

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号：浙杭食药监械出 20250021 号
Certificate NO.: 浙杭食药监械出 20250021 号

产品名称：一次性使用无菌采样拭子等产品，见附件（共 7 页）
Product(s): 16 products including Disposable Sterile Swabs, etc. See Attachment (7 Pages)

规格型号：见附件（共 7 页）
Model: See Attachment (7 Pages)

产品注册或备案凭证号：见附件（共 7 页）
Registration certificate(s): See Attachment (7 Pages)

生产企业：杭州医国仁生物科技有限公司
Manufacturer: Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd.

生产企业住所：浙江省杭州市余杭区余杭街道天目山西路 360 号 5 幢 201 室
Address of manufacturer: Room 201, Building 5, No. 360, Tianmushanxi Road, Yuhang Street, Yuhang District, Hangzhou, 311100 Zhejiang, P. R. China

生产许可或备案凭证号：浙药监械生产许 20140130 号、浙杭药监械生产备 20140006 号
Manufacturing License(s): 浙药监械生产许 20140130 号、浙杭药监械生产备 20140006 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。该产品出口不受限制，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China. The exportation of the product(s) is not restricted. The exporter should assure that exporting medical devices meeting requirements of the importing country (region).

证明有效日期至：2026 年 02 月 18 日
This certification valid until: 2026-02-18

备注：/
Remark: /

Zhejiang Medical Products Administration

(浙江省药品监督管理局)

2024 年 12 月 30 日

医疗器械出口销售证明

(出具单位盖章)

专用章

3301060294515

附件

ATTACHMENT

证书编号：浙杭食药监械出 20250021 号

Certificate NO.: 浙杭食药监械出 20250021 号



(共 7 页 第 1 页)
(Page 1 of 7 Pages)

序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model	注册或备案凭 证号 Registration certificate(s)
1	一次性使用无菌采样拭子 Disposable Sterile Swabs	型号：A1-11、A1-21、A1-31、A1-22、A1-32、 A1-53、A1-23、A1-24、A1-34、A1-54、A2-41、 A2-42、A2-53、A2-24、B1-11、B1-21、B1-31、 B1-22、B1-32、B1-53、B1-23、B1-24、B1-34、 B1-54、B2-21、B2-31、B2-22、B2-32、B2-41、 B2-53、B2-23、B2-24、B2-34、B2-54 Model:A1-11、A1-21、A1-31、A1-22、A1-32、 A1-53、A1-23、A1-24、A1-34、A1-54、A2-41、 A2-42、A2-53、A2-24、B1-11、B1-21、B1-31、 B1-22、B1-32、B1-53、B1-23、B1-24、B1-34、 B1-54、B2-21、B2-31、B2-22、B2-32、B2-41、 B2-53、B2-23、B2-24、B2-34、B2-54	浙械注准 20212220077
2	一次性使用宫颈取样毛刷 Disposable Cervical Sampler Brush	型号：AB11、AB12、AB13、AB14、AB15、 AB21、AB22、AB23、AB24、AB25;C16、 C27、C27-Z、C28-Z、C28-Y Model: AB11、AB12、AB13、AB14、AB15、 AB21、AB22、AB23、AB24、AB25;C16、 C27、C27-Z、C28-Z、C28-Y	浙械注准 20152180459
3	一次性使用开创保护器 Disposable Wound Incision Protector	定高型 (D-Φ15、D-Φ25、D-Φ35-1、D-Φ35-2、 D-Φ40、D-Φ45) 变高型 (B-Φ60、B-Φ70、B-Φ80、B-Φ100、 B-Φ120、B-Φ150、B-Φ170、B-Φ200、 B-Φ250、B-Φ270、B-Φ280、B-Φ300) Fixed Height (D-Φ15、D-Φ25、D-Φ35-1、 D-Φ35-2、D-Φ40、D-Φ45) Changeable Height (B-Φ60、B-Φ70、B-Φ80、 B-Φ100、B-Φ120、B-Φ150、B-Φ170、 B-Φ200、B-Φ250、B-Φ270、B-Φ280、 B-Φ300)	浙械注准 20162020039

附件

ATTACHMENT

证书编号：浙杭食药监械出 20250021 号

Certificate NO.: 浙杭食药监械出 20250021 号



序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model	注册或备案凭 证号 Registration certificate(s)
4	一次性使用无菌采样器 Collection Swabs With Transport Medium	型号：BT1-21、BT2-21、BT3-21、BT1-31、 BT2-31、BT3-31、ST1-22、ST2-22、ST3-22、 ST1-23、ST2-23、ST3-23、ST1-24、ST2-24、 ST3-24、ST1-32、ST2-32、ST3-32、ST1-34、 ST2-34、ST3-34、ST1-53、ST2-53、ST3-53、 ST1-54、ST2-54、ST3-54 Model:BT1-21、BT2-21、BT3-21、BT1-31、 BT2-31、BT3-31、ST1-22、ST2-22、ST3-22、 ST1-23、ST2-23、ST3-23、ST1-24、ST2-24、 ST3-24、ST1-32、ST2-32、ST3-32、ST1-34、 ST2-34、ST3-34、ST1-53、ST2-53、ST3-53、 ST1-54、ST2-54、ST3-54	浙械注准 20242221513
5	TCT 液基薄层细胞 保存液 Cell Preservation Solution for TCT	型号：16m1/瓶、10m1/瓶、5L/桶、25L/桶 Model:16m1/bottle,10m1/bottle,5L/barrel, 25L/barrel	浙杭械备 20140066 号 Registration No.20140066
6	巴氏染色液 Pap Staining Solution	型号：100m1/瓶、250m1/瓶、500m1/瓶、5L/ 桶、25L/桶 Model:100m1/bottle,250m1/bottle,500m1/bottl e,5L/barrel, 25L/barrel	浙杭械备 20140093 号
7	样本稀释液（TCT 液基薄层细胞检测 法） Sample Diluent （TCT Liquid-based Thin Layer Cell Test）	型号：100m1/瓶，250m1/瓶，500m1/瓶，5L/ 桶，25L/桶 Model:100m1/bottle,250m1/bottle,500m1/bottl e,5L/barrel, 25L/barrel	浙杭械备 20140094 号

附件

ATTACHMENT

证书编号：浙杭食药监械出 20250021 号

Certificate NO.: 浙杭食药监械出 20250021 号



(共 7 页 第 3 页)
(Page 3 of 7 Pages)

序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model	注册或备案凭 证号 Registration certificate(s)
8	样本保存液 Sample Preservation Solution	型号：1m1/瓶，1.5ml/瓶，2ml/瓶，3m1/瓶,5ml/ 瓶，10ml/瓶，50m1/瓶，500m1/瓶，5L/桶， 25L/桶 Model:1m1/bottle,1.5ml/bottle,2ml/bottle,3m1/ bottle,5ml/bottle,10ml/bottle,50m1/bottle, 500m1/bottle,5L/barrel,25L/barrel	浙杭械备 20160240 号
9	组织固定液 Tissue Fixative	型号：2m1/瓶，3m1/瓶，5m1/瓶，10 ml/ 瓶,15m1/瓶，20m1/瓶，40m1/瓶，50m1/瓶， 60m1/瓶，100m1/瓶，120m1/瓶，250m1 瓶， 500m1/瓶，1L/瓶，2.5 L/桶，5L/桶，25L/ 桶。（或按照客户要求定制） Model:2m1/bottle,3m1/bottle,5m1/bottle,10ml/ bottle,15m1/bottle,20m1/bottle, 40m1/bottle,50m1/bottle,60m1/bottle,100m1/bo ttle,120m1/bottle,250m1 bottle, 500m1/bottle,1L/bottle,2.5L/barrel,5L/barrel,25 L/barrel.Or customized according to customer requirements.	浙杭械备 20180039 号
10	细胞保存液 Cell Preservation Solution	型号：A 型、B 型、C 型、D 型； 规格：2 m1/瓶，3 m1/瓶,5 ml/瓶，7 ml 瓶 10 ml/ 瓶,15m1/瓶，16ml/瓶，20 m1/瓶，500ml/瓶， 1L 瓶，5L/桶，25L/桶。或按照客户要求定制。 Model:Type A, Type B, Type C, Type D; Specifications:2m1/bottle,3m1/bottle,5ml/bottle ,7ml/bottle,10ml/bottle,15m1/bottle,16ml/bottle ,20m1/bottle,500ml/Bottle,1L/bottle,5L/barrel,2 5L/barrel.Or customized according to customer requirements.	浙杭械备 20180040 号

附件

ATTACHMENT

证书编号：浙杭食药监械出 20250021 号

Certificate NO.: 浙杭食药监械出 20250021 号



序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model	注册或备案凭 证号 Registration certificate(s)
11	一次性使用病毒采样管 Virus Collection and Preservation Tubes	型号: CG 型、CG1 型、CG2 型、CG3 型、CG5 型、CG10 型、CG20 型, MH 型、MH1 型、MH2 型、MH3 型、MH5 型、MH10 型、MH20 型; 规格: 1ml/瓶, 1.5ml/瓶, 2ml/瓶, 2.5ml/瓶, 3ml/瓶, 3.5ml/瓶, 4ml/瓶, 4.5 ml/瓶, 5ml/瓶, 5.5ml/瓶, 6ml/瓶, 6.5ml/瓶, 10ml/瓶, 11ml/瓶, 12ml/瓶, 15ml/瓶, 20ml/瓶, 500ml/瓶, 1L/瓶, 5L/桶, 25L/桶。 Model: CG type, CG1 type, CG2 type, CG3 type, CG5 type, CG10 type, CG20 type, MH type, MH1 type, MH2 type, MH3 type, MH5 type, MH10 type, MH20 type; Specifications: 1ml/bottle, 1.5ml/bottle, 2ml/bottle, 2.5ml/bottle, 3ml/bottle, 3.5ml/bottle, 4ml/bottle, 4.5ml/bottle, 5ml/bottle, 5.5ml/bottle, 6ml/bottle, 6.5ml/bottle, 10ml/bottle, 11ml/bottle, 12ml/bottle, 15ml/bottle, 20ml/bottle, 500ml/bottle, 1L/bottle, 5L/barrel, 25L/barrel.	浙杭械备 20200378 号

附件

ATTACHMENT

证书编号：浙杭食药监械出 20250021 号

Certificate NO.: 浙杭食药监械出 20250021 号



(共 7 页 第 6 页)
(Page 6 of 7 Pages)

序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model	注册或备案凭 证号 Registration certificate(s)
12	运送培养基 Transportation Tube With Medium and Sampling Swabs	型号:Amies11 型、Amies21 型、Amies12 型、 Amies22 型 Amies11-L 型、Amies12-L 型、 Stuart11 型、Stuart 21 型 Stuart12 型、 Stuart22 型、Stuart11-L 型、Stuart12-L 型、 Cary-Blair11 型、Cary-Blair21 型、 Cary-Blair12 型、CaryBlair22 型、 Cary-Blair11-L 型、Cary-Blair12-L 型 ; 规格:2ml、3ml、4ml、5ml、10ml、40ml Model: Amies11, Amies21, Amies12, Amies22, Amies11-L, Amies12-L, Stuart11, Stuart21, Stuart12 , Stuart22 , Stuart11-L,Stuart12-L,Cary-Blair11,Cary-Blai r21,Cary-Blair12,CaryBlair22,Cary-Blair11-L , Cary-Blair12-L ; specifications:2ml,3ml,4ml,5ml,10ml,40ml	浙杭械备 20230351
13	细胞过滤器 Cell Filter	ZP11, ZP12,ZP15,ZP20,ZP25,ZP30, 20 只/ 盒, 50 只/盒、80 只/盒, 100 只/盒 (或根据 客户需求定制) ZP11,ZP12,ZP15,ZP20,ZP25,ZP30, 20pcs/box, 50pcs/box, 80pcs/box, 100pcs/box, Or customized according to customer requirements.	浙杭械备 20170398 号

附件

ATTACHMENT

证书编号：浙杭食药监械出 20250021 号

Certificate NO.: 浙杭食药监械出 20250021 号



(共 7 页 第 7 页)

(Page 7 of 7 Pages)

序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model	注册或备案凭 证号 Registration certificate(s)
14	一次性使用采样器 Disposable Samples Collection Swabs	型号:AI型, AII型, BI型, BII型, C 型。 拭子单包装规格: 1 支/袋, 2 支/袋, 3 支/ 袋, 5 支/袋, 10 支/袋。 保存液规格:2ml/瓶, 3ml/瓶, 6ml/瓶。 Model: AItype, AII type, BI type, BII type, C type. The single packaging specifications of swabs: 1 pcs/bag, 2 pcs/bag, 3 pcs/bag, 5 pcs/bag, 10 pcs/bag. Preservation solutionspecifications:2ml/bottle, 3m1/bottle, 6ml/bottle.	浙杭械备 20200974 号
15	样本密度分离液 Density Reagent	1m1/瓶、1.5ml/瓶、2m1/瓶、3m1/瓶、5m1/ 瓶、10m1/瓶、15ml/瓶、18m1/瓶、20ml/瓶、 30ml/瓶、50m1/瓶、100m1/瓶、200m1/瓶、 500m1/瓶、1L/桶、5L/桶、10L/桶、25L/桶。 1m1/bottle,1.5ml/bottle,2m1/bottle,3m1/bottle ,5m1/bottle,10m1/bottle,15ml/bottle,18m1/bot tle,20ml/bottle,30ml/bottle,50m1/bottle,100m 1/bottle,200m1/bottle,500m1/bottle,1L/barrel, 5L/barrel,10L/barrel, 25L/barrel.	浙杭械备 20231050
16	液基薄层细胞制片 机 Liquid-based Thin-layer Cytology Processor	型号:YGR-Z01,YGR-Z02,YGR-Z03 Model:YGR-Z01,YGR-Z02,YGR-Z03	浙杭械备 20241139
空 白	空白 Blank	空白 Blank	空白 Blank