

---

北京市天元律师事务所  
关于北京贝尔生物工程股份有限公司  
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（二）

---



北京市天元律师事务所  
北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 509 单元  
邮编：100033

## 北京市天元律师事务所

### 关于北京贝尔生物工程股份有限公司

### 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（二）

京天股字（2025）第371-3号

致：北京贝尔生物工程股份有限公司

北京市天元律师事务所（以下简称“本所”）根据与北京贝尔生物工程股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）签订的法律服务委托协议，本所担任发行人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”）的专项法律顾问，本所为发行人本次发行上市出具了《北京市天元律师事务所关于北京贝尔生物工程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》（京天股字（2025）第371号，以下简称“《法律意见》”）、《北京市天元律师事务所关于北京贝尔生物工程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》（京天股字（2025）第371-1号，以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市天元律师事务所关于北京贝尔生物工程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（一）》（京天股字（2025）第371-2号，以下简称“《补充法律意见（一）》”）等法律文件。

因发行人本次发行上市报告期更新为2023年度、2024年度、2025年度，且自2025年6月30日至2025年12月31日（以下简称“更新期间”）发行人的有关情况发生变更，本所律师对发行人更新期间的变化情况和报告期内的相关情况亦进行了补充核查，并出具《北京市天元律师事务所关于北京贝尔生物工程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

(二)》(以下简称“本补充法律意见”)。

本补充法律意见是对《法律意见》《律师工作报告》《补充法律意见(一)》(以下合称“原律师文件”)所披露的内容作出相应的修改或补充,本所在原律师文件中发表的声明事项适用于本补充法律意见。如无特别说明,本补充法律意见中有关用语释义与原律师文件中有关用语释义的含义相同;原律师文件与本补充法律意见不一致的,以本补充法律意见为准。

基于上述,本所及经办律师依据相关法律法规规定,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。

## 目 录

正 文 .....	4
<b>第一部分 发行人本次发行上市相关情况之更新 .....</b>	<b>4</b>
一、本次发行上市的批准和授权.....	4
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	4
三、本次发行上市的实质条件.....	4
四、发行人的设立.....	9
五、发行人的独立性.....	9
六、发起人、股东及实际控制人.....	9
七、发行人的股本及演变.....	9
八、发行人的业务.....	9
九、关联交易及同业竞争.....	11
十、发行人的主要财产.....	14
十一、发行人的重大债权债务.....	15
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并.....	17
十三、发行人章程的制定与修改.....	17
十四、发行人股东会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	18
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	19
十六、公司的税务.....	20
十七、发行人的环境保护、产品质量、技术等标准.....	21
十八、发行人募集资金的运用.....	22
十九、发行人的业务发展目标.....	24
二十、诉讼、仲裁及行政处罚.....	24
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....	24
二十二、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施.....	25
二十三、本所律师认为需要说明的其他问题.....	25
二十四、结论意见.....	26
<b>第二部分 关于《审核问询函》回复相关事项的更新 .....</b>	<b>27</b>
附表一：公司拥有的业务资质清单.....	29

## 正 文

### 第一部分 发行人本次发行上市相关情况之更新

#### 一、本次发行上市的批准和授权

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人股东会关于本次发行并上市的批准和授权仍在有效期内。

#### 二、发行人本次发行上市的主体资格

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》《北交所上市规则》及其他法律、法规、规章和规范性文件等规定的本次发行并上市的主体资格。

#### 三、本次发行上市的实质条件

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《北交所上市规则》等法律法规、规范性文件的规定，本所律师认为，截至本补充法律意见出具日，发行人本次发行上市符合下列实质条件：

##### （一）发行人本次发行上市符合《证券法》《公司法》规定的相关条件

1. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人具备健全且运行良好的组织机构，且已经按新《公司法》等相关法律法规、规范性文件的规定取消了监事会，在董事会中设置由董事组成的审计委员会行使监事会的职权，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，截至本补充法律意见出具日，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，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。

4. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查,截至本补充法律意见出具日,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。

5. 发行人已聘请具有保荐资格的国泰海通担任本次发行上市的保荐人,符合《证券法》第十条的规定。

6. 根据《招股说明书》及发行人关于本次发行上市的股东会决议,发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行的股份为同一类别的股份,均为人民币普通股股票,同股同权,每股的发行条件和价格相同,符合《公司法》第一百四十三条的规定。

7. 根据发行人关于本次发行上市的股东会决议,本次发行的股票每股面值1元,发行底价以后续的询价或定价结果为准,股票发行价格不低于票面金额,符合《公司法》第一百四十八条的规定。

## (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

1. 发行人自2025年5月20日调入创新层,预计截至北交所上市委召开审议本次发行上市会议之日,发行人为在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司,符合《注册管理办法》第九条的规定。

2. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查,截至本补充法律意见出具日,发行人具备健全且运行良好的组织机构,且已经按照《公司法》等相关法律法规、规范性文件的规定取消了监事会,在董事会中设置由董事组成的审计委员会行使监事会的职权,符合《注册管理办法》第十条第(一)项的规定。

3. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查,并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断,截至本补充法律意见出具日,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. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查,并基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断,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. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

6. 据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人及其控股股东、实际控制人不存在《注册管理办法》第十一条规定的下述情形：

（1）最近三年内存在贪污、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；

（2）最近三年内存在欺诈发行、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；

（3）最近一年内受到中国证监会行政处罚。

### （三）发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件

1. 经查验，发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月创新层挂牌公司，具体详见本补充法律意见第一部分“三/（二）”，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

2. 经查验，发行人本次发行上市符合《注册管理办法》第九条至第十一条规定的发行条件，具体详见本补充法律意见第一部分“三/（二）”，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项的规定。

3. 截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的净资产为 93,973.16 万元，最近一年期末净资产不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（三）项的规定。

4. 根据《招股说明书》、发行人关于本次发行上市的股东会决议，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象将不少于 100 人，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

5. 根据发行人的营业执照、公司章程、《招股说明书》及发行人关于本次发行上市的股东会决议，发行人本次发行上市前股本总额为 7,500 万元，本次发行完成后，发行人股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项关于公开发行后发行人股本总额不少于 3,000 万元的规定。

6. 根据中证登北京分公司出具的《证券持有人名册》（权益登记日：2026年2月27日），截至权益登记日，发行人股东人数为54人；根据《招股说明书》及发行人关于本次发行上市的股东会决议，若发行人按本次发行上市方案实施，公开发售后发行人股东人数将不少于200人，公众股东持股比例将不低于发行人股本总额的25%，符合《上市规则》第2.1.2条第一款第（六）项的规定。

7. 根据北京德皓对发行人最近三年的财务会计报告进行审计出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司审计报告》（德皓审字[2025]00002609号、德皓审字[2026]00000279号，以下合称“报告期内的审计报告”）、《国泰海通证券股份有限公司关于北京贝尔生物工程股份有限公司预计市值的分析报告》及《招股说明书》，发行人预计市值不低于2亿元，公司2024年度、2025年度净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为14,006.20万元、12,979.86万元，最近两年加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）平均为17.47%。发行人预计市值不低于2亿元，最近两年净利润均不低于1,500万元且加权平均净资产收益率平均不低于8%，符合《上市规则》第2.1.2条第一款第（七）项及第2.1.3条第一款第（一）项的规定。

8. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人本次发行上市不存在《上市规则》2.1.4条第（一）项至第（五）项规定的以下情形：

（1）最近36个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，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，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；

（2）最近12个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员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；

（3）发行人及其控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员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；

(4) 发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

(5) 最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关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。

9. 经查验，发行人不存在《上市规则》第 2.1.4 条第（六）项规定的情形，具体如下：

(1) 发行人不存在对其经营稳定性具有重大不利影响的情形

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人主营业务一直为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，最近 24 个月内未发生重大变化，具体详见本补充法律意见之“八、发行人的业务”；最近 24 个月内发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化，具体详见本补充法律意见“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”；最近 24 个月内发行人的实际控制人一直为邵育晓女士，未发生变更。截至本补充法律意见出具日，发行人不存在对其经营稳定性具有重大不利影响的情形。

(2) 发行人不存在对其直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响的情形

截至本补充法律意见出具日，发行人业务、资产、人员、财务、机构独立，与控股股东、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，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易，不存在其他对其持续经营能力构成重大不利影响的情形，具体详见本补充法律意见“五、发行人的独立性”。

(3) 发行人不存在利益受到损害等其他情形

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人不存在利益受到损害等其他情形。

综上所述，本所律师认为，除尚需北交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序外，发行人符合有关法律、行政法规、规章、规范性文件规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的实质条件。

#### **四、发行人的设立**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人设立情况未发生变更。

#### **五、发行人的独立性**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人已依照有关法律法规和规范性文件的要求与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在业务、资产、机构、人员、财务等方面独立运作，不存在对关联方的依赖，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人独立性方面未发生重大变化。

#### **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，更新期间内，发行人的发起人、持有发行人 10 万股以上的主要股东及发行人实际控制人未发生变化。邵育晓仍为发行人的控股股东、实际控制人，其主体资格适格。

#### **七、发行人的股本及演变**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人的股权未发生变动，发行人股东持有的发行人股份不存在质押、司法冻结导致行使股东权利受到限制的情形，也不存在针对股东持有的发行人股份所产生的法律纠纷。

#### **八、发行人的业务**

##### **（一）发行人的经营范围和经营方式**

##### **1. 发行人的经营范围和经营方式**

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人的经营范围和经营方式未发生变化。

## 2. 发行人拥有的与经营活动相关的资质和许可

公司持有国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局核发的《医疗器械注册证》。截至2025年12月31日，公司共有医疗器械注册证424项，共有55项有效CE认证证书，具体详见本补充法律意见“附表一：公司拥有的业务资质清单”。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，公司已取得了从事业务所需的经营资质证书、认定证书及登记证书，公司拥有上述相关证书真实、合法、有效。公司具有经营业务所需的资质，公司业务合法合规；更新期间，公司不存在超越资质、经营范围的情况；公司经营合法合规，不存在影响公司持续经营的情况。

### （二）发行人在中国境外的经营情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人未在中国境外设立子公司或分支机构开展经营活动。

根据《招股说明书》、报告期内的审计报告、发行人提供的资料并经核查，报告期内，公司主营业务境外销售收入金额分别为26.68万元、9.03万元、3.61万元，占营业收入的比例分别为0.06%、0.02%、0.01%，对公司经营业绩影响较小，境外销售业务发展趋势不构成对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见日，发行人未在中国境外设立子公司或分支机构开展经营活动；发行人报告期内的境外销售业务合规经营，不存在被境外销售所涉相关国家和地区处罚或者立案调查的情形，亦不存在因违反外汇、海关、税务管理等法规行为而受到行政处罚的情形。

### （三）发行人的主营业务变更情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人最近24个月内主营业务一直为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，未发生重大变化。

#### （四）发行人的主营业务突出

根据发行人出具的说明、报告期内的审计报告，公司报告期内的主营业务是体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，2023 年度、2024 年度、2025 年营业收入分别为人民币 41,336.90 万元、37,582.98 万元、33,603.18 万元，主营业务收入分别 40,669.93 万元、36,981.40 万元、32,986.97 万元，主营业务收入均占公司营业收入的 98% 以上，公司报告期内的收入主要来自于公司的主营业务收入，主营业务突出。

#### （五）发行人的持续经营

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人不存在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

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人的主要关联方变化情况如下：

1、发行人控股股东、实际控制人为发行人关联方，该等关联方在更新期间内无变化。

2、其他直接或间接持有发行人 5% 以上股份的股东为发行人关联方，该等关联方在更新期间内无变化。

3、发行人董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员为发行人关联方，《法律意见》出具日至本补充法律意见出具日，发行人董事、高级管理人员未发生变化，监事具体变化情况如下：

2025 年 10 月 16 日，发行人召开 2025 年第一次临时股东会，审议通过了《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》《关于修订公司部分内部管理制度的议案》，公司不再设置监事会，由董事会审计委员会承接并行使监事会职权。取消监事会前，发行人监事会由 3 名成员组成，基本情况如下：

序号	姓名	担任职务	任职期限
1	姚西宁	取消监事会前在任监事会主席	2024年8月-2025年10月
2	霍晓飞	取消监事会前在任监事	2024年8月-2025年10月
3	王会龙	取消监事会前在任职工代表监事	2024年8月-2025年10月

4、与上述 1、2、3 项所述关联自然人关系密切的家庭成员为发行人关联方，更新期间内，该等关联方未发生变化。

5、发行人控股股东的董事、监事、高级管理人员为发行人关联方，更新期间内，该等关联方未发生变化。

6、控股股东、实际控制人控制的其他企业为发行人关联方，更新期间内，该等关联方未发生变化。

7、发行人关联自然人控制或担任重要职务的其他企业为发行人关联方，除发行人董事徐渊平于 2026 年 2 月辞任上海爱萨尔生物医药股份有限公司董事职务外，其他关联方未发生变化。

8、发行人的子公司为发行人关联方，更新期间内，该等关联方未发生变化。

9、因报告期更新，发行人原董事李瀚不再属于发行人报告期内曾经存在关联关系的主要关联方；发行人报告期内曾经存在关联关系的其他主要关联方未发生变化。

## （二）发行人与关联方之间的重大关联交易情况

根据发行人提供的资料、报告期内的审计报告并经本所律师核查，2025 年度，发行人与其关联方发生的主要关联交易情况如下：

### 1、关联方资产转让情况

单位：元

关联方	关联交易内容	2025 年度
邵育晓	购买其所持北京金兰谱 60.00% 的股权	1,311,529.48
郭四新	购买其所持北京金兰谱 27.50% 的股权	601,117.68
常延滨	购买其所持北京金兰谱 12.50% 的股权	273,235.31
<b>合 计</b>		<b>2,185,882.47</b>

## 2、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2025 年度
关键管理人员报酬	446.50

(三) 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，上述关联交易定价公允，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

### (四) 公司已针对关联交易事项采取必要措施对其他股东的利益进行保护

1、发行人已于 2026 年 2 月 28 日召开第三届董事会审计委员会第六次会议、第三届董事会第八次会议，审议通过《关于确认公司 2025 年度关联交易及预计 2026 年度日常性关联交易的议案》，并于 2026 年 3 月 24 日召开 2025 年年度股东会审议前述议案，对 2025 年度关联交易进行确认并对 2026 年度日常性关联交易进行预计，决策程序合法、有效。

2、根据发行人提供的材料并经本所律师核查，发行人建立了健全的关联交易内部决策程序；发行人章程、有关议事规则及关联交易管理制度等内部规定中明确的关联交易公允决策程序合法、有效。

3、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的其他主要股东以及董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员作为发行人的主要关联方出具的《关于减少和规范关联交易的承诺》仍然有效，未发生变化。

### (五) 同业竞争

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，公司控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业不存在与公司从事相同或相似业务的情形，与公司不存在同业竞争。

### (六) 发行人关于重大关联交易及同业竞争的披露情况

经查阅《招股说明书》并经本所律师核查，发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏和重大隐瞒。

## 十、发行人的主要财产

### （一）发行人拥有不动产权的情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人及子公司拥有的房屋及土地使用权未发生变化；截至本补充法律意见出具日，不存在产权纠纷或潜在纠纷，亦不存在权利受到限制的情形。

### （二）发行人拥有无形资产的情况

#### 1、注册商标

根据公司提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，公司拥有的注册商标如下：

序号	申请商标	注册号	国际分类号	专用权期限	权利人	他项权利
1		11302995	5	2024-04-14 至 2034-04-13	贝尔生物	无
2		81342579	10	2025-07-21 至 2035-07-20	贝尔生物	无

经核查，公司拥有的注册商标证书真实、合法、有效，不存在权属纠纷。

#### 2、专利权

根据公司提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人拥有的专利权未发生变化；截至本补充法律意见出具日，发行人拥有的专利证书真实、合法、有效，不存在权属纠纷。

#### 3、软件著作权

根据公司提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人拥有的软件著作权未发生变化；截至本补充法律意见出具日，发行人拥有的软件著作权证书真实、合法、有效，不存在权属纠纷。

#### 4、域名

根据公司提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人拥有的域名情况如下：

域名	审核通过日期	ICP 备案证号
www.beierbio.com	2025-10-15	京 ICP 备 13010927 号-1
http://beierivd.com	2025-11-20	京 ICP 备 13010927 号-2

### （三）发行人及其子公司拥有的主要生产经营设备

根据公司提供的资料，截至本补充法律意见出具日，发行人的主要生产经营设备未发生变化。

### （四）对外投资

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见出具日，发行人的对外投资情况未发生变化。

## 十一、发行人的重大债权债务

### （一）重大合同

#### 1、销售合同

根据发行人提供的业务合同资料，截至本补充法律意见出具日，公司与报告期各期前五大客户之间签署的正在履行的主要框架协议如下：

序号	合同名称	供方	需方	合同内容	合同有效期
1	《产品经销协议》	贝尔生物	国药集团（天津）医学检验科技有限公司	体外诊断试剂及体外诊断试剂（药品）市场开发	2026-01-01至2026-12-31
2	《产品经销协议》	贝尔生物	国药器械（唐山）有限公司	体外诊断试剂市场开发与销售	2026-01-01至2026-12-31
3	《产品经销协议》	贝尔生物	贵州盛名达医疗器械有限公司	体外诊断试剂市场开发与销售	2026-01-01至2026-12-31
4	《合作协议》	贝尔生物	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	化学发光免疫分析仪器及配	2024-06-07至2027-06-06

				套试剂销售	
5	《试剂购销框架合同》	贝尔生物		试剂产品购销	2025-03-17 至 2027-03-17
6	《产品经销协议》	贝尔生物	厦门海菲生物技术股份有限公司	体外诊断试剂经销	2026-01-01 至 2026-12-31
7	《产品经销协议》	贝尔生物	河南威尔斯医疗器械有限公司	体外诊断试剂经销	2025-11-01 至 2026-12-31
9	《产品经销协议》	贝尔生物	河北均溢祥医疗科技有限公司	体外诊断试剂经销	2026-01-01 至 2026-12-31

## 2 采购合同

根据发行人提供的业务合同资料，截至本补充法律意见出具日，公司与报告期各期前五大供应商签署的正在履行的主要框架协议或单笔采购金额300万元以上的采购合同如下：

序号	合同名称	需方	供方	合同内容	合同金额（万元）	签署日期
1	《物料供应协议》	贝尔生物	沧州盛丰塑胶制品有限公司	样品管、透明瓶等辅料采购	框架协议	2023-07-18
2	《物料供应协议》	贝尔生物	廊坊鑫辉包装装潢有限公司	包装盒、说明书等辅料采购	框架协议	2025-09-03
3	《物料供应合同》	贝尔生物	青岛广达森塑胶有限公司	单卡采购	框架协议	2025-10-09

## 3、技术开发合同

截至本补法律意见出具日，公司及子公司正在履行的合同金额在 500 万元以上的技术开发合同如下：

序号	合同名称	委托方	受托方	委托内容	合同金额（万元）	合同签署日期
1	《化学发光免疫分析仪合作合同》	贝尔生物	北京铂茵生物科技有限公司	高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）开发	1,350.00	2022-03-15

经本所律师核查，公司上述正在履行或将要履行的重大合同的内容及形式均合法、有效，其履行不存在实质性法律障碍。

## （二）重大侵权之债

根据公司提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，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）发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保

根据《审计报告》及公司提供的资料，截至报告期末，除已披露情形外，公司与其关联方之间不存在其他重大债权债务关系，亦不存在相互提供担保的情况。

### （四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》并经本所律师核查，截至报告期末，发行人金额较大的其他应收款和其他应付款具体如下：

#### 1.其他应收款

根据《审计报告》并经本所律师核查，截至报告期末，发行人其他应收款金额为 149,063.62 元，主要由备用金、保证金等款项构成。

#### 2.其他应付款

根据《审计报告》并经本所律师核查，截至报告期末，发行人其他应付款金额为 2,825,461.75 元，主要由保证金及押金、员工代垫费用等款项构成。

经核查，发行人上述金额较大的其他应收款、其他应付款系因正常的生产经营活动所致，合法、有效。

## 十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人不存在重大资产收购或出售行为，发行人无拟进行重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

## 十三、发行人章程的制定与修改

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间，发行人公司章程的修改情况如下：

2025年10月16日，发行人召开2025年第一次临时股东会，审议通过了《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》。

经核查，本所律师认为，发行人公司章程的上述修改已履行法定程序，内容符合有关法律法规及规范性文件的规定。

经核查，发行人制定并履行内部决策程序审议通过的北交所上市后适用的《公司章程（草案）》，已规定发行人不设置监事会并由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会职权，内容符合有关法律法规及规范性文件的规定。

#### 十四、发行人股东会、董事会、监事会议事规则及规范运作

##### （一）发行人的组织机构设置

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间，发行人组织机构设置变化情况如下：

2025年10月16日，发行人召开2025年第一次临时股东会，审议通过了《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》《关于修订公司内部管理制度的议案》，发行人已按照现行有效的《公司法》等相关法律法规、规范性文件及《关于新<公司法>配套全国股转系统业务规则实施相关过渡安排的通知》有关规定取消监事会，并已在董事会中设置由董事组成的审计委员会，承接行使监事会的职权。

除取消监事会外，更新期间，发行人主要组织机构及职能部门未发生变化，其设置符合有关法律和发行人章程的规定。本所律师认为，发行人具备健全且运行良好的组织机构。

##### （二）发行人的股东会、董事会和监事会的议事规则

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人于2025年10月16日召开2025年第一次临时股东会审议通过修订后的《股东会议事规则》《董事会议事规则》，取消监事会并相应废止《监事会议事规则》。经核查公司相关议事规则，本所律师认为，公司《股东会议事规则》《董事会议事规则》的内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

### （三）发行人“三会”规范运作情况

根据发行人提供的“三会”会议文件资料及其公开披露信息，更新期间内，发行人召开的历次股东会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

### （四）发行人“三会”规范运作情况

根据发行人提供的“三会”会议文件资料及其公开披露信息，更新期间内，发行人召开的历次股东会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

### （五）股东会和董事会的授权和重大决策

根据发行人提供的“三会”会议文件资料及其公开披露信息并经本所律师核查，更新期间内，发行人股东会和董事会的历次授权和重大决策行为合法、合规、真实、有效。

## 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

### （一）发行人董事、高级管理人员的任职

经查验发行人的“三会”会议文件、公司章程及其公开披露信息，发行人董事、高级管理人员户籍所在地公安机关出具的无犯罪证明，发行人董事、高级管理人员填写的调查表，并经查询中国证监会、全国股转系统、证券期货市场失信记录查询平台等公开披露信息，截至本补充法律意见出具日，发行人董事、高级管理人员的任职符合法律、行政法规、规章和规范性文件以及发行人章程的规定。

### （二）发行人董事、监事、高级管理人员的变化

如前所述，发行人于 2025 年 10 月 16 日召开 2025 年第一次临时股东会，审议通过了《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》。公司第三届监事会监事职务自然免除，原监事会成员姚西宁、王会龙、霍晓飞继续在公司工作。

除监事会取消及原监事职务免除外，更新期间，发行人董事、高级管理人员未发生变化。

### （三）发行人的独立董事

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间，发行人独立董事及其任职资格、职权范围未发生变化。

## 十六、公司的税务

### （一）发行人及其控股子公司执行的税种、税率

根据发行人相关纳税申报资料、报告期内的审计报告，发行人及其子公司已依法在税务主管机关办理了税务登记，更新期间发行人及其子公司执行的主要税种和税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售；提供加工、修理修配劳务；提供有形动产租赁服务	13%
	提供交通运输、邮政、基础电信、建筑、不动产租赁服务，销售不动产，转让土地使用权	9%
	其他应税销售服务行为	6%
	简易计税方法	3% <sup>注</sup>
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

注：根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）及《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57号），一般纳税人销售用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税，自2025年初，发行人诊断试剂产品除丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税，其他产品选择按照13%征收率计算缴纳增值税。

经查验，本所律师认为，发行人及子公司更新期间内执行的主要税种、税率符合有关法律、行政法规、规章和规范性文件的规定。

### （二）发行人及子公司享受的税收优惠及财政补贴政策

#### 1、税收优惠政策

根据发行人提供的资料及报告期内的审计报告并经本所律师核查，根据2025年11月全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布的《对北京

市认定机构 2025 年认定报备的第二批高新技术企业进行备案的公告》，贝尔生物继续认定为高新技术企业，享受 15% 的所得税税收优惠政策。更新期间内，发行人享有的税收优惠政策未发生变化。

## 2、财政补贴

根据发行人提供的资料及报告期内的审计报告，2025 年度，发行人及子公司收到的单笔 10 万元以上的主要财政补贴如下：

年度	项目	依据文件	补贴金额（元）
2025 年度	关于 2023 年提升国际化经营能力资金项目	北京市商务局《关于 2023 年提升国际化经营能力资金项目公示的公告》	1,403,482.00
	2023 年度医药健康政策资金兑现	北京市大兴区科学技术委员会《关于征集 2023 年度大兴区促进医药健康产业项目的通知》	6,050,000.00

经核查，发行人及子公司享受的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

除上述财政补贴外，根据发行人提供的银行业务回单、记账凭证等资料，发行人于 2025 年 6 月收到大兴区黄村镇政府支付的房屋建筑物资金 13,821,651.00 元；根据发行人报告期内的审计报告，2025 年度计入其他收益的政府补助（与资产相关）金额为 1,399,103.86 元。经核查，前述大兴区黄村镇政府提供的房屋建筑物资金已入账。发行人主营业务突出，核心经营业绩主要来源于自身主营业务的开展，对上述财政补贴不存在重大依赖；上述财政补贴事项及金额不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

### （三）发行人及其子公司的完税情况

根据发行人报告期内的纳税申报表及纳税凭证国家税务总局北京市大兴区税务局出具的证明，并经本所律师查询国家税务总局北京市税务局网站的公开披露信息，发行人及其子公司更新期间内依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

## 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、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人及子公司的重要建设项目已取得的环境影响评价备案/审批未发生变化。

2. 根据发行人出具的说明、北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》，并经本所律师查询北京市大兴区生态环境局网站的公开披露信息，更新期间内，发行人及子公司不存在因环境违法行为而受到行政处罚的情形。

## （二）产品质量和技术标准

根据北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》、主管市场监督管理局出具的证明并经本所律师核查，更新期间内，发行人及子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规、规章和规范性文件而受到处罚的情形。

## 十八、发行人募集资金的运用

根据 2025 年 5 月 20 日召开的发行人 2024 年年度股东会审议通过的《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性的议案》，发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票所募集的资金将在扣除发行费用后，用于体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目、研发中心建设项目（以下合称“募投项目”）。

根据发行人提供的资料、董事会会议文件及公开披露信息，发行人原计划使用“北京市大兴区大兴新城西片区 DX00-0401-0022 地块”为募投项目为实施地点，因发行人公司所在地大兴区建设规划并基于公司经营发展战略及预期生产需求，发行人募投项目计划实施地点拟由“北京市大兴区大兴新城西片区 DX00-0401-0022 地块”变更为“大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 DX00-0502-0062 地块”，并已于 2025 年 11 月与中关村科技园大兴生物医药产业基地管理委员会签署了《项目入区协议》。

2025 年 12 月 19 日，发行人召开第三届董事会第七次会议，审议通过《关于拟变更募投项目实施地点的议案》，审议通过上述拟变更募投项目实施地点事项。同时，经该次董事会审议，除募投项目拟实施地点变更外，公司募投项目名称、主要建设内容均不发生变化；由于募投项目实施地点变更，募投项目拟

投资金额由 53,672.02 万元调整为至 53,812.68 万元。

2026 年 2 月，北京市规划与自然资源委员会官网发布《大兴生物医药产业基地 DX00-0502-0062 地块 M1 工业用地国有建设用地使用权出让公告》（京规自挂（兴）工业[2026]004 号），土地面积 33,338.297 平方米，竞价起始时间 2026 年 3 月 6 日，公司已提出竞买申请，取得竞买资格完成保证金的缴纳，并于竞价起始日提交竞买报价单。2026 年 3 月 20 日，公司取得了北京市规划和自然资源委员会大兴分局出具的《国有建设用地使用权挂牌出让成交确认书》（京规自挂（函）工业[2026]004 号），确认公司为大兴生物医药产业基地 DX00-0502-0062 地块 M1 工业用地国有建设用地使用权挂牌出让的竞得人。

发行人尚需签署国有建设用地使用权出让合同，支付土地使用权出让款，办理不动产权登记手续。

2026 年 3 月 16 日，发行人召开第三届审计委员会第七次会议、第三届董事会第九次会议，审议通过《关于调整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方案的议案》《关于调整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募集资金投资项目及其可行性的议案》。经审议，发行人拟调整本次发行上市方案中的募投项目金额，募投项目金额调整后如下：

序号	项目名称	投资总额（万元）	拟使用募集资金投入金额（万元）
1	体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	38,385.73	33,000.00
2	研发中心建设项目	9,435.80	6,000.00
<b>合计</b>		<b>47,821.53</b>	<b>39,000.00</b>

注：上述募集资金运用计划仅是对拟投资项目的整体安排，其实际投入时间将按募集资金的实际到位时间和项目的进展情况作适当调整。

本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于项目拟用募集资金投入金额，不足部分由公司自筹资金解决。若实际募集资金净额超出项目拟用募集资金投入金额，则公司将按照国家法律、法规及中国证监会和北交所的有关规定及公司募集资金管理制度，履行相应法定程序后用于公司主营业务的发展。

若因经营需要或市场竞争等因素导致本次募投项目在本次发行募集资金到位前须进行先期投入的，公司拟以自筹资金先期进行投入，待本次发行募集资金到位后，公司将以募集资金置换先期投入的自筹资金。

除上述调整外，发行人本次发行上市方案的其他内容不变。

因募投项目变更，公司已根据《建设项目环境保护管理条例》相关规定，就募投项目重新编制了《环境影响报告表》，并于 2026 年 3 月向北京市大兴区生态环境局报送《环境影响报告表》及其他环境影响评价文件。

综上，本所律师认为，发行人已就募集资金拟投资项目履行了目前阶段所必要的法律程序，已取得了有权政府主管部门的备案手续，尚需就上述募集资金拟投资项目取得相应的土地使用权并办理相应环评批复，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、行政法规和规章的规定；募集资金投资项目不涉及与他人进行合作，项目实施后不会产生同业竞争，亦不会对发行人的独立性产生不利影响。

## 十九、发行人的业务发展目标

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间内，发行人业务发展目标未发生变化。

## 二十、诉讼、仲裁及行政处罚

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司、发行人实际控制人以及持股 5% 以上主要股东、发行人董事和高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼仲裁案件及行政处罚案件。

## 二十一、发行人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，但参与了《招股说明书》中与法律事实相关内容的讨论，对发行人在《招股说明书》中所引用的本所出具的法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了认真审阅，确认《招股说明书》不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人及相关责任主体就本次发行上市事宜出具的相关承诺及约束措施未发生变化。

## 二十三、本所律师认为需要说明的其他问题

### （一）发行人在全国股转系统挂牌期间的相关情况

#### 1、公开承诺的履行情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见出具日，发行人及其控股股东、实际控制人在公司全国股转系统挂牌时出具的公开承诺及其履行情况未发生变化。

#### 2、信息披露的合法合规性

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，更新期间，发行人不存在因新三板挂牌信息披露瑕疵受到中国证监会北京监管局以及全国股转公司出具的《监管关注函》、口头警示及监管工作提示的情形。

### （二）发行人社会保险和住房公积金缴纳情况

#### 1、发行人报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人员工社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

项目	2025年12月31日
员工总人数	474
社会保险已缴纳人数	463
社会保险未缴纳人数	11
住房公积金已缴纳人数	463
住房公积金未缴纳人数	11

经核查，截至报告期末发行人及子公司存在部分员工未缴纳社保、公积金

的情况，主要原因系新入职员工未在当月缴纳、退休返聘人员无需缴纳。

## 2、发行人报告期内未因社会保险、住房公积金缴纳而受到处罚

根据北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》并经查询发行人及其子公司所在地相关主管部门网站公开信息，发行人及其子公司更新期间内不存在因违反社会保险及住房公积金管理的相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

## 3、发行人控股股东、实际控制人出具的相关承诺

经查验，发行人控股股东、实际控制人已就发行人及其子公司为员工缴纳社会保险及住房公积金之相关事宜出具承诺，截至本补充法律意见出具日，前述承诺未发生变化。

## 二十四、结论意见

综上所述，截至本补充法律意见出具日，除尚待取得北交所同意发行人本次发行上市的审核意见、中国证监会对发行人向不特定合格投资者公开发行股票的同意的注册批复及北交所对发行人股票上市的审核同意外，发行人仍符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及其他相关法律、行政法规、规章、规范性文件规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的实质条件。

## 第二部分 关于《审核问询函》回复相关事项的更新

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《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》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——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申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

本所律师已对照《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》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——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申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，对涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项进行了梳理，不存在需要补充说明或披露的其他重要事项。

(本页无正文,为《北京市天元律师事务所关于北京贝尔生物工程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(二)》的签署页)

北京市天元律师事务所(盖章)

负责人: \_\_\_\_\_



经办律师: \_\_\_\_\_

谢发友

李化

杨君

聂若渐

本所地址: 中国北京市西城区金融大街35号  
国际企业大厦A座509单元, 邮编: 100033

2026年3月31日

**附表一：公司拥有的业务资质清单**
**1、医疗器械注册证**

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
1.	氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20242400218	2024-04-19	2029-04-18
2.	抗线粒体抗体 M2 型(AMA-M2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20242400214	2024-04-19	2029-04-18
3.	肌酸激酶同工酶 MB(CK-MB)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20242400215	2024-04-19	2029-04-18
4.	心肌肌钙蛋白-I(cTnI)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20242400217	2024-04-19	2029-04-18
5.	肌红蛋白(Myo)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20242400216	2024-04-19	2029-04-18
6.	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	贝尔生物	国械注准20243400103	2024-01-17	2029-01-16
7.	谷氨酸脱羧酶抗体(GAD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400455	2023-07-03	2028-07-02
8.	酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2A)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400456	2023-07-03	2028-07-02
9.	抗胰岛细胞抗体(ICA)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400453	2023-07-03	2028-07-02
10.	抗胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400454	2023-07-03	2028-07-02
11.	类风湿因子抗体(Anti-RF)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400399	2023-06-21	2028-06-20
12.	抗环瓜氨酸多肽抗体(Anti-CCP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400398	2023-06-21	2028-06-20
13.	抗可溶性酸性核蛋白抗体IgG(Anti-Sp100 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400326	2023-05-15	2028-05-14
14.	抗肝细胞浆 1 型抗原 IgG 抗体(Anti-LC-1IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400327	2023-05-15	2028-05-14
15.	游离人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位(F-hCG $\beta$ )测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400278	2023-04-28	2028-04-27
16.	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 1 抗体 IgG(Anti- $\beta$ 2-GP1)	贝尔	京械注准	2023-04-28	2028-04-27

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	IgG测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	生物	20232400276		
17.	抗 SS-B 抗体 IgG(Anti-SS-B IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400269	2023-04-26	2028-04-25
18.	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG(Anti-Rib-P IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400262	2023-04-26	2028-04-25
19.	抗 Scl-70 抗体 IgG(Anti-Scl-70 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400256	2023-04-26	2028-04-25
20.	抗 Ro-52 抗体 IgG(Anti-Ro-52 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400257	2023-04-26	2028-04-25
21.	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG(Anti-nRNP/Sm IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400263	2023-04-26	2028-04-25
22.	抗 SS-A 抗体 IgG(Anti-SS-A IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400267	2023-04-26	2028-04-25
23.	抗核小体抗体 IgG(Anti-Nucleosomes IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400268	2023-04-26	2028-04-25
24.	抗 Jo-1 抗体 IgG(Anti-Jo-1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400265	2023-04-26	2028-04-25
25.	抗增殖细胞核抗原抗体 IgG(Anti-PCNA IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400260	2023-04-26	2028-04-25
26.	抗双链 DNA 抗体 IgG(Anti-dsDNA IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400258	2023-04-26	2028-04-25
27.	抗 Sm 抗体 IgG(Anti-Sm IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400261	2023-04-26	2028-04-25
28.	抗 PM-Scl 抗体 IgG(Anti-PM-Scl IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400264	2023-04-26	2028-04-25
29.	游离雌三醇(uE3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400255	2023-04-26	2028-04-25
30.	抗组蛋白抗体 IgG(Anti-Histones IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400259	2023-04-26	2028-04-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
31.	抗 M2-3E 抗体 IgG(Anti-M2-3E IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400266	2023-04-26	2028-04-25
32.	抗 SLA/LP 抗体 IgG(Anti-SLA/LP IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400202	2023-03-31	2028-03-30
33.	抗肾小球基底膜抗体 IgG(Anti-GBM IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400200	2023-03-31	2028-03-30
34.	抗蛋白酶 3 抗体 IgG(Anti-PR3 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400203	2023-03-31	2028-03-30
35.	抗 LKM-1 抗体 IgG(Anti-LKM-1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400204	2023-03-31	2028-03-30
36.	抗髓过氧化物酶抗体 IgG(Anti-MPO IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400201	2023-03-31	2028-03-30
37.	癌抗原 15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400184	2023-03-29	2028-03-28
38.	癌抗原 72-4(CA72-4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400181	2023-03-29	2028-03-28
39.	抗着丝点抗体 IgG(Anti-Centromeres IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400187	2023-03-29	2028-03-28
40.	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400179	2023-03-29	2028-03-28
41.	人附睾蛋白 4(HE4)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400182	2023-03-29	2028-03-28
42.	糖类抗原 50(CA50)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400183	2023-03-29	2028-03-28
43.	胃蛋白酶原 I (PG I )测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400197	2023-03-29	2028-03-28
44.	鳞状细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400178	2023-03-29	2028-03-28
45.	糖类抗原 19-9(CA19-9)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400186	2023-03-29	2028-03-28
46.	糖类抗原 242(CA242)测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400177	2023-03-29	2028-03-28
47.	胃蛋白酶原 II (PG II )测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20232400198	2023-03-29	2028-03-28

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
48.	铁蛋白(FER)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400180	2023-03-29	2028-03-28
49.	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400176	2023-03-29	2028-03-28
50.	细胞角蛋白19片段(CYFRA 21-1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400185	2023-03-29	2028-03-28
51.	肿瘤相关抗原 125(CA125)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400160	2024-06-13	2030-04-16
52.	睾酮(T)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400128	2023-03-22	2028-03-21
53.	抗心磷脂抗体 IgA(Anti-Cardiolipin IgA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400133	2023-03-22	2028-03-21
54.	抗β2糖蛋白1抗体(Anti-β2-GP1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400141	2023-03-22	2028-03-21
55.	甲状腺球蛋白抗体(TGAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400144	2023-03-22	2028-03-21
56.	抗心磷脂抗体(Anti-Cardiolipin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400138	2023-03-22	2028-03-21
57.	抗β2糖蛋白1抗体 IgA(Anti-β2-GP1 IgA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400135	2023-03-22	2028-03-21
58.	IV型胶原(CIV)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400150	2023-03-22	2028-03-21
59.	透明质酸(HA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400147	2023-03-22	2028-03-21
60.	泌乳素(PRL)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400131	2023-03-22	2028-03-21
61.	皮质醇(Cortisol)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400140	2023-03-22	2028-03-21
62.	孕酮(P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400127	2023-03-22	2028-03-21
63.	雌二醇(E2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400129	2023-03-22	2028-03-21
64.	抗心磷脂抗体 IgM(Anti-Cardiolipin IgM)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400134	2023-03-22	2028-03-21
65.	甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)测	贝尔	京械注准	2023-03-22	2028-03-21

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	生物	20232400136		
66.	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -hCG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400126	2023-03-22	2028-03-21
67.	肾素(Renin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400142	2023-03-22	2028-03-21
68.	III型前胶原N端肽(PIIINP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400149	2023-03-22	2028-03-21
69.	促卵泡生成激素(FSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400130	2023-03-22	2028-03-21
70.	抗 $\beta$ 2糖蛋白1抗体IgM(Anti- $\beta$ 2-GP1 IgM)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400139	2023-03-22	2028-03-21
71.	抗心磷脂抗体 IgG(Anti-Cardiolipin IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400137	2023-03-22	2028-03-21
72.	血管紧张素II(A II)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400143	2023-03-22	2028-03-21
73.	层粘连蛋白(LN)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400148	2023-03-22	2028-03-21
74.	总三碘甲状腺原氨酸(T3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400099	2023-03-01	2028-02-29
75.	促肾上腺皮质激素(ACTH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400102	2023-03-01	2028-02-29
76.	促甲状腺素(TSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400098	2023-03-01	2028-02-29
77.	醛固酮(ALD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400101	2023-03-01	2028-02-29
78.	游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400103	2023-03-01	2028-02-29
79.	总甲状腺素(T4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400097	2023-03-01	2028-02-29
80.	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20232400100	2023-03-01	2028-02-29
81.	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20223400363	2023-02-09	2028-03-15
82.	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20223400362	2023-02-07	2028-03-15
83.	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20223400344	2023-01-17	2028-03-10

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
84.	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20223400315	2023-01-16	2028-03-08
85.	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20223401794	2024-07-15	2029-07-14
86.	促黄体生成素(LH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20222400494	2022-12-09	2027-12-08
87.	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400370	2022-11-11	2028-09-05
88.	全自动化学发光免疫分析仪	贝尔生物	京械注准20222220459	2022-11-07	2027-11-06
89.	糖化血红蛋白测定试剂盒(酶法)	贝尔生物	京械注准20222400429	2022-10-19	2027-10-18
90.	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)	贝尔生物	京械注准20222400427	2022-10-19	2027-10-18
91.	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准20222400430	2022-10-19	2027-10-18
92.	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准20222400426	2022-10-19	2027-10-18
93.	类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准20222400431	2022-10-19	2027-10-18
94.	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	贝尔生物	京械注准20222400428	2022-10-19	2027-10-18
95.	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400374	2022-09-26	2028-09-05
96.	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400372	2022-09-15	2028-09-05
97.	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400368	2022-09-14	2028-09-05
98.	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400369	2022-09-13	2028-09-05
99.	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400371	2022-09-13	2028-09-05
100.	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400367	2022-08-30	2028-09-05
101.	人类巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400373	2022-07-15	2028-09-05
102.	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400375	2022-07-15	2028-09-05
103.	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20183400376	2022-07-08	2028-09-05
104.	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免	贝尔	国械注准	2022-06-24	2027-06-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	疫法)	生物	20173401063		
105.	单纯疱疹病毒 II 型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401066	2022-06-15	2027-06-25
106.	心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400719	2022-05-10	2027-06-15
107.	D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400718	2022-05-10	2027-06-15
108.	胶体金免疫层析分析仪	贝尔生物	京械注准 20172220644	2022-05-10	2027-06-04
109.	心肌肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400715	2022-05-10	2027-06-15
110.	降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400712	2022-05-10	2027-06-15
111.	肌酸激酶同工酶(CK-MB)/心肌肌钙蛋白 I(cTnI)/肌红蛋白(Myo)联合检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400716	2022-05-10	2027-06-15
112.	尿微量白蛋白(MAU)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400714	2022-05-10	2027-06-15
113.	N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400713	2022-05-10	2027-06-15
114.	C 反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20172400717	2022-05-10	2027-06-15
115.	风疹病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401065	2022-05-06	2027-06-25
116.	人类巨细胞病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401062	2022-05-06	2027-06-25
117.	EB 病毒抗体质控品	贝尔生物	国械注准 20223400569	2022-04-29	2027-04-28
118.	D-二聚体(D-Dimer )测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准 20222400206	2022-04-28	2027-04-27
119.	单纯疱疹病毒 I 型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401060	2022-04-26	2027-06-25
120.	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400181	2022-04-06	2027-04-05
121.	EB 病毒早期抗原(EA)IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404190	2022-04-01	2027-07-24
122.	单纯疱疹病毒 I 型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401064	2022-03-31	2027-06-25
123.	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404186	2022-03-30	2027-07-24
124.	抗精子抗体检测试剂盒(酶联免疫	贝尔	京械注准	2022-03-29	2027-03-28

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	法)	生物	20222400167		
125.	抗子宫内膜抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400168	2022-03-29	2027-03-28
126.	抗绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400169	2022-03-29	2027-03-28
127.	抗心磷脂抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400172	2022-03-29	2027-03-28
128.	抗卵巢抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400171	2022-03-29	2027-03-28
129.	抗胰岛素抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	京械注准 20222400173	2022-03-29	2027-03-28
130.	胰蛋白酶原 2 测定试剂盒(乳胶免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20242400322	2024-06-19	2029-06-18
131.	甲型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgM 抗体、戊型肝炎病毒 IgG 抗体质控品	贝尔生物	国械注准 20223400402	2022-03-24	2027-03-23
132.	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404184	2022-03-18	2027-07-24
133.	人副流感病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404193	2022-03-18	2027-07-24
134.	汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404176	2022-03-18	2027-07-24
135.	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20183400005	2022-03-15	2028-01-02
136.	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20183400003	2022-03-15	2028-01-02
137.	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20183400002	2022-03-15	2028-01-02
138.	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404178	2022-03-08	2027-07-24
139.	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404185	2022-03-08	2027-07-24
140.	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404192	2022-03-08	2027-07-24
141.	水痘-带状疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404181	2022-03-08	2027-07-24
142.	埃可病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404187	2022-03-02	2027-07-24
143.	肠道病毒 71 型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401061	2022-03-02	2027-06-25
144.	肠道病毒 71 型抗体(IgG)检测试剂盒	贝尔	国械注准	2022-03-02	2027-06-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	(酶联免疫法)	生物	20173401059		
145.	水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404409	2022-02-24	2027-09-20
146.	腮腺炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404179	2022-02-24	2027-07-24
147.	EB 病毒核抗原(EBNA1)IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404182	2022-02-24	2027-07-24
148.	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404191	2022-02-24	2027-07-24
149.	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404183	2022-02-21	2027-07-24
150.	透明质酸(HA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400570	2022-02-16	2027-05-14
151.	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -hCG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400572	2022-02-16	2027-05-14
152.	层粘连蛋白(LN)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400568	2022-02-16	2027-05-14
153.	游离人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位(F-hCG $\beta$ )测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400573	2022-02-16	2027-05-14
154.	IV 型胶原(CIV)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400569	2022-02-16	2027-05-14
155.	III型前胶原 N 端肽(PIIINP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20172400571	2022-02-16	2027-05-14
156.	弓形虫抗体(IgG)、风疹病毒抗体(IgG)、巨细胞病毒抗体(IgG)、弓形虫抗体(IgM)、巨细胞病毒抗体(IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20173400487	2022-02-08	2027-03-15
157.	甲型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173400366	2022-01-18	2027-03-07
158.	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400053	2022-01-17	2027-01-16
159.	肌钙蛋白 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400047	2022-01-17	2027-01-16
160.	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	贝尔生物	京械注准 20222400052	2022-01-17	2027-01-16
161.	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接清除法)	贝尔生物	京械注准 20222400048	2022-01-17	2027-01-16
162.	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400049	2022-01-17	2027-01-16

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
163.	D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400050	2022-01-17	2027-01-16
164.	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400045	2022-01-17	2027-01-16
165.	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)	贝尔生物	京械注准 20222400046	2022-01-17	2027-01-16
166.	糖化血清蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	贝尔生物	京械注准 20222400054	2022-01-17	2027-01-16
167.	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20222400051	2022-01-17	2027-01-16
168.	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	贝尔生物	京械注准 20222400055	2022-01-17	2027-01-16
169.	乙型肝炎病毒大蛋白、乙型肝炎病毒前 S1 抗原、庚型肝炎病毒 IgG 抗体物质控品	贝尔生物	国械注准 20213401127	2021-12-31	2026-12-30
170.	丁型肝炎病毒抗原、丁型肝炎病毒 IgG 抗体、丁型肝炎病毒 IgM 抗体物质控品	贝尔生物	国械注准 20213401119	2021-12-31	2026-12-30
171.	糖类抗原 19-9(CA19-9)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400460	2021-08-19	2026-08-18
172.	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400456	2021-08-19	2026-08-18
173.	抗髓过氧化物酶抗体 IgG(Anti-MPO IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401021	2021-08-19	2026-08-18
174.	抗 PM-Scl 抗体 IgG(Anti-PM-Scl IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401017	2021-08-19	2026-08-18
175.	抗 Scl-70 抗体 IgG(Anti-Scl-70 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401018	2021-08-19	2026-08-18
176.	抗 SS-B 抗体 IgG(Anti-SS-B IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401020	2021-08-19	2026-08-18
177.	抗肾小球基底膜抗体 IgG(Anti-GBM IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401022	2021-08-19	2026-08-18
178.	抗 LKM-1 抗体 IgG(Anti-LKM-1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401026	2021-08-19	2026-08-18
179.	抗 Jo-1 抗体 IgG(Anti-Jo-1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析	贝尔生物	京械注准 20162401023	2021-08-19	2026-08-18

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	法)				
180.	抗 M2-3E 抗体 IgG(Anti-M2-3E IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401031	2021-08-19	2026-08-18
181.	抗蛋白酶 3 抗体 IgG(Anti-PR3 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401028	2021-08-19	2026-08-18
182.	抗双链 DNA 抗体 IgG(Anti-dsDNA IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401029	2021-08-19	2026-08-18
183.	抗核小体抗体 IgG(Anti-Nucleosomes IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401027	2021-08-19	2026-08-18
184.	肿瘤相关抗原 125(CA125)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400455	2021-08-19	2026-08-18
185.	细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400462	2021-08-19	2026-08-18
186.	糖类抗原 242(CA242)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400454	2021-08-19	2026-08-18
187.	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG(Anti-Rib-P IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401019	2021-08-19	2026-08-18
188.	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG(Anti-nRNP/Sm IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401025	2021-08-19	2026-08-18
189.	抗 Sm 抗体 IgG(Anti-Sm IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401034	2021-08-19	2026-08-18
190.	抗 SS-A 抗体 IgG(Anti-SS-A IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401033	2021-08-19	2026-08-18
191.	全自动化学发光免疫分析仪	贝尔生物	京械注准 20212220469	2021-08-19	2026-08-18
192.	糖类抗原 50(CA50)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400459	2021-08-19	2026-08-18
193.	癌抗原 CA15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400457	2021-08-19	2026-08-18
194.	人附睾蛋白 4(HE4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20212400453	2021-08-19	2026-08-18
195.	抗着丝点抗体 IgG(Anti-Centromeres IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162401024	2021-08-19	2026-08-18

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
196.	鳞状细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20212400458	2021-08-19	2026-08-18
197.	癌抗原 72-4(CA72-4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20212400461	2021-08-19	2026-08-18
198.	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20212400452	2021-08-19	2026-08-18
199.	抗 SLA/LP 抗体 IgG(Anti-SLA/LP IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20162401032	2021-08-19	2026-08-18
200.	抗组蛋白抗体 IgG(Anti-Histones IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20162401030	2021-08-19	2026-08-18
201.	巨细胞病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20163402485	2021-08-16	2026-08-15
202.	人呼吸道合胞病毒 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402343	2021-08-06	2026-08-05
203.	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402347	2021-08-03	2026-08-02
204.	沙眼衣原体抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20163402489	2021-08-03	2026-08-02
205.	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402340	2021-08-03	2026-08-02
206.	人呼吸道合胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402338	2021-08-03	2026-08-02
207.	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402336	2021-07-23	2026-07-22
208.	丁型肝炎病毒抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402478	2021-07-23	2026-07-22
209.	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402480	2021-07-12	2026-07-11
210.	腺病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402339	2021-07-12	2026-07-11
211.	腺病毒 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402342	2021-07-12	2026-07-11
212.	单纯疱疹病毒 II 型抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20163402486	2021-07-12	2026-07-11
213.	人狂犬病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20163402488	2021-07-12	2026-07-11
214.	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163402344	2021-07-12	2026-07-11
215.	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒(酶联	贝尔	国械注准	2021-07-12	2026-07-11

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	免疫法)	生物	20163402490		
216.	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20163401446	2021-05-31	2026-05-30
217.	九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体质控品	贝尔生物	国械注准20213400354	2021-05-24	2026-05-23
218.	肌酸激酶同工酶(CK-MB)、心肌肌钙蛋白 I(cTnI)、肌红蛋白(Myo)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400243	2021-05-13	2026-05-12
219.	尿微量白蛋白(mALB)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400245	2021-05-13	2026-05-12
220.	糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400247	2021-05-13	2026-05-12
221.	25-羟基维生素 D(25-OH-VD)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400248	2021-05-13	2026-05-12
222.	N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400246	2021-05-13	2026-05-12
223.	白介素-6(IL-6)/降钙素原(PCT)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400249	2021-05-13	2026-05-12
224.	血清淀粉样蛋白 A(SAA)/C-反应蛋白(CRP)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400250	2021-05-13	2026-05-12
225.	肌酸激酶同工酶(CK-MB)、心肌肌钙蛋白 I(cTnI)、肌红蛋白(Myo)联合测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400244	2021-05-13	2026-05-12
226.	全程 C 反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400251	2021-05-13	2026-05-12
227.	降钙素原(PCT)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400242	2021-05-13	2026-05-12
228.	全程 C 反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒 (荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400253	2021-05-13	2026-05-12
229.	胃蛋白酶原 I(PGI)、胃蛋白酶原 II(PGII)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400252	2021-05-13	2026-05-12
230.	超敏心肌肌钙蛋白 I(hs-cTnI )测定试剂盒(荧光免疫层析法)	贝尔生物	京械注准20212400254	2021-05-13	2026-05-12
231.	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	贝尔生物	京械注准20212400225	2021-05-10	2026-05-09
232.	全量程 C 反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准20212400231	2021-05-10	2026-05-09
233.	$\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准20212400224	2021-05-10	2026-05-09

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
234.	降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400230	2021-05-10	2026-05-09
235.	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400226	2021-05-10	2026-05-09
236.	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400229	2021-05-10	2026-05-09
237.	$\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400228	2021-05-10	2026-05-09
238.	胱抑素 C 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准 20212400227	2021-05-10	2026-05-09
239.	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402483	2021-04-26	2026-04-25
240.	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402345	2021-04-23	2026-04-22
241.	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402481	2021-04-23	2026-04-22
242.	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402487	2021-04-23	2026-04-22
243.	风疹病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163402484	2021-04-16	2026-04-15
244.	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163400934	2024-10-25	2031-02-28
245.	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400939	2024-10-24	2031-01-19
246.	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400945	2024-10-31	2031-01-18
247.	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163401037	2025-03-13	2031-01-17
248.	麻疹病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400937	2024-10-18	2031-01-17
249.	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400938	2024-10-24	2031-01-17
250.	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400940	2024-10-31	2031-01-17
251.	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400942	2024-11-04	2031-01-10
252.	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400933	2024-11-14	2031-01-10
253.	乙型脑炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400300	2024-10-25	2031-01-05
254.	麻疹病毒抗体(IgM)检测试剂盒(酶	贝尔	国械注准	2024-10-18	2031-01-05

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	联免疫法)	生物	20163401036		
255.	前列腺特异性抗原(PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	国械注准 20163400524	2024-10-25	2030-10-25
256.	游离前列腺特异性抗原(F-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	国械注准 20163400478	2024-10-25	2030-10-25
257.	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1/2 型抗体检测质控品	贝尔生物	国械注准 20203400737	2025-11-17	2030-09-10
258.	促甲状腺素(TSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401072	2024-10-23	2030-09-01
259.	铁蛋白(FER)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162400131	2025-03-18	2030-09-01
260.	泌乳素(PRL)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162400133	2024-10-24	2030-09-01
261.	总三碘甲状腺原氨酸(T3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401064	2024-10-16	2030-09-01
262.	游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401067	2024-10-26	2030-09-01
263.	甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401065	2024-10-26	2030-09-01
264.	促卵泡生成激素(FSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162400132	2025-03-18	2030-09-01
265.	睾酮(T)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401073	2024-10-23	2030-09-01
266.	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401066	2024-10-26	2030-09-01
267.	促黄体生成素(LH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401075	2024-10-23	2030-09-01
268.	孕酮(P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401074	2024-10-23	2030-09-01
269.	甲状腺球蛋白抗体(TGAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401071	2024-10-26	2030-09-01
270.	总甲状腺素(T4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20152401063	2024-10-26	2030-09-01
271.	雌二醇(E2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20162400134	2024-10-23	2030-09-01
272.	肌红蛋白(Myo)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400288	2024-11-15	2030-08-02
273.	胃蛋白酶原 II (PG II)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20202400286	2024-11-15	2030-08-02

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
274.	肌酸激酶同工酶 MB(CK-MB)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20202400287	2024-11-15	2030-08-02
275.	胃蛋白酶原 I (PG I)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20202400289	2024-11-15	2030-08-02
276.	N末端B型脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20202400290	2024-11-15	2030-08-02
277.	肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20202400291	2024-11-15	2030-08-02
278.	全自动化学发光免疫分析仪	贝尔生物	京械注准20202220285	2024-07-22	2030-07-29
279.	甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	国械注准20163400051	2024-07-26	2030-07-19
280.	免疫层析分析仪	贝尔生物	京械注准20202220204	2024-07-22	2030-05-20
281.	EB病毒壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401413	2025-11-05	2030-05-12
282.	腺病毒 3 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401136	2024-08-20	2030-05-12
283.	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401437	2024-08-19	2030-05-12
284.	EB病毒早期抗原 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153402117	2024-08-19	2030-05-12
285.	幽门螺旋杆菌抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20153401718	2025-07-31	2030-05-12
286.	柯萨奇病毒 B 组 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401419	2024-08-16	2030-05-12
287.	戊型肝炎病毒抗体(IgM)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20153401715	2024-10-24	2030-05-11
288.	腺病毒 7 型 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401134	2024-07-31	2030-05-10
289.	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20153401717	2024-07-15	2030-05-10
290.	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401412	2024-08-20	2030-05-10
291.	EB病毒核抗原(EBNA1)IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153402119	2024-07-25	2030-05-10
292.	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20153401714	2024-10-08	2030-05-10
293.	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联	贝尔	国械注准	2024-07-23	2030-05-10

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	免疫法)	生物	20153401416		
294.	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401417	2024-08-06	2030-05-10
295.	乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401414	2024-10-16	2030-05-10
296.	腺病毒 7 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401135	2024-08-23	2030-05-10
297.	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153402118	2024-07-15	2030-04-27
298.	腺病毒 3 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401133	2024-07-09	2030-04-16
299.	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20153401418	2024-07-15	2030-04-16
300.	血管紧张素 II (A II)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20202400160	2020-04-17	2025-04-16
301.	抗胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20202400112	2026-06-26	2030-03-20
302.	抗胰岛细胞抗体(ICA)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20202400063	2024-03-15	2030-03-02
303.	谷氨酸脱羧酶抗体(GAD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20202400007	2024-06-26	2030-01-07
304.	酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2A)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20202400008	2024-06-26	2030-01-07
305.	人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400984	2023-09-28	2029-12-08
306.	人细小病毒 B19IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400980	2024-01-04	2029-12-08
307.	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400834	2023-09-25	2029-10-31
308.	风疹病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400832	2023-10-08	2029-10-31
309.	弓形虫 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400833	2023-09-25	2029-10-31
310.	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20193400856	2023-04-06	2029-10-31
311.	人类巨细胞病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400830	2023-09-28	2029-10-31
312.	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准20193400831	2023-10-26	2029-10-31
313.	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20193400790	2023-04-06	2029-09-28

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
314.	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400789	2023-04-06	2029-09-28
315.	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400791	2023-04-06	2029-09-28
316.	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400787	2023-04-06	2029-09-28
317.	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400785	2023-04-18	2029-09-28
318.	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400788	2023-04-10	2029-09-28
319.	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400783	2023-08-04	2029-09-28
320.	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400792	2023-04-06	2029-09-28
321.	肺炎链球菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400192	2023-07-04	2029-09-24
322.	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400145	2023-08-04	2029-09-24
323.	金黄色葡萄球菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400190	2023-06-30	2029-09-24
324.	汉坦病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400191	2023-07-04	2029-09-24
325.	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400147	2023-08-14	2029-09-24
326.	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400146	2023-08-04	2029-09-24
327.	巨细胞病毒抗体(IgM)、弓形体抗体(IgM)、风疹病毒抗体(IgM)、单纯疱疹病毒 II 型抗体(IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400941	2023-11-15	2029-09-24
328.	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400142	2023-07-11	2029-09-24
329.	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400195	2023-11-24	2029-09-24
330.	EB 病毒 VCA 抗体(IgA)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400618	2023-10-08	2029-09-24
331.	A 群轮状病毒检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401716	2023-11-02	2029-09-24
332.	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400141	2023-07-04	2029-09-24
333.	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂	贝尔	国械注准	2023-08-21	2029-09-24

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	盒(胶体金法)	生物	20153400144		
334.	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400143	2023-11-02	2029-09-24
335.	人细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400189	2023-07-04	2029-09-24
336.	腺病毒 7 型 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400154	2023-08-01	2029-09-03
337.	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400931	2023-09-25	2029-09-03
338.	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400153	2023-08-01	2029-09-03
339.	腺病毒 3 型 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400152	2023-07-12	2029-09-03
340.	烟曲霉菌硫氧还蛋白还原酶 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400194	2023-08-14	2029-09-03
341.	EB 病毒壳抗原(VCA)IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401105	2023-07-26	2029-09-03
342.	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400617	2023-08-14	2029-09-03
343.	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400151	2023-10-08	2029-09-03
344.	念珠菌烯醇化酶 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400193	2023-08-01	2029-09-03
345.	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400155	2023-10-08	2029-09-03
346.	抗 EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体亲和力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400547	2023-06-30	2029-07-29
347.	EB 病毒核抗原(EBNA1)IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400543	2023-03-27	2029-07-29
348.	EB 病毒早期抗原(EA)IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400541	2023-04-18	2029-07-29
349.	EB 病毒早期抗原(EA)IgA 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400546	2023-04-06	2029-07-29
350.	EB 病毒 VCA 抗体(IgA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400544	2023-04-06	2029-07-29
351.	EB 病毒核抗原(EBNA1)IgA 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400545	2023-04-06	2029-07-29
352.	EB 病毒壳抗原(VCA)IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400542	2023-05-18	2029-07-29
353.	EB 病毒壳抗原(VCA)IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400529	2023-04-18	2029-07-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
354.	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400532	2023-03-28	2029-07-25
355.	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400533	2023-04-07	2029-07-25
356.	抗透明带抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400377	2023-06-12	2029-06-30
357.	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400376	2023-06-12	2029-06-30
358.	抗双链 DNA 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400375	2023-06-12	2029-06-30
359.	抗单链 DNA 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400374	2023-06-12	2029-06-30
360.	抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400372	2023-06-12	2029-06-30
361.	抗酪氨酸磷酸酶抗体 IgG 检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400371	2023-06-12	2029-06-30
362.	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400373	2023-06-12	2029-06-30
363.	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400449	2023-03-31	2029-06-27
364.	柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400442	2023-04-06	2029-06-27
365.	B 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400454	2023-04-18	2029-06-27
366.	A 型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400473	2023-03-31	2029-06-27
367.	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400459	2023-04-07	2029-06-27
368.	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准 20192400362	2023-06-12	2029-06-25
369.	人呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400418	2023-04-03	2029-06-24
370.	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400420	2023-03-28	2029-06-24
371.	胶体金免疫层析分析仪	贝尔生物	京械注准 20192220580	2023-08-23	2029-09-17
372.	醛固酮(ALD)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400351	2023-10-19	2029-06-25
373.	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 1 抗体(Anti- $\beta 2$ -GP1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准 20192400353	2023-10-19	2029-06-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
374.	抗心磷脂抗体 IgM(Anti-Cardiolipin IgM)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400359	2023-10-19	2029-06-25
375.	类风湿因子抗体(Anti-RF)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400345	2023-10-19	2029-06-25
376.	抗 Ro-52 抗体 IgG(Anti-Ro-52 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400358	2023-10-19	2029-06-25
377.	肾素(Renin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400349	2023-10-19	2029-06-25
378.	抗心磷脂抗体 IgA(Anti-Cardiolipin IgA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400360	2023-10-19	2029-06-25
379.	抗心磷脂抗体 IgG(Anti-Cardiolipin IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400343	2023-10-13	2029-06-25
380.	抗可溶性酸性核蛋白抗体 IgG(Anti-Sp100 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400356	2023-10-19	2029-06-25
381.	抗肝细胞胞浆 1 型抗原 IgG 抗体 (Anti-LC-1 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400352	2023-10-19	2029-06-25
382.	游离雌三醇(uE3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400361	2023-10-19	2029-06-25
383.	抗β2糖蛋白1抗体 IgG(Anti-β2-GP1 IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400357	2023-10-19	2029-06-25
384.	抗心磷脂抗体(Anti-Cardiolipin )测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400346	2023-10-19	2029-06-25
385.	抗β2糖蛋白1抗体 IgM(Anti-β2-GP1 IgM)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400347	2023-10-19	2029-06-25
386.	抗环瓜氨酸多肽抗体(Anti-CCP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400344	2023-10-19	2029-06-25
387.	促肾上腺皮质激素(ACTH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400350	2023-10-19	2029-06-25
388.	抗增殖细胞核抗原抗体 IgG(Anti-PCNA IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400355	2023-10-19	2029-06-25
389.	皮质醇(Cortisol)测定试剂盒(磁微粒	贝尔	京械注准	2023-10-19	2029-06-25

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
	化学发光免疫分析法)	生物	20192400348		
390.	抗β2糖蛋白1抗体IgA(Anti-β2-GP1 IgA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20192400354	2023-10-19	2029-06-25
391.	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准20243401660	2024-09-02	2029-09-01
392.	甲型流感病毒及乙型流感病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	贝尔生物	国械注准20243402101	2024-10-24	2029-10-23
393.	α-肿瘤坏死因子(TNF-α)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400017	2025-01-14	2030-01-13
394.	白介素2(IL-2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400018	2025-01-14	2030-01-13
395.	白介素8(IL-8)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400016	2025-01-14	2030-01-13
396.	白介素10(IL-10)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400020	2025-01-14	2030-01-13
397.	人细胞角蛋白CK18-M30检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400047	2025-01-25	2030-01-24
398.	人细胞角蛋白CK18-M65检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	京械注准20252400048	2025-01-25	2030-01-24
399.	胃泌素释放肽前体(ProGRP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400090	2025-02-19	2030-02-18
400.	C-肽(C-P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400091	2025-02-20	2030-02-19
401.	全自动化学发光免疫分析仪	贝尔生物	京械注准20242220634	2025-01-10	2029-11-10
402.	白介素6(IL-6)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400107	2025-03-12	2030-03-11
403.	抗双链DNA抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	贝尔生物	京械注准20252400108	2025-03-12	2030-03-11
404.	肠道病毒通用型(EV)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	贝尔生物	国械注准20253400594	2025-03-21	2030-03-20
405.	肠道病毒71型和柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	贝尔生物	国械注准20253400606	2025-03-21	2030-03-20
406.	腺病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	贝尔生物	国械注准20253400795	2025-04-21	2030-04-20
407.	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	贝尔生物	国械注准20253400800	2025-04-21	2030-04-20
408.	D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400749	2025-07-30	2030-07-29

序号	名称	持有人	注册证号	批准日期	有效期至
409.	抗EB病毒衣壳抗原IgG抗体亲和力检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准20253401725	2025-08-25	2030-08-24
410.	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400763	2025-08-07	2030-08-06
411.	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒(焦酚红法)	贝尔生物	京械注准20252400922	2025-11-13	2030-11-12
412.	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	贝尔生物	京械注准20252400925	2025-11-13	2030-11-12
413.	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	贝尔生物	京械注准20252400928	2025-11-13	2030-11-12
414.	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	贝尔生物	京械注准20252400924	2025-11-13	2030-11-12
415.	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)	贝尔生物	京械注准20252400927	2025-11-13	2030-11-12
416.	转铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准20252400929	2025-11-13	2030-11-12
417.	尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准20252400926	2025-11-13	2030-11-12
418.	白介素4(IL-4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400234	2025-06-27	2030-06-26
419.	白介素5(IL-5)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400233	2025-06-27	2030-06-26
420.	白介素2受体(IL-2R)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400871	2025-10-15	2030-10-14
421.	白介素17A(IL-17A)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400872	2025-10-15	2030-10-14
422.	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)	贝尔生物	京械注准20252400923	2025-11-13	2030-11-12
423.	中性粒细胞膜脂酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	贝尔生物	京械注准20252400930	2025-11-13	2030-11-12
424.	抗核膜糖蛋白抗体IgG(Anti-Gp210 IgG)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	贝尔生物	京械注准20252400255	2025-09-22	2030-09-21

### CE 认证证书

序号	产品名称	证书编号	发证机关	发证日期	认证国家/区域
1	新型冠状病毒 IgG 抗体检测	DE/CA22/13 11-243-IVD	Bezirksregierung Münster,	2020-07-29	德国

	试剂盒（酶联免疫法） Anti-SARS-CoV-2 Antibody IgG Test Kit (ELISA)		Dezernat 24		
2	新型冠状病毒 IgM 抗体检测 试剂盒（酶联免疫法） Anti-SARS-CoV-2 Antibody IgM Test Kit (ELISA)	DE/CA22/13 11-244-IVD	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2020-07-29	德国
3	新型冠状病毒抗体检测试剂 盒（酶联免疫法） SARS-CoV-2 Total Ab Test Kit (ELISA)	DE/CA22/13 11-245-IVD	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2020-07-29	德国
4	新冠中和抗体检测试剂盒（酶 联免疫法） Anti-SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (ELISA)	DE/CA22/13 11-864-IVD	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2021-07-01	德国
5	EB 病毒 VCA 抗体 (IgA) 检 测试剂盒 (酶联免疫法) EB-VCA-IgA ELISA Kit	DE/CA22/00 110277	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2023-07-14	德国
6	结核分枝杆菌特异性细胞免 疫反应检测试剂盒 TB-IGRA Diagnostic Test	DE/CA22/00 109088	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
7	肠道病毒 71 型 IgG(Elisa)检测 试剂 盒 Enterovirus 71(EV71) IgG ELISA Kit	RPS/604/202 3	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-03-08	西班牙 牙
8	肠道病毒 71 型 IgM(Elisa)检 测 试 剂 盒 Enterovirus 71(EV71) IgM ELISA Kit	RPS/605/202 3	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-03-08	西班牙 牙
9	EB 病毒壳抗原 (VCA)IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫 法) Epstein-Barr virus VCA IgM ELISA Kit	RPS/1215/20 23	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-05-24	西班牙 牙
10	EB 病毒早期抗原 (EA)IgA 抗体检测试剂盒 (酶联免疫 法) Epstein-Barr virus EA IgA ELISA Kit	RPS/1216/20 23	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-05-24	西班牙 牙
11	EB 病毒壳抗原 (VCA)IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫 法) Epstein-Barr virus VCA IgG ELISA Kit	RPS/1217/20 23	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-05-24	西班牙 牙
12	新型冠状病毒 IgM 抗体检测 试剂盒 (胶体金法) 2019-New Coronavirus IgM	DE/CA22/13 11-14.1-IVD	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2020-05-06	德国

	Rapid Test Cassette (WB/S/P)				
13	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法） 2019-New Coronavirus IgM/IgG Rapid Test Cassette (WB/S/P)	DE/CA22/13 11-15.1-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020-05-06	德国
14	新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶体金法） 2019-New Coronavirus Antibody Rapid Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-199-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020-06-25	德国
15	新冠抗原检测试剂盒（胶体金）专业版 Covid-19 Antigen Rapid Test Kit	DE/CA22/13 11-419.1-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020-10-06	德国
16	新型冠状病毒、甲型乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） COVID-19 & Influenza A/B Rapid Test Kit	DE/CA22/13 11-608-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2020-11-19	德国
17	新冠抗原检测试剂盒（前鼻） COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Short Nose)	DE/CA22/13 11-1425-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021-11-30	德国
18	新冠抗原检测试剂盒（唾液） COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	DE/CA22/13 11-1425-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021-11-30	德国
19	新冠中和抗体检测试剂盒（胶体金法） SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	DE/CA22/13 11-1386-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2021-10-25	德国
20	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法） Mycoplasma Pneumoniae IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
21	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法） Mycoplasma Pneumoniae IgG Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
22	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法） Human Respiratory Syncytial Virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
23	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法） Coxsackievirus B IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
24	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法） Echovirus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
25	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国

	Adenovirus IgM Test Cassette (Colloidal gold)		Dezernat 24		
26	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Human Parainfluenza virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1890-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-06-03	德国
27	肺炎链球菌抗原检测试剂盒 (胶体金法) Streptococcus pneumoniae Antigen Test Cassette(Colloidal Gold)	DE/CA22/00 109080	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
28	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Hepatitis A virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1805-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-05-05	德国
29	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Hepatitis E virus IgM Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1805-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-05-05	德国
30	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法) Hepatitis E virus IgG Test Cassette (Colloidal gold)	DE/CA22/13 11-1805-IVD	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2022-05-05	德国
31	甲型乙型流感快速检测试剂盒 Influenza A/B Rapid Test kit	DE/CA22/00 109086	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
32	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法) M. Tuberculosis IgG Rapid Test Kit (Colloidal gold)	DE/CA22/00 107062	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-08-11	德国
33	幽门螺旋杆菌抗体 IgG 快速检测试剂盒 (胶体金法) H. Pylori IgG Rapid Test Kit (Colloidal gold)	DE/CA22/00 107061	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-08-11	德国
34	金黄色葡萄球菌抗原检测试剂盒 (胶体金法) Staphylococcus aureus Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold)	DE/CA22/00 109082	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
35	登革热 NS1 抗原快速检测试剂盒 Dengue NS1 Rapid Test Kit	DE/CA22/00 110262	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
36	幽门螺旋杆菌抗原快速检测试剂盒 H.pylori Antigen Rapid Test Kit	DE/CA22/00 110268	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
37	粪便隐血快速检测试剂盒 Fecal Occult Blood (FOB) Rapid Test Kit	DE/CA22/00 110272	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
38	疟疾抗原快检 Malaria P.f./Pan Rapid Test Kit	DE/CA22/00 110267	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	2023-06-06	德国
39	结核分枝杆菌特异性细胞免	DE/CA22/00 109088	Bezirksregierung Münster,	2023-06-06	德国

	疫反应检测试剂盒 TB-IGRA Diagnostic Test		Dezernat 24		
40	新冠甲乙流, 呼吸道合胞病毒 抗原联合检测试剂盒 COVID-19/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RPS/32/2023	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-01-11	西班牙
41	新冠甲乙流联合检测试剂盒 (前鼻拭子) COVID-19 & Influenza A/B Rapid test kit	RPS/4591/20 22	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2022-08-01	西班牙
42	猴痘病毒抗原快检 Monkeypox Virus Antigen Rapid Test Kit	RPS/4771/20 22	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2022-08-25	西班牙
43	肠道病毒 71 型 IgM 快速检测 试剂盒 Enterovirus 71(EV71) IgM Rapid Test Kit	RPS/606/202 3	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2023-03-08	西班牙
44	一次性病毒采样管 Disposable virus sampling tube	DE/CA22/13 11-805-IVD	Bezirksregier ung Münster, Dezernat 24	2021-01-14	德国
45	登革热 IgG/IgM、NS1 联合 检测试剂盒(全血/血清/血浆) Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)	PRS/3061/20 24	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024 年 11 月 8 日	西班牙
46	疟疾 P.f/P.v 快速检测试剂盒 Malaria P.f/P.v Rapid Test Cassette(Whole Blood)	RPS/3062/20 24	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024 年 11 月 8 日	西班牙
47	呼吸道合胞病毒抗原快速检 测试剂盒(咽拭子/鼻拭子) RSV Antigen Rapid Test(Oropharyngeal Swab/Nasal Swab)	RPS/3063/20 24	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024 年 11 月 8 日	西班牙
48	A 族链球菌快速检测试剂盒 (咽拭子) Strep A Rapid Test Oropharyngeal Swab)	RPS/3064/20 24	Agencia Española de Medicamento s y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024 年 11 月 8 日	西班牙
49	轮状病毒/腺病毒抗原联合快 速检测试剂盒(粪便) Rotavirus/Adenovirus Antigen	RPS/3065/20 24	Agencia Española de Medicamento s y Productos	2024 年 11 月 8 日	西班牙

	Combo Rapid Test(Feces)		Sanitarios (AEMPS)		
50	梅毒快速检测试剂盒（全血/血清/血浆）Syphilis Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	RPS/3066/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
51	腺病毒抗原快速检测试剂盒（咽拭子/鼻拭子）ADV Antigen Rapid Test(Oropharyngeal Swab/Nasal Swab)	RPS/3069/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
52	肺炎支原体抗原快速检测试剂盒（咽拭子/鼻拭子）Mycoplasma Pneumoniae Antigen Rapid Test(Oropharyngeal Swab/Nasal Swab)	RPS/3070/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
53	寨卡病毒 IgG/IgM、NS1 联合快速检测试剂盒（全血/血清/血浆）Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	RPS/262/2025	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2025年1月24日	西班牙
54	基孔肯雅热 IgG/IgM 快速检测试剂盒（全血/血清/血浆）Chikungunya IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)	RPS/263/2025	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2025年1月24日	西班牙
55	诺如病毒抗原快速检测试剂盒（粪便）Norovirus Antigen Rapid Test(Feces)	RPS/265/2025	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2025年1月24日	西班牙
45	登革热 IgG/IgM、NS1 联合检测试剂盒（全血/血清/血浆）Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)	PRS/3061/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
46	疟疾 P.f/P.v 快速检测试剂盒 Malaria P.f/P.v Rapid Test Cassette(Whole Blood)	RPS/3062/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
47	呼吸道合胞病毒抗原快速检测试剂盒（咽拭子/鼻拭子）RSV Antigen Rapid Test(Oropharyngeal Swab/Nasal Swab)	RPS/3063/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙

48	A 族链球菌快速检测试剂盒（咽拭子）Strep A Rapid Test Oropharyngeal Swab)	RPS/3064/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
49	轮状病毒/腺病毒抗原联合快速检测试剂盒（粪便）Rotavirus/Adenovirus Antigen Combo Rapid Test(Feces)	RPS/3065/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
50	梅毒快速检测试剂盒（全血/血清/血浆）Syphilis Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	RPS/3066/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
51	腺病毒抗原快速检测试剂盒（咽拭子/鼻拭子）ADV Antigen Rapid Test(Oropharyngeal Swab/Nasal Swab)	RPS/3069/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
52	肺炎支原体抗原快速检测试剂盒（咽拭子/鼻拭子）Mycoplasma Pneumoniae Antigen Rapid Test(Oropharyngeal Swab/Nasal Swab)	RPS/3070/2024	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2024年11月8日	西班牙
53	寨卡病毒 IgG/IgM、NS1 联合快速检测试剂盒（全血/血清/血浆）Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	RPS/262/2025	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2025年1月24日	西班牙
54	基孔肯雅热 IgG/IgM 快速检测试剂盒（全血/血清/血浆）Chikungunya IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)	RPS/263/2025	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2025年1月24日	西班牙
55	诺如病毒抗原快速检测试剂盒（粪便）Norovirus Antigen Rapid Test(Feces)	RPS/265/2025	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	2025年1月24日	西班牙