgM (MP IgM) Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肺炎支原体 IgM 抗体检测 试剂盒 (免疫荧光法)	RPS/416/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
377	Mycoplasma Pneumoniae IgG (MP IgG) Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肺炎支原体 IgG 抗体检测试 剂盒 (免疫荧光法)	RPS/417/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
378	MP Mycoplasma Pneumoniae Test Kit (Immunofluorometric Assay)	肺炎支原体抗原检测试剂 盒 (免疫荧光法)	RPS/418/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
379	Adv Antigen Test Kit (Immunofluorometric Assay)	呼吸道腺病毒抗原检测试 剂盒 (免疫荧光法)	RPS/419/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
380	RSV Antigen Test Kit (Immunofluorometric Assay)	呼吸道合胞病毒抗原检测 试剂盒 (免疫荧光法)	RPS/420/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26
381	Strep A Qualitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	A 族乙型溶血性链球菌	RPS/421/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026- 05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
	Assay)	(Strep A) 检测试剂盒 (免疫荧光法)						
382	Influenza A+B Antigen Test Kit (Immunofluorometric Assay)	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (免疫荧光法)	RPS/422/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26
383	Total β -HCG Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	总 β 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (免疫荧光法)	RPS/423/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027-05-26
384	FT4 Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	RPS/424/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027-05-26
385	FT3 Quantitative Test Kit (Dry Immunofluorometric Assay)	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 (干式免疫荧光法)	RPS/425/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027-05-26
386	Ferr Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	铁蛋白 (Ferr) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	RPS/426/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027-05-26
387	FA Quantitative Test Kit (Dry Immunofluorometric Assay)	叶酸 (FA) 检测试剂盒 (干式免疫荧光发光法)	RPS/427/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027-05-26
388	VB12 Quantitative Test Kit (Immunofluorometric Assay)	维生素 B12 (VB12) 检测试剂盒 (免疫荧光法)	RPS/428/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027-05-26
389	HB+TF Combined Test Kit (Immunofluorometric Assay)	血红蛋白、转铁蛋白联合检测试剂盒 (免疫荧光法)	RPS/429/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
390	Dengue NS1 Antigen Test Kit (Immunofluorometric Assay)	登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒（干式免疫荧光法）	RPS/431/2024	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26
391	Dengue IgM/IgG Test Kit (Immunofluorometric Assay)	登革病毒 IgM 抗体/IgG 抗体检测试剂盒（干式免疫荧光法）	RPS/432/2024	IVDD	OTHERS	Class B	Riomavix S.L.	2027-05-26
392	Human Brucella IgM/IgG Antibody Rapid Test	人布鲁氏菌 IgM/IgG 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00123272	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
393	Brucella Antigen Rapid Test	布鲁氏菌抗原快速检测试剂	DE/CA22/00123273	IVDD	OTHERS	Class C	Bezirksregierung Muenster	2026-05-26
394	Human Metapneumovirus Antigen Rapid Test	人偏肺病毒抗原快速检测试剂	DE/CA22/00123274	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
395	Human Parainfluenza Virus Antigen Rapid Test	人副流感病毒抗原快速检测试剂	DE/CA22/00123275	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
396	Human Rhinovirus Antigen Rapid Test	人鼻病毒抗原快速检测试剂	DE/CA22/00123276	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
397	Measles Virus IgG/IgM Antibody Rapid Test	麻疹病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00123277	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
398	Lysergic Acid Diethylamide Rapid Test (Urine)	麦角酸二乙胺快速检测试剂	DE/CA22/00123267	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
399	Microalbumin Rapid Test	微量白蛋白快速检测试剂	DE/CA22/00123268	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
400	Pepsin Antigen Rapid Test	胃蛋白酶快速检测试剂	E/CA22/00123269	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
401	Tsutsugamushi IgM Antibody Rapid Test	恙虫病 IgM 抗体检测试剂	DE/CA22/00123270	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26

序号	对应产品英文名称	对应产品中文名称	证书编号/产品注册号	法律依据	对应 IVDD 产 品分类	对应 IVDR 产 品分类	颁布机构	有效期
402	Chagas Antibody Rapid Test	锥虫病 IgG 抗体检测试剂	DE/CA22/00123271	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
403	Respiratory 7-in-1 IgM Antibody Rapid Test	呼吸道七合一 IgM 抗体快速检测试剂	DE/CA22/00123366	IVDD	OTHERS	Class B	Bezirksregierung Muenster	2027-05-26
404	Human HRAS Gene G13R Mutation Detection Kit (Real-time PCR Assay)	人 HRAS 基因 G13R 突变检测试剂盒(实时 PCR)	RPS/4808/2022	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26
405	Human PTEN Gene R130* Mutation Detection Kit (Real-time PCR Assay)	人 PTEN 基因 R130*突变检测试剂盒(实时 PCR)	RPS/4809/2022	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26
406	Human TP53 Gene R248Q/D259Y Mutation Detection Kit (Real-time PCR Assay)	人 TP53 基因 R248Q/D259Y 突变检测试剂盒(实时 PCR)	RPS/4810/2022	IVDD	OTHERS	Class C	Riomavix S.L.	2026-05-26

3、巴西 ANVISA 注册

序号	中文产品名称	产品分类	注册证号	颁布机构	有效期至
1	人绒毛膜促性腺激素快速检测条 25mIU/mL	Class II	80258020031	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
2	人绒毛膜促性腺激素快速检测条 10mIU/mL	Class II	80258020032	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
3	人绒毛膜促性腺激素快速自测笔	Class II	80258020044	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
4	人绒毛膜促性腺激素快速自测试剂条	Class II	80258020045	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
5	妊娠孕周自测试剂	Class II	80258020100	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效

序号	中文产品名称	产品分类	注册证号	颁布机构	有效期至
6	LH 自测试剂条	Class II	80258020046	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
7	尿条-11 检测试剂	Class II	80258020043	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
8	新冠肺炎 IgG/IgM 抗体检测试剂	Class III	80258020106	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2030-04-06
9	新冠肺炎 PCR 检测试剂	Class III	80258020107	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2030-06-15
10	FOB 检测条、FOB 检测笔	Class III	80258020101	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2029-12-02
11	FSH 自测试剂条	Class II	80258020024	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
12	新冠肺炎抗原检测试剂	Class III	80258020112	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2030-08-24
13	荧光仪	Class II	80258020054	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
14	β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（免疫荧光法）	Class II	80258020060	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
15	血清淀粉样蛋白 A(SAA)测定试剂盒（免疫荧光法）	Class II	80258020069	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
16	C-反应蛋白(CRP)测定试剂盒（免疫荧光法）	Class II	80258020070	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
17	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒（免疫荧光法）	Class II	80258020072	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
18	β 2-微球蛋白（ β 2-MG）测定试剂盒（免疫荧光法）	Class II	80258020073	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
19	血清胱抑素 C 微量白蛋白尿测定试剂盒（免疫荧光法）	Class II	80258020074	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
20	微量白蛋白尿(MAU)测定试剂盒（免疫荧光法）	Class II	80258020075	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效

序号	中文产品名称	产品分类	注册证号	颁布机构	有效期至
21	登革热 NS1 检测试剂	Class III	82533950059	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-04-22
22	登革热 IgG/IgM 检测试剂	Class III	82533950058	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-04-22
23	登革热抗体+抗原（NS1/IgG/IgM）检测试剂	Class III	82533950098	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-11-04
24	乙肝表面抗体检测试剂条，卡	Class IV	82533950064	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-07-08
25	梅毒检测试剂条，卡	Class IV	82533950065	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-07-08
26	丙型肝炎病毒 Ac 检测试剂条，卡	Class IV	82533950101	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-12-02
27	艾滋 1.2 抗体（二线）检测试剂条，卡	Class IV	82533950071	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-08-26
28	粪便潜血检测试剂条，卡	Class III	82533950063	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-05-28
29	肌钙蛋白 I 快速检测试剂 条，卡	Class III	82533950072	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-08-26
30	新型冠状病毒抗原快速检测试剂卡	Class III	82533950068	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-08-19
31	新型冠状病毒抗原自检试剂卡	Class III	82533950100	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-11-18
32	β2-微球蛋白快速检测卡（免疫荧光法）	Class II	82533950049	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
33	β-人绒毛膜促性腺激素快速检测卡（免疫荧光法）	Class II	82533950053	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
34	胱抑素 C 快速检测卡（免疫荧光法）	Class II	82533950057	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
35	人绒毛膜促性腺激素快速检测卡（免疫荧光法）	Class II	82533950051	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效

序号	中文产品名称	产品分类	注册证号	颁布机构	有效期至
36	微量白蛋白快速检测卡（免疫荧光法）	Class II	82533950050	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
37	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白快速检测卡（免疫荧光法）	Class II	82533950054	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
38	血清淀粉样蛋白 A 快速检测卡（免疫荧光法）	Class II	82533950056	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
39	C 反应蛋白+超敏 C 反应蛋白快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950092	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
40	癌胚抗原快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950069	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-08-19
41	甲胎蛋白快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950093	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-10-07
42	心肌肌钙蛋白 I 快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950070	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-08-19
43	D-二聚体快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950075	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-09-09
44	肌红蛋白快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950095	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-10-07
45	粪便潜血快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950073	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-09-02
46	N 末端脑钠肽前体快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950099	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-11-11
47	肌酸激酶同工酶快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950094	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-10-07
48	总前列腺特异性抗原快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950096	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-10-07
49	心脏型脂肪酸结合蛋白快速检测卡（免疫荧光法）	Class III	82533950097	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-10-29
50	糖化血红蛋白快速检测卡（免疫荧光法）	Class II	82533950060	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效

序号	中文产品名称	产品分类	注册证号	颁布机构	有效期至
51	流感 A+B/新型冠状病毒/呼吸道合胞病毒抗原快速检测试剂卡	Class III	82533950105	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2035-02-24
52	新型冠状病毒+流感 A+流感 B 抗原快速检测试剂卡	Class III	82533950106	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2035-03-31
53	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂卡	Class II	82533950104	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
54	流感 A+流感 B 抗原快速检测试剂卡	Class III	82533950108	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2035-04-28
55	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（免疫荧光法）	Class II	80258020067	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
56	促黄体生成素检测试剂	Class II	81552290012	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
57	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	Class II	81552290003	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
58	幽门螺杆菌抗体快速检测试剂	Class II	81552290005	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
59	腺病毒抗原快速检测试剂	Class II	81552290006	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
60	轮状病毒抗原快速检测试剂	Class II	81552290007	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
61	粪便潜血快速检测试剂	Class III	81552290008	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2033-08-28
62	沙眼衣原体 Ag 快速检测试剂	Class III	81552290009	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2033-08-28
63	结核抗体 IgG 快速检测试剂	Class III	81552290010	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2033-09-25
64	淋病抗原快速检测试剂	Class IV	81552290011	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2033-10-02
65	丙型肝炎病毒抗体快速检测试剂	Class IV	81552290014	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-03-18

序号	中文产品名称	产品分类	注册证号	颁布机构	有效期至
66	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体家庭快速自检试剂	Class IV	81552290015	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-04-15
67	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒	Class IV	81552290016	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2034-04-15
68	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	class II	81313630001	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
69	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	class II	81313630002	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
70	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	class II	10438100006	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
71	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	Class II	81603840002	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
72	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	Class II	81124120014	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
73	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体快速检测试剂	Class III	80537410052	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2030-06-22
74	尿试纸条	Class II	80194130004	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
75	人绒毛膜促性腺激素检测试剂 10mIU	Class II	80074330029	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
76	人绒毛膜促性腺激素检测试剂 25mIU	Class II	80074330030	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
77	总 β -人绒毛膜促性腺激素定量检测试剂（免疫荧光法）	Class II	80474870157	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
78	C 反应蛋白定量检测试剂（免疫荧光法）	Class II	80474870158	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
79	血红蛋白 A1c 定量检测试剂（免疫荧光法）	Class II	80474870159	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
80	25-OH-D 定量检测试剂（免疫荧光法）	Class II	80474870160	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效

序号	中文产品名称	产品分类	注册证号	颁布机构	有效期至
81	登革热抗原 NS1 检测试剂	Class III	80474870156	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2035-06-23
82	荧光定量分析仪	Class II	80474870162	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	长期有效
83	肌钙蛋白 I 检测试剂（免疫荧光法）	Class III	80474870163	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2035-09-08
84	脑钠肽前体检测试剂（免疫荧光法）	Class III	80474870164	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2035-09-08
85	降钙素检测试剂（免疫荧光法）	Class III	80474870165	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2035-09-08
86	D 二聚体检测试剂（免疫荧光法）	Class III	80474870166	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2035-09-08
87	肌红蛋白检测试剂（免疫荧光法）	Class III	80474870167	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	2035-09-08

注：巴西国家卫生监督局（National Health Surveillance Agency (ANVISA)）负责管理巴西医疗器械市场，根据巴西当地监管法规，在巴西销售其产品的国际制造商必须指定一名巴西注册证持有人，发行人在巴西境内销售的产品通过在巴西贸易商取得并持有相应的医疗器械资质。

4、东南亚主要销售国家的资质

序号	中文产品名称	所属国家	注册证号	颁布机构	有效期至
1	促黄体生成素快速检测试剂（胶体金法）	马来西亚	IVDB8530623-153853	Medical Device Authority (MDA)	2028-11-21
2	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂条/卡/笔	马来西亚	IVDB8596720-45818	Medical Device Authority (MDA)	2030-08-05
3	肺炎支原体 IGM 抗体快速检测试剂	马来西亚	IVDC81512390419	Medical Device Authority (MDA)	2029-03-03
4	中性粒细胞同二聚体明胶酶相关脂质运载蛋白（H-NGAL）快速检测试剂（胶体金法）	马来西亚	IVDC8201625-196610	Medical Device Authority (MDA)	2030-02-17
5	结核抗体 IgG 快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20303321336	KEMENKES RI 印尼	2025-08-31

序号	中文产品名称	所属国家	注册证号	颁布机构	有效期至
				卫生部	
6	多药尿液快速检测试剂 7 合 1(MET/TCH/MOP/AMP/COC/BZO/K2)	印度尼西亚	AKL 20103220239	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2025-08-31
7	丙型肝炎抗体快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 30305220191	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2026-12-09
8	登革热 IgG/IgM 快速检测试剂	印度尼西亚	AKL 20303220468	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2026-07-31
9	登革热 NS1 抗原快速检测试剂	印度尼西亚	AKL 20303220478	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2026-07-31
10	乙肝表面抗原快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 30305220200	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2026-12-09
11	全自动血液分析仪	印度尼西亚	AKL 20205320523	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2028-08-22
12	疟疾 P-f/P-v 快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20303220667	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2026-07-09
13	梅毒螺旋体抗体快速检测试剂	印度尼西亚	AKL 20303220477	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2026-07-31
14	全自动血液分析仪	印度尼西亚	AKL 20205320454	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2028-08-20
15	溶血剂三分类	印度尼西亚	AKL 20208320721	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2028-05-20
16	稀释液	印度尼西亚	AKL 20208320714	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2028-05-20
17	溶血剂五分类	印度尼西亚	AKL 20208320715	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2028-05-20
18	半自动尿液分析仪 HT-115A	印度尼西亚	AKL 20102520090	KEMENKES RI 印尼 卫生部	2029-10-24

序号	中文产品名称	所属国家	注册证号	颁布机构	有效期至
19	多药尿液快速检测联卡 10 合 1(MOP300/MDMA500/PCP25/COC300/AMP1000/MTD300/BZO300/SOMA2000/THC50/MET1000)	印度尼西亚	AKL 20103420052	KEMENKES RI 印尼卫生部	2025-08-31
20	FREE PLUS 多药尿液快速检测 3 联卡(THC.AMP.MOP)	印度尼西亚	AKL 20103320382	KEMENKES RI 印尼卫生部	2026-05-25
21	FREE PLUS 多药尿液快速检测 5 联卡(THC.MOP.AMP.MET.BZO)	印度尼西亚	AKL 20103320381	KEMENKES RI 印尼卫生部	2026-05-25
22	FREE PLUS 多药尿液快速检测 6 联卡(THC.MOP.AMP.MET.BZO.COC)	印度尼西亚	AKL 20103320380	KEMENKES RI 印尼卫生部	2026-05-25
23	FREE PLUS 多药尿液快速检测 7 联卡(THC.MOP.AMP.MET.BZO.COC.CARISOPRODOL/SOMA)	印度尼西亚	AKL 20103320383	KEMENKES RI 印尼卫生部	2026-05-25
24	HIGHTOP 新冠肺炎抗原快速检测试剂（拭子）	印度尼西亚	AKL 20303125222	KEMENKES RI 印尼卫生部	2027-04-26
25	HIGHTOP 多药尿液快速检测杯 10 合 1(MOP/MDMA/PCP/COC/AMP/MTD/BZO/SOMA/THC/MET)	印度尼西亚	AKL 20103520121	KEMENKES RI 印尼卫生部	2029-12-09
26	登革 NS1 抗原快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20303520440	KEMENKES RI 印尼卫生部	2026-06-25
27	登革 IgG/IgM 抗体快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20303520441	KEMENKES RI 印尼卫生部	2026-06-25
28	人类免疫缺陷病毒 HIV 1/2 快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 30305520428	KEMENKES RI 印尼卫生部	2029-12-02
29	HIGHTOP 多药尿液快速检测 7 合 1(MOP300/COC300/AMP1000/BZO300/SOMA2000/THC50/MET1000)	印度尼西亚	AKL 20103520206	KEMENKES RI 印尼卫生部	2029-12-09
30	梅毒抗体快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20303520542	KEMENKES RI 印尼卫生部	2028-08-13
31	疟疾 Pf.Pan 快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20303520541	KEMENKES RI 印尼卫生部	2028-08-12

序号	中文产品名称	所属国家	注册证号	颁布机构	有效期至
32	天冬氨酸转氨酶检测试剂盒（天冬氨酸底物法）	印度尼西亚	AKL 20101522324	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
33	尿素检测试剂盒（脲酶-谷氨酸脱氢酶法）	印度尼西亚	AKL 20101522319	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
34	丙氨酸转氨酶检测试剂盒（丙氨酸底物法）	印度尼西亚	AKL 20101522344	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
35	碱性磷酸酶检测试剂盒（NPP 底物- amp 缓冲法）	印度尼西亚	AKL 20101522347	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
36	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	印度尼西亚	AKL 20101522393	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
37	直接胆红素检测试剂盒（钒酸盐氧化法）	印度尼西亚	AKL 20101522378	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
38	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	印度尼西亚	AKL 20101522380	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
39	总胆红素检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20101522476	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
40	肌酐检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20101522481	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
41	尿酸检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20101522551	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
42	总蛋白检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20101522586	KEMENKES RI 印尼卫生部	2030-04-01
43	伤寒抗体 IgM/IgG 快速检测试剂盒	印度尼西亚	AKL 20303520641	KEMENKES RI 印尼卫生部	2028-09-23
44	登革热 IgM/IgG 快速检测试剂	越南	2404682ĐKLH/BYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
45	呼吸道合胞病毒抗原快速检测试剂	越南	2404670ĐKLH/BYT-	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效

序号	中文产品名称	所属国家	注册证号	颁布机构	有效期至
			HTTB		
46	登革热 NS1 快速检测试剂	越南	2405221ĐKLH/BYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
47	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂盒	越南	240000463/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
48	人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂盒	越南	240000462/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
49	幽门螺杆菌抗体快速检测试剂（免疫层析法）	越南	250000209/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
50	幽门螺杆菌抗原快速检测试剂（免疫层析法）	越南	250000210/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
51	流感 A+B 抗原快速检测试剂	越南	2500903ĐKLH/BYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
52	腺病毒抗原快速检测试剂	越南	2501641ĐKLH/BYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
53	疟疾 Pf/Pan 快速检测试剂盒	越南	2502553ĐKLH/BYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
54	轮状病毒/腺病毒抗原快速检测试剂盒	越南	2502191ĐKLH/BYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
55	登革热 IgM/IgG/NS1 快速检测试剂盒	越南	2501820ĐKLH/BYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
56	人类免疫缺陷病毒 HIV 1/2 抗体快速检测	越南	2503013ĐKLH/BYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
57	丙型肝炎病毒抗体快速检测	越南	2503014ĐKLH/BYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
58	乙肝表面抗原快速检测试剂盒	越南	2503374ĐKLH/BIYT-HTTB	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
59	幽门螺杆菌抗原快速检测试剂盒	越南	250002584/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
60	FOB 快速检测试剂盒	越南	250002585/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效

序号	中文产品名称	所属国家	注册证号	颁布机构	有效期至
61	戊型肝炎 IgM 快速检测试剂盒	越南	250002586/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
62	甲型肝炎 IgM 快速检测试剂盒	越南	250002587/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
63	黄体酮排卵快速检测试剂盒	越南	250002588/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
64	幽门螺杆菌抗体快速检测试剂盒	越南	250002589/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
65	人绒毛膜促性腺激素妊娠快速检测试剂盒	越南	250002590/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效
66	A 组链球菌抗原快速检测试剂盒	越南	250002591/PCBB-HN	BỘ Y TẾ 越南卫生部	长期有效

注：根据马来西亚/印度尼西亚/越南当地监管法规，在马来西亚/印度尼西亚/越南销售其产品的国际制造商必须指定一名马来西亚/印度尼西亚/越南注册证持有人，发行人在马来西亚/印度尼西亚/越南境内销售的产品通过在马来西亚/印度尼西亚/越南贸易商取得并持有相应的医疗器械资质。

5、澳大利亚 TGA 认证

序号	产品名称	中文产品名称	持证主体	证书编号	有效期	颁布机构
1	H. pylori Antibody Rapid Test (Immunochromatography)	幽门螺杆菌抗体快速检测试剂（免疫层析法）	青岛汉唐	408221	长期有效	Therapeutic Goods Administration

注：根据澳大利亚当地监管法规，发行人在澳大利亚境内销售的医疗器械产品应当通过本地贸易商取得并持有相应的注册证。

附件六：发行人拥有的商标情况

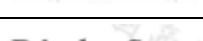
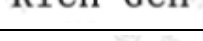
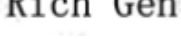
序号	商标权人	名称/图形	注册号	有效期	类别	取得方式
1	康华股份		77648114	2024-10-07至2034-10-06	5	原始取得
2	康华股份		77635539	2024-10-07至2034-10-06	5	原始取得
3	康华股份		76171523	2024-06-21至2034-06-20	5	原始取得
4	康华股份		76171518	2024-06-28至2034-06-27	5	原始取得
5	康华股份		76166728	2024-06-21至2034-06-20	10	原始取得
6	康华股份		76162782	2024-06-28至2034-06-27	10	原始取得
7	康华股份		76158908	2024-06-28至2034-06-27	5	原始取得
8	康华股份		76158726	2024-06-28至2034-06-27	10	原始取得
9	康华股份		75804106	2024-06-14至2034-06-13	10	原始取得
10	康华股份		75800136	2024-06-14至2034-06-13	5	原始取得
11	康华股份		75797239	2024-08-21至2034-08-20	5	原始取得
12	康华股份		75783881	2024-06-14至2034-06-13	10	原始取得

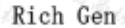
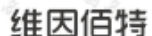
序号	商标权人	名称/图形	注册号	有效期	类别	取得方式
13	康华股份		72807851	2024-04-14至2034-04-13	5	原始取得
14	康华股份	AURORAMA	70866082	2023-10-14至2033-10-13	10	原始取得
15	康华股份	Alectla MAX	70866033	2023-10-14至2033-10-13	5	原始取得
16	康华股份	ALECTLAMAX	70865507	2023-10-14至2033-10-13	10	原始取得
17	康华股份	ALECTLALITE	70858260	2023-10-14至2033-10-13	10	原始取得
18	康华股份	Alectla MAX	70855147	2023-10-14至2033-10-13	10	原始取得
19	康华股份	Aurora MA	70855135	2023-10-21至2033-10-20	10	原始取得
20	康华股份	ALECTLALITE	70850673	2023-10-14至2033-10-13	5	原始取得
21	康华股份	Alectla Lite	70850341	2023-10-14至2033-10-13	10	原始取得
22	康华股份	Aurora MA	70849453	2024-01-14至2034-01-13	5	原始取得
23	康华股份	ALECTLAMAX	70844110	2023-10-14至2033-10-13	5	原始取得
24	康华股份	AURORAMA	70844098	2024-01-07至2034-01-06	5	原始取得
25	康华股份	Alectla Lite	70839744	2023-10-14至2033-10-13	5	原始取得

序号	商标权人	名称/图形	注册号	有效期	类别	取得方式
26	康华股份	康华汉唐	68410379	2023-05-21至2033-05-20	9	原始取得
27	康华股份	康华 汉唐	68406434	2023-05-21至2033-05-20	5	原始取得
28	康华股份	康华汉唐	68406425	2023-05-21至2033-05-20	5	原始取得
29	康华股份	康华汉唐	68404060	2023-05-21至2033-05-20	35	原始取得
30	康华股份	康华 汉唐	68403391	2023-05-21至2033-05-20	10	原始取得
31	康华股份	康华 汉唐	68402503	2023-05-21至2033-05-20	9	原始取得
32	康华股份	康华 汉唐	68390931	2023-05-21至2033-05-20	35	原始取得
33	康华股份	康华汉唐	68389333	2023-05-21至2033-05-20	10	原始取得
34	康华股份	Rapid Edge	67345618	2023-03-21至2033-03-20	10	原始取得
35	康华股份	快知	67344089	2023-03-14至2033-03-13	5	原始取得
36	康华股份	Aurora Edge	67337184	2023-03-14至2033-03-13	10	原始取得
37	康华股份	快知	67332049	2023-06-14至2033-06-13	35	原始取得
38	康华股份	快知	67325149	2023-03-28至2033-03-27	10	原始取得

序号	商标权人	名称/图形	注册号	有效期	类别	取得方式
39	康华股份		61628260	2022-07-14至2032-07-13	10	原始取得
40	康华股份		58047339	2022-02-07至2032-02-06	10	原始取得
41	康华股份		48781211	2021-05-28至2031-05-27	10	原始取得
42	康华股份		48779139	2021-04-07至2031-04-06	10	原始取得
43	康华股份		48465968	2021-06-07至2031-06-06	5	原始取得
44	康华股份		48461461	2021-06-21至2031-06-20	10	原始取得
45	康华股份		48447941	2022-01-28至2032-01-27	5	原始取得
46	康华股份		47186245	2021-12-21至2031-12-20	10	原始取得
47	康华股份		5762512	2009-09-07至2029-09-06	10	原始取得
48	康华股份		5542118	2009-10-21至2029-10-20	5	原始取得
49	康华股份		4525061	2008-05-21至2028-05-20	5	原始取得
50	康华股份		4053950	2006-01-28至2026-01-27	10	原始取得
51	康华股份		4053949	2007-01-21至2027-01-20	5	原始取得

序号	商标权人	名称/图形	注册号	有效期	类别	取得方式
52	青岛汉唐	康汉KHBio	64904780	2023-02-14至2033-02-13	42	原始取得
53	青岛汉唐	康汉生物	64897406	2023-01-28至2033-01-27	5	原始取得
54	青岛汉唐	康汉生物	64888303	2023-01-28至2033-01-27	42	原始取得
55	青岛汉唐	HIGHTOP	64888080	2023-04-14至2033-04-13	5	原始取得
56	青岛汉唐	漢唐生物	62990058	2022-12-28至2032-12-27	42	原始取得
57	青岛汉唐	漢唐生物	62990058	2022-12-28至2032-12-27	10	原始取得
58	青岛汉唐	海拓	11471733	2014-04-21至2034-04-20	5	原始取得
59	青岛汉唐	hightop	7913420	2011-02-07至2031-02-06	10	原始取得
60	青岛汉唐	hightop	7913353	2011-01-21至2031-01-20	5	原始取得
61	青岛汉唐	HIGHTOP	37069685	2020-03-07至2030-03-06	5	原始取得
62	青岛汉唐	汉唐	37057214	2019-11-14至2029-11-13	10	原始取得
63	青岛汉唐	HIGHTOP	37054532	2019-11-14至2029-11-13	44	原始取得
64	青岛汉唐	HIGHTOP	37052510	2019-11-14至2029-11-13	35	原始取得

序号	商标权人	名称/图形	注册号	有效期	类别	取得方式
65	青岛汉唐		37047332	2020-03-14至2030-03-13	10	原始取得
66	青岛汉唐		15319276	2015-10-21至2035-10-20	44	原始取得
67	青岛汉唐		14372392	2015-05-28至2035-05-27	35	原始取得
68	青岛汉唐		14372306	2015-07-28至2035-07-27	35	原始取得
69	青岛汉唐		12360224	2014-09-14至2034-09-13	5	原始取得
70	青岛汉唐		11471873	2014-02-14至2034-02-13	44	原始取得
71	青岛汉唐		11471842	2014-02-14至2034-02-13	44	原始取得
72	青岛汉唐		11471826	2014-02-14至2034-02-13	10	原始取得
73	青岛汉唐		11471812	2014-02-14至2034-02-13	10	原始取得
74	青岛汉唐		11471766	2014-02-14至2034-02-13	5	原始取得
75	青岛硕景		65194118	2022-12-28至2032-12-27	44	原始取得
76	青岛硕景		65190922	2023-02-07至2033-02-06	42	原始取得
77	青岛硕景		65187125	2023-02-07至2033-02-06	42	原始取得

序号	商标权人	名称/图形	注册号	有效期	类别	取得方式
78	青岛硕景		65178564	2022-12-07至2032-12-06	1	原始取得
79	青岛硕景		65176681	2022-12-28至2032-12-27	5	原始取得
80	青岛硕景		65173979	2023-02-07至2033-02-06	35	原始取得
81	青岛硕景		65172987	2023-02-07至2033-02-06	1	原始取得
82	青岛硕景		36265244	2019-10-07至2029-10-06	10	继受取得
83	青岛硕景		36265190	2019-10-07至2029-10-06	5	继受取得
84	维因佰特		67349985	2023-04-07至2033-04-06	5	原始取得
85	维因佰特		67348772	2023-04-07至2033-04-06	10	原始取得
86	维因佰特		67345917	2023-04-14至2033-04-13	42	原始取得
87	维因佰特		67342872	2023-03-14至2033-03-13	10	原始取得
88	维因佰特		67342800	2023-04-07至2033-04-06	5	原始取得
89	维因佰特		67339129	2023-04-07至2033-04-06	35	原始取得
90	维因佰特		67339121	2023-05-21至2033-05-20	35	原始取得

序号	商标权人	名称/图形	注册号	有效期	类别	取得方式
91	维因佰特		67336534	2023-05-21至2033-05-20	42	原始取得
92	维因佰特	维因佰特	67335297	2023-04-07至2033-04-06	42	原始取得
93	海拓器械	HAITO MEDICAL	67034733	2023-04-28至2033-04-27	10	原始取得
94	长春亿健		75295884	2024-05-07至2034-05-06	10	原始取得
95	康华股份	KANGHUA	80146358	2025-02-21至2035-02-20	10	原始取得
96	康华股份	Alectla Pure	81845741	2025-05-21至2035-05-20	10	原始取得
97	康华股份	ACCURACY MS	81053542	2025-04-07至2035-04-06	10	原始取得
98	康华股份	KANGHUA	80146049	2025-04-28至2035-04-27	5	原始取得

附件七：发行人拥有的专利情况

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
1	一种用于医疗检测设备运输防护清洁装置	长春亿健	实用新型	ZL201920827398.4	2019-05-31	2020-10-02	原始取得
2	一种用于尿液分析仪专用存放装置	长春亿健	发明专利	ZL201910377749.0	2019-04-30	2022-07-19	原始取得
3	一种电子设备支架	长春亿健	发明专利	ZL201910235438.0	2019-03-27	2020-12-01	原始取得
4	检测试纸	长春亿健	发明专利	ZL201811599228.1	2018-12-26	2021-12-21	原始取得
5	尿液分析仪的试纸载台	长春亿健	实用新型	ZL201822002655.9	2018-11-30	2019-10-25	原始取得
6	一种体外留置针组件	长春亿健	发明专利	ZL201811446451.2	2018-11-29	2021-08-24	原始取得
7	一种检测抗瓜氨酸抗体的 CCP 抗原及其制备方法	青岛硕景	发明专利	ZL202110187817.4	2021-02-18	2022-05-17	原始取得
8	一种新型冠状病毒特异性融合蛋白抗原及其制备方法和应用	青岛硕景	发明专利	ZL202110187818.9	2021-02-18	2022-06-28	原始取得
9	一种梅毒螺旋体重组抗原、制备及应用	青岛硕景	发明专利	ZL202110187951.4	2021-02-18	2022-06-28	原始取得
10	分泌抗人 CysC 单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其分泌的单克隆抗体和应用	青岛硕景	发明专利	ZL202111611198.3	2021-12-27	2023-06-27	原始取得
11	分泌鼠抗人 IgG 单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其分泌的单克隆抗体和应用	青岛硕景	发明专利	ZL202111611222.3	2021-12-27	2023-06-23	原始取得
12	一株分泌抗新型冠状病毒 N 蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	青岛硕景	发明专利	ZL202210395330.X	2022-04-14	2023-07-18	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
13	分泌抗 Trx 蛋白单克隆抗体的杂交瘤细胞株、抗 Trx 蛋白单克隆抗体	青岛硕景	发明专利	ZL202111327071.9	2021-11-10	2023-11-28	原始取得
14	一种猴痘病毒特异性融合蛋白抗原及其制备方法和应用	青岛硕景	发明专利	ZL202210724327.8	2022-06-24	2024-05-28	原始取得
15	一种检测试纸用的独立质控系统、杂交瘤细胞株、质控线用包被单克隆抗体及其应用	青岛硕景	发明专利	ZL202210778156.7	2022-06-29	2024-09-10	原始取得
16	一种 HCMV 重组抗原、其制备方法及应用	青岛硕景	发明专利	ZL202210758439.5	2022-06-30	2024-07-02	原始取得
17	猴痘病毒重组抗原及其应用	青岛硕景	发明专利	ZL202210921306.5	2022-08-02	2024-07-05	原始取得
18	一种稳定性提高的突变胱硫醚 β 裂解酶及其制备方法和应用	青岛硕景	发明专利	ZL202211146235.2	2022-09-20	2024-05-03	原始取得
19	一种 Derf1 重组抗原、其制备方法及应用	山东硕景	发明专利	ZL202311681445.6	2023-12-08	2024-02-27	原始取得
20	抗人乙肝表面抗原单克隆抗体杂交瘤细胞株、抗人乙肝表面抗原单克隆抗体的制备方法	山东硕景	发明专利	ZL202311014483.6	2023-08-14	2023-11-28	原始取得
21	一种单克隆抗体的离心筛选装置	山东硕景	实用新型	ZL202321103078.7	2023-05-06	2024-05-17	原始取得
22	单克隆抗体的纯化装置	山东硕景	实用新型	ZL202321102620.7	2023-05-06	2024-02-09	原始取得
23	一种用于单克隆抗体制备的细胞培养箱	山东硕景	实用新型	ZL202320839479.2	2023-04-11	2023-11-28	原始取得
24	分泌抗 HCG 单克隆抗体的杂交瘤细胞株、抗 HCG 单克隆抗体及应用	山东硕景	发明专利	ZL202210780893.0	2022-07-05	2022-09-30	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
25	一种人源肺炎支原体培养基及其制备方法和应用	山东硕景、青岛硕景	发明专利	ZL202111089602.5	2021-09-17	2023-02-28	原始取得
26	一种检测单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体的重组抗原组合物及其试剂盒	山东硕景	发明专利	ZL201811156008.1	2018-09-30	2021-09-07	继受取得
27	用于检测肺炎支原体抗体的方法、检测用的试剂盒及其制备方法	青岛汉唐	发明专利	ZL201210568379.7	2012-12-24	2015-02-11	原始取得
28	结核分枝杆菌核酸快速检测试剂盒及检测方法	青岛汉唐	发明专利	ZL201410185161.2	2014-05-04	2016-08-24	原始取得
29	一种抗坏血酸干扰多项尿液分析试纸及其制备方法	青岛汉唐	发明专利	ZL201610550831.5	2016-07-13	2019-09-03	原始取得
30	一种总胆固醇检测方法	青岛汉唐	发明专利	ZL201810050191.0	2018-01-18	2021-06-29	原始取得
31	一种便捷稳定的同型半胱氨酸检测试剂盒及检测方法	青岛汉唐	发明专利	ZL201811121753.2	2018-09-26	2022-02-15	原始取得
32	一种甘油三酯质控液及其配制方法	青岛汉唐	发明专利	ZL201811317402.9	2018-11-07	2021-06-29	原始取得
33	自动上料装置	青岛汉唐	发明专利	ZL201910281896.8	2019-04-09	2024-05-28	原始取得
34	一种不受贫血影响的 G-6-PD 检测试剂盒及其检测方法	青岛汉唐	发明专利	ZL202010001809.1	2020-01-02	2022-02-01	原始取得
35	一种干式免疫荧光定量法肝素结合蛋白（HBP）检测试剂盒	青岛汉唐	发明专利	ZL202010294183.8	2020-04-15	2023-09-15	原始取得
36	一种糖化血红蛋白检测试剂盒及其检测方法	青岛汉唐	发明专利	ZL202011086802.0	2020-10-12	2023-12-22	原始取得
37	修正贫血对糖化血红蛋白测值影响的检	青岛汉唐	发明专利	ZL202011085599.5	2020-10-12	2022-07-01	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
	测系统及检测方法						
38	一种辅助加样及覆膜装置	青岛汉唐	发明专利	ZL202110122045.6	2021-01-29	2022-09-16	原始取得
39	一种免疫荧光层析法定量检测叶酸的检测卡及试剂盒	青岛汉唐	发明专利	ZL202111214468.7	2021-10-19	2024-02-02	原始取得
40	一种甘胆酸检测试剂盒的制备方法	青岛汉唐	发明专利	ZL202111368786.9	2021-11-18	2023-12-22	原始取得
41	用于胆固醇试剂盒中替代胆酸钠的复合稳定剂	青岛汉唐	发明专利	ZL202111537200.7	2021-12-15	2024-02-02	原始取得
42	一种磷脂酶 A2 检测试剂盒及其制备方法	青岛汉唐	发明专利	ZL202111655511.3	2021-12-30	2024-01-16	原始取得
43	一种医用尿杯	青岛汉唐	实用新型	ZL201620701348.8	2016-07-04	2017-01-04	原始取得
44	一种荧光激发与发射光学组件	青岛汉唐	实用新型	ZL201820841582.X	2018-05-31	2018-12-07	原始取得
45	一种荧光免疫定量分析仪用自由落体式进卡机构	青岛汉唐	实用新型	ZL201820841023.9	2018-05-31	2018-12-11	原始取得
46	一种荧光免疫定量分析仪用检测卡移动机构	青岛汉唐	实用新型	ZL201820841583.4	2018-05-31	2018-11-30	原始取得
47	一种荧光激发与发射光学组件	青岛汉唐	实用新型	ZL201821216749.X	2018-07-30	2019-01-22	原始取得
48	一种荧光免疫定量分析仪	青岛汉唐	实用新型	ZL201821453131.5	2018-09-06	2019-06-18	原始取得
49	双滑动导轨的传动装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201821457087.5	2018-09-06	2019-03-29	原始取得
50	滑动装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201821451816.6	2018-09-06	2019-04-12	原始取得
51	一种多功能尿液分析试纸检测装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201821490005.7	2018-09-12	2019-04-12	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
52	一种干化学试纸条传动装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201821487063.4	2018-09-12	2019-04-12	原始取得
53	试纸条贴板模具	青岛汉唐	实用新型	ZL201821497597.5	2018-09-13	2019-04-12	原始取得
54	生化仪废液消毒容纳装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201821514833.X	2018-09-17	2019-05-21	原始取得
55	一种设置有双导轨后卸卡的荧光免疫定量分析仪	青岛汉唐	实用新型	ZL201821912520.X	2018-11-20	2019-07-05	原始取得
56	检测卡卸卡装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201821912543.0	2018-11-20	2019-07-05	原始取得
57	荧光免疫定量分析仪的后卸卡装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201821912526.7	2018-11-20	2019-07-05	原始取得
58	自动卸卡的荧光免疫定量分析仪	青岛汉唐	实用新型	ZL201821912544.5	2018-11-20	2019-07-05	原始取得
59	一种具有升降卸卡装置的荧光免疫定量分析仪	青岛汉唐	实用新型	ZL201822157185.3	2018-12-21	2019-08-06	原始取得
60	荧光免疫定量分析仪的驱动导向一体装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201822156597.5	2018-12-21	2019-08-06	原始取得
61	荧光免疫定量分析仪升降卸卡装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201822156623.4	2018-12-21	2019-08-09	原始取得
62	化学发光检测装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201920344696.8	2019-03-19	2019-12-03	原始取得
63	拨杯防卡杯组件	青岛汉唐	实用新型	ZL201920417302.7	2019-03-29	2019-11-19	原始取得
64	自动上料装置	青岛汉唐	实用新型	ZL201920471639.6	2019-04-09	2019-12-31	原始取得
65	一种精确控温的自动化核酸分析仪	青岛汉唐	实用新型	ZL201921941715.1	2019-11-12	2020-08-18	原始取得
66	一种实验室用手推车	青岛汉唐	实用新型	ZL202020533171.1	2020-04-13	2021-01-05	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
67	移液枪架	青岛汉唐	实用新型	ZL202120199722.X	2021-01-25	2021-10-29	原始取得
68	一种可自动分析的分光计检测装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202120201628.3	2021-01-25	2021-08-13	原始取得
69	一种小型手持双灯珠干化学试纸分析仪	青岛汉唐	实用新型	ZL202120222439.4	2021-01-27	2021-09-17	原始取得
70	一种全自动生化分析仪的液路系统和全自动生化分析仪	青岛汉唐	实用新型	ZL202120239690.1	2021-01-28	2021-09-21	原始取得
71	一种多面光路板、光路模块及便携式糖化血红蛋白分析仪	青岛汉唐	实用新型	ZL202120252867.1	2021-01-28	2021-10-01	原始取得
72	检测卡定位结构、附加定位盘及多功能检测卡固定组件	青岛汉唐	实用新型	ZL202120276167.6	2021-02-01	2021-10-01	原始取得
73	一种独立双重遮光自动暗室检测装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202121574347.9	2021-07-12	2021-12-14	原始取得
74	一种抓手取杯及反应杯废液抽取装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202121574352.X	2021-07-12	2021-12-03	原始取得
75	一种回转环轴承磁珠混匀装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202121583655.8	2021-07-13	2021-12-03	原始取得
76	一种加样臂取样装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202121583653.9	2021-07-13	2021-12-14	原始取得
77	一种生化检测仪器光源均光装置和生化检测仪器	青岛汉唐	实用新型	ZL202122432923.2	2021-10-09	2022-02-25	原始取得
78	一种新型生化分析仪制冷装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202122463062.4	2021-10-13	2023-01-06	原始取得
79	一种自动加紧及翻转装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202122507560.4	2021-10-18	2022-04-19	原始取得
80	一种布局合理的全自动生化分析仪	青岛汉唐	实用新型	ZL202122863687.X	2021-11-22	2022-04-08	原始取得
81	一种医疗仪器机械臂	青岛汉唐	实用新型	ZL202122986462.3	2021-12-01	2022-04-15	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
82	一种用于废液泵的隔音降噪装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202123128864.6	2021-12-13	2022-04-15	原始取得
83	一种用于多种项目检测的生化分析仪的样本盘	青岛汉唐	实用新型	ZL202123149565.0	2021-12-15	2022-05-24	原始取得
84	一种集成废液汇流体的试剂针清洗装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202123262627.9	2021-12-23	2022-05-13	原始取得
85	一种可以调节的医疗车设备刹车装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202220268333.2	2022-02-10	2022-08-16	原始取得
86	一种新型搅拌装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202220757100.9	2022-04-01	2022-07-12	原始取得
87	一种取样针防撞保护装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202220792008.6	2022-04-07	2022-07-22	原始取得
88	一种移液枪头快速装盒装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202220846604.8	2022-04-13	2022-07-22	原始取得
89	一种医疗器械管路除泡装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202220925237.0	2022-04-20	2023-02-03	原始取得
90	一种医疗设备气弹簧	青岛汉唐	实用新型	ZL202220996036.X	2022-04-27	2022-07-26	原始取得
91	一种快速组装试剂盒的装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202221141623.7	2022-05-12	2022-08-23	原始取得
92	一种跟随工件位置偏移的夹紧机构	青岛汉唐	实用新型	ZL202221298620.4	2022-05-26	2022-08-23	原始取得
93	一种新型摩擦套与滑块连接结构	青岛汉唐	实用新型	ZL202221300589.3	2022-05-27	2023-01-31	原始取得
94	一种实验室玻璃试管清洗、烘干、消毒一体化装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202221395931.2	2022-06-07	2022-08-30	原始取得
95	一种电压灼烧的宝石孔清洗装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202221421438.3	2022-06-08	2022-11-01	原始取得
96	一种生化分析仪取样针用防撞保护装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202222053234.5	2022-08-05	2022-11-11	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
97	一种高精度白细胞分类光学检测模块	青岛汉唐	实用新型	ZL202222076311.9	2022-08-05	2022-12-27	原始取得
98	一种用于软管管路的微型节流阀	青岛汉唐	实用新型	ZL202222121160.4	2022-08-11	2022-11-08	原始取得
99	一种扭矩可调拧瓶盖装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202222164204.1	2022-08-16	2022-12-13	原始取得
100	一种新型检测光源	青岛汉唐	实用新型	ZL20222267996.5	2022-08-26	2022-11-29	原始取得
101	一种精确监测并控制制冷半导体电流值的电路	青岛汉唐	实用新型	ZL202222430514.3	2022-09-13	2023-03-24	原始取得
102	一种高速全自动生化分析仪的传输总成	青岛汉唐	实用新型	ZL202222696431.9	2022-10-13	2023-01-06	原始取得
103	一种高速全自动生化分析仪的分选定位采集总成	青岛汉唐	实用新型	ZL202222706104.7	2022-10-13	2023-01-20	原始取得
104	一种基于 Linux 通信平台的 CAT1 通讯模块电路	青岛汉唐	实用新型	ZL202320178613.9	2023-02-02	2023-08-11	原始取得
105	一种能检测精密电阻的检测电路	青岛汉唐	实用新型	ZL202320181123.4	2023-02-07	2023-08-04	原始取得
106	一种大操作范围的加样取样臂	青岛汉唐	实用新型	ZL202320373445.9	2023-03-02	2023-08-08	原始取得
107	一种摄像调焦装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202320482426.X	2023-03-14	2023-08-01	原始取得
108	一种化学试条运条装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202320864459.0	2023-04-18	2023-09-26	原始取得
109	一种试剂条选条装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202320877324.8	2023-04-18	2023-09-26	原始取得
110	一种干化学试纸检测装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202320905387.X	2023-04-20	2023-09-29	原始取得
111	一种防凝露积水的试剂锅组件	青岛汉唐	实用新型	ZL202320941347.0	2023-04-24	2023-12-19	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
112	一种全自动生化分析仪用样本针或者试剂针清洗装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202320982291.3	2023-04-26	2023-08-04	原始取得
113	一种生化分析仪取样针保护装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202321008497.2	2023-04-27	2023-10-27	原始取得
114	一种高速生化分析仪反应杯清洗臂	青岛汉唐	实用新型	ZL202321109379.0	2023-05-10	2023-10-03	原始取得
115	一种用于高速生化分析仪的试剂瓶	青岛汉唐	实用新型	ZL202321109347.0	2023-05-10	2023-11-14	原始取得
116	一种高速生化分析仪放针座机构	青岛汉唐	实用新型	ZL202321118477.0	2023-05-10	2023-10-24	原始取得
117	一种可快速调节的分光计装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202321298393.X	2023-05-25	2023-09-29	原始取得
118	一种可高效操作试剂杯的孵育锅	青岛汉唐	实用新型	ZL202321350475.4	2023-05-30	2023-09-19	原始取得
119	一种试剂杯辅助上料装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202321354299.1	2023-05-30	2023-09-15	原始取得
120	一种试剂杯取放装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202321350494.7	2023-05-30	2023-09-12	原始取得
121	一种化学发光免疫分析仪用双盘式反应盘	青岛汉唐	实用新型	ZL202321401326.6	2023-06-05	2023-12-22	原始取得
122	一种方便调节的机械夹爪	青岛汉唐	实用新型	ZL202322718543.4	2023-10-10	2024-04-26	原始取得
123	一种旋拧机械手	青岛汉唐	实用新型	ZL202322710506.9	2023-10-10	2024-04-19	原始取得
124	一种试剂摇匀装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202323600842.4	2023-12-27	2024-12-03	原始取得
125	一种反应杯备用存储装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202421315597.4	2024-06-11	2025-01-24	原始取得
126	一种试剂盘模组	青岛汉唐	实用新型	ZL202421063012.4	2024-05-16	2024-12-31	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
127	免疫荧光定量分析仪	青岛汉唐	外观设计	ZL201830211463.1	2018-05-10	2018-09-11	原始取得
128	全自动化学发光免疫分析仪	青岛汉唐	外观设计	ZL201930105223.8	2019-03-14	2019-09-03	原始取得
129	恒温核酸扩增分析仪	青岛汉唐	外观设计	ZL201930620514.0	2019-11-12	2020-05-05	原始取得
130	全自动生化分析仪	青岛汉唐	外观设计	ZL202130385715.4	2021-06-22	2021-10-12	原始取得
131	全自动尿液分析工作站	青岛汉唐	外观设计	ZL202130385725.8	2021-06-22	2021-10-01	原始取得
132	手持糖化血红蛋白分析仪	青岛汉唐	外观设计	ZL202230247778.8	2022-04-28	2022-08-05	原始取得
133	手持荧光分析仪	青岛汉唐	外观设计	ZL202230248114.3	2022-04-28	2022-09-13	原始取得
134	糖化血红蛋白分析仪（HTHB-01）	青岛汉唐	外观设计	ZL202230248148.2	2022-04-28	2022-07-26	原始取得
135	尿液分析仪(HT-115A)	青岛汉唐	外观设计	ZL202330577237.6	2023-09-06	2024-05-24	原始取得
136	全自动生化分析仪（Aurora20000c）	青岛汉唐	外观设计	ZL202230523396.3	2022-08-11	2022-12-16	原始取得
137	全自动生化分析仪	青岛汉唐	外观设计	ZL202430326527.8	2024-05-30	2025-01-10	原始取得
138	全自动化学发光免疫分析仪 （AuroraEdge-6000i）	青岛汉唐	外观设计	ZL202430327007.9	2024-05-30	2025-01-10	原始取得
139	一种低速生化仪废液桶满与纯水桶空的 报警装置	青岛汉唐、青岛 硕景	实用新型	ZL202320751531.9	2023-04-07	2023-06-23	原始取得
140	一种方便进行控制的低速生化仪进水泵	青岛汉唐、青岛 硕景	实用新型	ZL202320751536.1	2023-04-07	2023-09-01	原始取得
141	一种可调节制冷效率的风冷试剂盘	青岛汉唐、青岛 硕景	实用新型	ZL202320847034.9	2023-04-17	2023-09-01	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
142	一种高速生化分析仪反应盘控温装置	青岛汉唐、青岛硕景	实用新型	ZL202320847032.X	2023-04-17	2023-09-15	原始取得
143	一种生化分析仪反应盘	青岛汉唐、青岛硕景	实用新型	ZL202321040668.X	2023-05-04	2023-10-20	原始取得
144	一种全自动生化分析仪搅拌装置和全自动生化分析仪	青岛汉唐、青岛硕景	实用新型	ZL202321078153.9	2023-05-08	2023-10-24	原始取得
145	一种生化仪器的散热装置	青岛汉唐、青岛硕景	实用新型	ZL202321464777.4	2023-06-09	2024-01-09	原始取得
146	一种单纯疱疹病毒 I 型特异性融合蛋白抗原及其制备方法和检测试剂盒	青岛硕景、青岛汉唐	发明专利	ZL202211700971.8	2022-12-28	2024-05-14	原始取得
147	一种环化瓜氨酸多肽重组抗原及其制备方法和检测试剂盒	青岛硕景、青岛汉唐	发明专利	ZL202211699866.7	2022-12-28	2024-09-24	原始取得
148	一种肺炎衣原体的高效培养方法及其天然抗原的制备方法与应用	青岛硕景、青岛汉唐	发明专利	ZL202211600864.8	2022-12-13	2025-01-28	原始取得
149	一种免疫定量分析仪孵育模块的混匀加样组件	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202310783897.9	2023-06-29	2023-10-20	原始取得
150	一种全自动荧光免疫分析仪的混匀杯进出组件	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202310783906.4	2023-06-29	2023-09-26	原始取得
151	一种全自动荧光免疫定量分析仪	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202310783908.3	2023-06-29	2024-01-23	原始取得
152	用于检测犬副流感病毒、犬腺病毒 II 型和犬支原体的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202210483326.9	2022-05-06	2022-07-15	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
153	检测猫疱疹病毒和猫杯状病毒的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202210483350.2	2022-05-06	2024-01-30	原始取得
154	用于检测犬片状边虫与巴贝斯虫的引物探针组合物、核酸检测试剂盒及其制备方法	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202210485643.4	2022-05-06	2023-05-26	原始取得
155	一种紧凑型一体化多通道荧光免疫定量分析仪机芯	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202210090628.X	2022-01-26	2022-04-19	原始取得
156	一种荧光免疫定量分析仪机芯用门挡机构	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202210090633.0	2022-01-26	2022-05-17	原始取得
157	一种荧光免疫定量分析仪机芯用进出卡机构	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202210090646.8	2022-01-26	2022-03-29	原始取得
158	一种荧光免疫定量分析仪机芯用转运机构	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202210090641.5	2022-01-26	2022-03-29	原始取得
159	一种全自动采血管开关盖及摇匀装置	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202111209125.1	2021-10-18	2023-04-18	原始取得
160	一种全自动采血管摇匀装置	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202111209060.0	2021-10-18	2022-02-08	原始取得
161	一种全自动采血管用开关盖装置	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202111209011.7	2021-10-18	2023-04-28	原始取得
162	一种多通道荧光免疫定量分析仪用进出卡机构	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202110719062.8	2021-06-28	2021-10-01	原始取得
163	一种双转臂自动定位机构	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202110719085.9	2021-06-28	2021-10-12	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
164	一种多通道荧光免疫定量分析仪	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202110719045.4	2021-06-28	2021-09-03	原始取得
165	一种联合检测 2019 新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体的试剂盒及其制备方法	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202010212667.3	2020-03-24	2023-09-15	原始取得
166	一种反应盘抓取反应杯装置	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202410225990.2	2024-02-29	2024-05-17	原始取得
167	一种样品前处理架	青岛汉唐、康华股份	实用新型	ZL202323247931.5	2023-11-30	2024-07-05	原始取得
168	一种样品架和转运样品架的提篮	青岛汉唐、康华股份	实用新型	ZL202323263567.1	2023-11-30	2024-08-06	原始取得
169	一种结核杆菌 IgG 抗体酶联免疫检测试剂盒及其制备和使用方法	康华股份	发明专利	ZL201310264724.2	2013-06-27	2015-12-23	原始取得
170	微量全血加样法检测肺炎支原体胶体金试剂盒	康华股份	发明专利	ZL201310317648.7	2013-07-25	2015-08-19	原始取得
171	子宫内膜抗原的制备方法	康华股份	发明专利	ZL201710068288.X	2017-02-08	2019-03-29	继受取得
172	一种总胆汁酸检测试剂盒	康华股份	发明专利	ZL201810265614.0	2018-03-28	2022-06-21	原始取得
173	一种胎盘造血干细胞制备方法	康华股份	发明专利	ZL201811308030.3	2018-11-05	2021-10-22	原始取得
174	一种磁微粒与抗体偶联的方法	康华股份	发明专利	ZL201910885281.6	2019-09-19	2023-05-12	原始取得
175	一种样本架输送装置	康华股份	发明专利	ZL201910961201.0	2019-10-11	2020-06-09	原始取得
176	一种试剂盘磁珠混匀装置及使用方法	康华股份	发明专利	ZL201910961136.1	2019-10-11	2020-02-07	原始取得
177	一种孵育盘暗室检测装置	康华股份	发明专利	ZL201911361872.X	2019-12-26	2020-04-10	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
178	一种 2019 新型冠状病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	康华股份	发明专利	ZL202010086730.3	2020-02-11	2023-10-27	原始取得
179	一种孵育盘检测用轨道切换机构	康华股份	发明专利	ZL202010137426.7	2020-03-03	2020-06-09	原始取得
180	一种独立自动暗室检测装置	康华股份	发明专利	ZL202010606922.2	2020-06-30	2020-10-23	原始取得
181	血浆中肺癌相关甲基化基因组合及其应用	康华股份	发明专利	ZL202011112826.9	2020-10-16	2024-06-11	继受取得
182	一种用于检测恶性疟和间日疟的试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202110015572.7	2021-01-07	2021-03-26	原始取得
183	登革热 NS1 抗原、IgG/IgM 抗体两联检测试纸条、检测卡及试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202110045337.4	2021-01-14	2021-04-02	原始取得
184	一种多项呼吸道抗原检测卡及试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202110045330.2	2021-01-14	2021-05-18	原始取得
185	胶体金标记伤寒沙门菌重组抗原的方法、试剂条及试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202110242415.X	2021-03-05	2021-06-01	原始取得
186	标记抗间日疟原虫 pLDH 单克隆抗体的方法、试剂条及试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202110242414.5	2021-03-05	2024-01-30	原始取得
187	一种反应杯切换机构	康华股份	发明专利	ZL202110338270.3	2021-03-30	2022-10-25	原始取得
188	一种全自动磁微粒包被仪	康华股份	发明专利	ZL202110582351.8	2021-05-27	2021-08-06	原始取得
189	一种独立自动加液检测装置	康华股份	发明专利	ZL202111318118.5	2021-11-09	2022-02-11	原始取得
190	一种猫疱疹和猫杯状病毒联合检测试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202210776715.0	2022-07-04	2022-09-06	原始取得
191	一种乙肝表面抗体检测试剂盒用胶体金溶液的制备方法及试剂条、试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202210981569.5	2022-08-16	2023-07-07	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
192	一种乙肝表面抗原检测试剂盒用胶体金溶液的制备方法及其试剂条、试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202210981453.1	2022-08-16	2022-11-11	原始取得
193	一种金标仪用试剂储存架	康华股份	发明专利	ZL202211391179.9	2022-11-08	2023-03-24	原始取得
194	一种独立圆形暗室自动检测机构	康华股份	发明专利	ZL202211702348.6	2022-12-29	2023-03-14	原始取得
195	一种检测遮光及弃杯装置	康华股份	发明专利	ZL202310012506.3	2023-01-05	2023-05-23	原始取得
196	一种液面探测装置	康华股份	发明专利	ZL202310010570.8	2023-01-05	2023-05-02	原始取得
197	一种 CHI3L1 检测试剂盒及其制备方法	康华股份	发明专利	ZL202310195065.5	2023-03-03	2023-07-07	原始取得
198	一种芯片检测用的定量输送装置	康华股份	发明专利	ZL202310737134.0	2023-06-21	2023-09-15	原始取得
199	一种用于芯片检测的芯片表面点胶装置	康华股份	发明专利	ZL202310834292.8	2023-07-10	2023-09-15	原始取得
200	一种胃幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试纸条用的胶体金制备方法及其试纸条的制备方法	康华股份	发明专利	ZL202310946210.9	2023-07-31	2023-10-20	原始取得
201	一种 NK 细胞活性培养管及其生产工艺	康华股份	发明专利	ZL202311155223.0	2023-09-08	2024-01-02	原始取得
202	一种 NK 细胞活性激活体系	康华股份	发明专利	ZL202311155172.1	2023-09-08	2024-01-30	原始取得
203	一种反应杯抓取移动机构	康华股份	发明专利	ZL202311454134.6	2023-11-03	2024-01-23	原始取得
204	一种联动反应杯抓取装置	康华股份	发明专利	ZL202311454132.7	2023-11-03	2024-03-01	原始取得
205	一种丙型肝炎病毒核心抗原检测试纸条及试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202311590109.0	2023-11-27	2024-02-27	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
206	一种联合检测 IGF-1 和 IGFBP-3 的试剂盒及其所用裂解液、缓冲液	康华股份	发明专利	ZL202311590135.3	2023-11-27	2024-02-27	原始取得
207	一种尿液唾液同检的人绒毛膜促性腺激素胶体金检测试纸条及试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202311789757.9	2023-12-25	2024-03-22	原始取得
208	一种 HBc-IgM 抗体检测试剂盒及其制备方法	康华股份	发明专利	ZL202410018236.1	2024-01-05	2024-04-02	原始取得
209	一种暗室检测机构	康华股份	发明专利	ZL202410139663.5	2024-02-01	2024-05-17	原始取得
210	一种检测清洗机构	康华股份	发明专利	ZL202410139665.4	2024-02-01	2024-05-17	原始取得
211	一种旋转复合抓取反应杯装置	康华股份	发明专利	ZL202410225991.7	2024-02-29	2024-05-17	原始取得
212	一种孵育摇匀集成化测量检测设备	康华股份	发明专利	ZL202410306052.5	2024-03-18	2024-07-26	原始取得
213	一种用于尿液样本和唾液样本中药物滥用的多项联合检测试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202410322872.3	2024-03-21	2024-06-11	原始取得
214	一种猴痘病毒 IgM 抗体检测试剂盒及猴痘病毒特异性融合蛋白抗原制备方法	康华股份	发明专利	ZL202211719965.7	2022-12-30	2025-01-24	原始取得
215	一种防倒置防潮缓震包装箱	康华股份	实用新型	ZL202120143194.6	2021-01-20	2021-02-23	原始取得
216	一种采样与加样一体化的唾液多项联合检测装置	康华股份	实用新型	ZL202221717787.X	2022-07-06	2022-12-13	原始取得
217	一种针对新型冠状病毒中和抗体检测装置	康华股份	实用新型	ZL202120455425.7	2021-03-03	2021-09-28	原始取得
218	一种金标渗滤检测卡	康华股份	实用新型	ZL201821120005.8	2018-07-14	2019-02-22	原始取得
219	甲型肝炎病毒抗体胶体金检测盒	康华股份	发明专利	ZL201310264793.3	2013-06-27	2015/7/29	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
220	一种肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒	康华股份	实用新型	ZL201720077013.8	2017-01-21	2017-08-18	原始取得
221	一种细菌性阴道病检测卡	康华股份	实用新型	ZL201720077005.3	2017-01-21	2017-08-18	原始取得
222	一种用于半定量检测分析的金标渗滤检测卡	康华股份	实用新型	ZL201621019665.8	2016-08-31	2017-05-10	原始取得
223	全自动化学发光免疫分析仪	康华股份	外观设计	ZL202130105760.X	2021-02-25	2021-03-26	原始取得
224	全自动化学发光免疫分析仪	康华股份	外观设计	ZL202030135865.5	2020-04-09	2020-08-21	原始取得
225	一种重组链霉亲和素、其编码基因、重组质粒和基因工程菌及其应用	青岛硕景、青岛汉唐	发明专利	ZL202211568479.X	2022-12-08	2025-02-21	原始取得
226	一种用于检测脑部感染病原体的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	康华股份	发明专利	ZL202411985425.2	2024-12-31	2025-04-01	原始取得
227	一种可灭活新冠抗原试剂的检测试剂盒	康华股份	发明专利	ZL202211331734.9	2022-10-28	2025-07-04	原始取得
228	一种高效制冷模组	青岛汉唐	实用新型	ZL202421567512.1	2024-07-04	2025-04-29	原始取得
229	一种流式样品杯总成	青岛汉唐	实用新型	ZL202421354642.7	2024-06-14	2025-05-13	原始取得
230	一种可拆卸一体化试剂瓶	青岛汉唐	实用新型	ZL202421309531.4	2024-06-11	2025-03-21	原始取得
231	一种化学发光分析仪用反应杯回收装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202421291084.4	2024-06-06	2025-06-20	原始取得
232	一种前处理轨道模组	青岛汉唐	实用新型	ZL202421238801.7	2024-06-03	2025-05-30	原始取得
233	一种免疫发光前处理样本架拨动装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202421243602.5	2024-06-03	2025-05-02	原始取得
234	一种化学发光免疫分析仪轨道中样本架阻挡装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202421223237.1	2024-05-31	2025-05-27	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	申请日	授权日	取得方式
235	一种恒流源高精度多路温控系统	青岛汉唐	实用新型	ZL202420990735.2	2024-05-09	2025-05-06	原始取得
236	一种高效搅拌装置	青岛汉唐	实用新型	ZL202420843349.0	2024-04-23	2025-03-18	原始取得
237	一种反应盘清洗臂	青岛汉唐	实用新型	ZL202420778146.8	2024-04-16	2025-03-18	原始取得
238	一种胆红素线性高值冻干液、冻干粉及其制备方法和应用	青岛汉唐	发明专利	ZL202211285220.4	2022-10-20	2025-06-13	原始取得
239	一种集成废液汇流体的试剂针清洗装置	青岛汉唐	发明专利	ZL202111588328.6	2021-12-23	2025-05-09	原始取得
240	一种用于检测着色芽生菌病病原体的引物探针组合物、试剂盒及其制备方法	康华股份、青岛汉唐	发明专利	ZL202510013443.2	2025-01-06	2025-04-15	原始取得
241	一种胃幽门螺旋杆菌抗原检测试纸条用的胶体金制备方法及试纸条的制备方法	康华股份	发明专利	ZL202310946237.8	2023-07-31	2025-05-09	原始取得
242	一种脂联素检测试剂盒及其制备方法	青岛汉唐	发明专利	ZL202111655950.4	2021-12-30	2025-02-14	原始取得

附件八：发行人拥有的计算机软件著作权情况

序号	著作权人	证书号	软件名称	登记号	权利范围	取得方式	首次发表日期
1	康华股份	软著登字第 6112296 号	体外诊断试剂研发数据分析软件 V1.0	2020SR1233600	全部权利	原始取得	未发表
2	康华股份	软著登字第 6383586 号	基于 C#的器械生产测试软件 V1.0	2020SR1582614	全部权利	原始取得	未发表
3	康华股份	软著登字第 6410797 号	全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-1000i 客户端应用程序软件 V1.0	2020SR1609825	全部权利	原始取得	未发表
4	康华股份	软著登字第 6410970 号	全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-2000i 客户端应用程序软件 V1.0	2020SR1609998	全部权利	原始取得	未发表
5	康华股份	软著登字第 7234507 号	全自动化学发光免疫分析仪 Aurora-500i 客户端应用程序软件 V1.0	2021SR0511881	全部权利	原始取得	未发表
6	康华股份、姜承宝	软著登字第 8235670 号	全自动化学发光分析仪生产资料管理系统 V1.0	2021SR1513044	全部权利	原始取得	2021-06-19
7	康华股份、孟继鸿	软著登字第 8539025 号	化学发光技术数据分析系统 V1.0	2021SR1816399	全部权利	原始取得	2021-07-16
8	康华股份	软著登字第 10722967 号	Aurora_2000iPlus 上位机软件系统 V1.0	2023SR0135796	全部权利	原始取得	未发表
9	康华股份	软著登字第 10722968 号	羚羊自动化测试系统软件 V1.0	2023SR0135797	全部权利	原始取得	未发表
10	海拓实验室	软著登字第 5095100 号	一种风湿性关节炎的早期诊断系统 V1.0	2020SR0216404	全部权利	原始取得	2019-03-20

序号	著作权人	证书号	软件名称	登记号	权利范围	取得方式	首次发表日期
11	海拓实验室	软著登字第 5094913 号	血清总胆红素定量检测系统 V1.0	2020SR0216217	全部权利	原始取得	2019-12-16
12	海拓实验室	软著登字第 5087897 号	总甲状腺素化学发光免疫分析系统 V1.0	2020SR0209201	全部权利	原始取得	2019-02-05
13	海拓实验室	软著登字第 5087892 号	血清肌酸激酶定量检测系统 V1.0	2020SR0209196	全部权利	原始取得	2019-06-10
14	海拓实验室	软著登字第 5087196 号	一种冠心病的风险评估检测系统 V1.0	2020SR0208500	全部权利	原始取得	2019-10-23
15	海拓实验室	软著登字第 5085787 号	糖化血红蛋白检测与评价标准化系统 V1.0	2020SR0207091	全部权利	原始取得	2019-11-01
16	海拓实验室	软著登字第 5079960 号	基于 CA19-9 检测的胃肠道恶性肿瘤风险预测系统 V1.0	2020SR0201264	全部权利	原始取得	2019-05-30
17	海拓实验室	软著登字第 5079948 号	基于 CA125 检测的卵巢癌动态监测系统 V1.0	2020SR0201252	全部权利	原始取得	2019-05-09
18	海拓实验室	软著登字第 5070384 号	双缩脲法血清总蛋白检测系统 V1.0	2020SR0191688	全部权利	原始取得	2019-07-30
19	海拓实验室	软著登字第 5068019 号	风疹病毒 IgG 抗体诊断系统 V1.0	2020SR0189323	全部权利	原始取得	2019-03-01
20	海拓实验室	软著登字第 5067759 号	基于 CA15-3 测定的乳腺癌初步筛查系统 V1.0	2020SR0189063	全部权利	原始取得	2019-04-15
21	海拓实验室	软著登字第 5067688 号	癌胚抗原定量检测系统 V1.0	2020SR0188992	全部权利	原始取得	2019-04-10

序号	著作权人	证书号	软件名称	登记号	权利范围	取得方式	首次发表日期
22	海拓实验室	软著登字第 5067623 号	甲胎蛋白定量标记免疫分析系统 V1.0	2020SR0188927	全部权利	原始取得	2019-01-10
23	海拓实验室	软著登字第 5062434 号	丙氨酸氨基转移酶（ALT）检测分析系统 V1.0	2020SR0183738	全部权利	原始取得	2019-06-03
24	海拓实验室	软著登字第 5060125 号	一种人血清中肌酐含量在线监测系统 V1.0	2020SR0181429	全部权利	原始取得	2019-11-15
25	海拓实验室	软著登字第 7124863 号	氧化酶法血清肌酐定量检测系统 V1.0	2021SR0402636	全部权利	原始取得	2020-09-20
26	海拓实验室	软著登字第 7119848 号	天门冬氨酸氨基转移酶活性检测分析系统 V1.0	2021SR0397621	全部权利	原始取得	2020-09-10
27	海拓实验室	软著登字第 7116661 号	一种人血清中甘油三脂含量在线监测系统 V1.0	2021SR0394434	全部权利	原始取得	2020-11-18
28	海拓实验室	软著登字第 7116660 号	基于 CCP 检测的类风湿性关节炎辅助诊断系统 V1.0	2021SR0394433	全部权利	原始取得	2020-05-28
29	海拓实验室	软著登字第 7116659 号	一种干燥综合征辅助诊断系统 V1.0	2021SR0394432	全部权利	原始取得	2020-08-05
30	海拓实验室	软著登字第 8753705 号	葡萄糖测定监测应用服务平台 V1.0	2021SR2031079	全部权利	原始取得	2021-09-23
31	海拓实验室	软著登字第 8749411 号	甲状腺素检测项目数据服务平台 V1.0	2021SR2026785	全部权利	原始取得	2021-06-19
32	海拓实验室	软著登字第 8741816 号	血清促甲状腺激素定量检测系统 V1.0	2021SR2019190	全部权利	原始取得	2021-08-24

序号	著作权人	证书号	软件名称	登记号	权利范围	取得方式	首次发表日期
33	海拓实验室	软著登字第 8735495 号	前列腺癌生物标志物筛查检测分析系统 V1.0	2021SR2012869	全部权利	原始取得	2021-06-26
34	海拓实验室	软著登字第 8687468 号	三碘甲状腺原氨酸检测化验正常值数据管理系统 V1.0	2021SR1964842	全部权利	原始取得	2021-07-23
35	海拓实验室	软著登字第 11307924 号	癌症重症患者动态检测系统 V1.0	2023SR0720753	全部权利	原始取得	2022-07-01
36	海拓实验室	软著登字第 11244542 号	基于多组检测分析的癌症患病风险评估软件 V1.0	2023SR0657371	全部权利	原始取得	2022-11-01
37	海拓实验室	软著登字第 11227889 号	胱抑素 C 检测数据诊断系统 V1.0	2023SR0640718	全部权利	原始取得	2022-09-05
38	海拓实验室	软著登字第 13019828 号	基于抗双链 DNA 抗体的免疫性疾病监测分析系统 V1.0	2024SR0615955	全部权利	原始取得	2023-10-10
39	海拓实验室	软著登字第 13013659 号	血糖检测及糖尿病监测分析系统 V1.0	2024SR0609786	全部权利	原始取得	2023-07-30
40	海拓实验室	软著登字第 13013582 号	基于 C 反应蛋白等炎症因子的检测分析系统 V1.0	2024SR0609709	全部权利	原始取得	2023-07-30
41	海拓实验室	软著登字第 13013568 号	抗髓过氧化物酶检测系统 V1.0	2024SR0609695	全部权利	原始取得	2023-10-10
42	青岛汉唐	软著登字第 1357060 号	汉唐 HTSH 系列全自动生化分析仪系统软件 V1.0	2016SR178443	全部权利	原始取得	2016-04-16
43	青岛汉唐	软著登字第 1984736 号	公共卫生平台-家庭医生签约系统[简称：家庭医生管理系统]V1.0	2017SR399452	全部权利	原始取得	未发表

序号	著作权人	证书号	软件名称	登记号	权利范围	取得方式	首次发表日期
44	青岛汉唐	软著登字第 1711058 号	汉唐 HT 系列尿液分析仪系统软件 V1.0	2017SR125774	全部权利	原始取得	2017-01-18
45	青岛汉唐	软著登字第 1709594 号	汉唐 HT 系列荧光免疫定量分析仪系统软件 V1.0	2017SR124310	全部权利	原始取得	2017-01-18
46	青岛汉唐	软著登字第 4077918 号	汉唐 HT 系列全自动化学发光免疫分析仪系统软件 V1.0	2019SR0657161	全部权利	原始取得	2019-04-09
47	田永帅；王健壮；李大伟；青岛汉唐	软著登字第 8737522 号	全自动化学发光免疫分析仪仪器版本管理系统软件 V1.0	2021SR2014896	全部权利	原始取得	未发表
48	青岛汉唐	软著登字第 11164859 号	HT-2400 全自动生化仪电机驱动板嵌入式软件[简称：电机驱动软件]V1.00.00	2023SR0577688	全部权利	原始取得	2022-10-25
49	青岛汉唐	软著登字第 11154204 号	HTSH-2400 生化仪上位机软件[简称：HTSH-2400 生化仪软件]V1.0	2023SR0567033	全部权利	原始取得	未发表
50	青岛汉唐	软著登字第 11151066 号	荧光系统管理软件[简称:RaipPro]V1.1.13	2023SR0563895	全部权利	原始取得	未发表
51	青岛汉唐	软著登字第 11164662 号	汉唐尿液分析仪程序软件[简称：汉唐尿仪软件]V1.0	2023SR0577491	全部权利	原始取得	未发表
52	青岛汉唐	软著登字第 11163593 号	化学发光嵌入式软件系统[简称：KH_RTOS_2023]V1.0	2023SR0576422	全部权利	原始取得	未发表
53	青岛汉唐	软著登字第 11740060 号	HTSH-4000 全自动生化分析仪软件[简称：HTSH-4000 生化仪软件]V1.0	2023SR1152887	全部权利	原始取得	未发表

序号	著作权人	证书号	软件名称	登记号	权利范围	取得方式	首次发表日期
54	青岛汉唐	软著登字第 14490891 号	HTSH-2000 全自动生化仪信号采集板嵌入式软件 [简称：信号采集软件]V1.00.00	2024SR2087018	全部权利	原始取得	2024-04-25
55	海拓实验室	软著登字第 15999615 号	核酸检测结果展示评估管理系统 V1.0	2025SR1343417	全部权利	原始取得	/
56	海拓实验室	软著登字第 15999651 号	总胆固醇检查报告生成展示软件 V1.0	2025SR1343453	全部权利	原始取得	/
57	海拓实验室	软著登字第 15999632 号	生长因子智慧检测综合服务软件 V1.0	2025SR1343434	全部权利	原始取得	/
58	海拓实验室	软著登字第 155531246 号	糖类抗原化学发光检测分析软件 V1.0	2025SR0895048	全部权利	原始取得	/
59	海拓实验室	软著登字第 155531238 号	胰岛素化学定量检测分析软件 V1.0	2025SR0895040	全部权利	原始取得	/
60	海拓实验室	软著登字第 15531020 号	游离甲状腺素检测数据分析系统 V1.0	2025SR0874822	全部权利	原始取得	/
61	海拓实验室	软著登字第 15534002 号	糖类抗原精准检测评估软件 V1.0	2025SR0877804	全部权利	原始取得	/