

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: 桂药监械出 20240035 号
Certificate NO.: Guangxi Medical Products Administration Medical Device
Issue NO. 20240035

产品名称: 见附件
Product(s): SEE ATTACHMENT

规格型号: 见附件
Model: SEE ATTACHMENT

产品注册或备案凭证号: 见附件
Registration certificate(s): SEE ATTACHMENT

生产企业: 桂林乐尔医疗器械有限公司
Manufacturer: Guilin Royalyze Medical Instrument Co., Ltd.

生产企业住所: 桂林市七星区漓江路 18 号
Address of manufacturer: 18 Li River Road, Qixing District, Guilin 541004
Guangxi P.R. China

生产许可或备案凭证号: 见附件
Manufacturing License (s): SEE ATTACHMENT

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

证明有效期至: 2024 年 11 月 19 日
This certification valid until: 19 November 2024

备注:
Remark:



证书编号：桂药监械出 20240035 号

Certificate No.: Guangxi Medical Products Administration Medical Device Issue NO.20240035

附件 1-6

ATTACHMENT 1-6

序号	产品名称 Product(s)		规格型号 (Model)		注册证号/备案凭证号 Registration certificate(s)		生产许可或备案凭证号 Manufacturing License(s)	
	中文	英文	中文	英文	中文	英文	中文	英文
1	血糖仪	Blood Glucose Meters	LBS-02	LBS-02	桂械注准 20172220169	桂械注准 20172220169	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号
2	多参数分析仪	Multi-Monitoring Meters	LBM-01	LBM-01	桂械注准 20142220018	桂械注准 20142220018	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号
3	多参数分析仪	Multi-Monitoring Meters	LBM-02	LBM-02	桂械注准 20192220069	桂械注准 20192220069	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号
4	血糖试纸 (电化学法)	Blood Glucose Test Strips	BG01 型, 10 片/瓶、 15 片/瓶、 20 片/瓶、 25 片/瓶、 50 片/瓶、 1 片/袋、 10 片/盒、 20 片/盒、 25 片/盒、 30 片/盒、 50 片/盒、	BG01, 10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box,	桂械注准 20142400022	桂械注准 20142400022	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号

证书编号: 桂药监械出 20240035 号

Certificate No.: Guangxi Medical Products Administration Medical Device Issue NO.20240035

附件 2-6

ATTACHMENT 2-6

			100 片/盒	100strips/box				
5	尿糖试纸 (电化学法)	Urine Glucose Test Strips	UG01 型, 10 片/瓶、 15 片/瓶、 20 片/瓶、 25 片/瓶、 50 片/瓶、 1 片/袋、 10 片/盒、 20 片/盒、 25 片/盒、 30 片/盒、 50 片/盒、 100 片/盒	UG01, 10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box, 100strips/box	桂械注准 20142400020	桂械注准 20142400020	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号
6	尿酸试纸 (电化学法)	Uric Acid Test Strips	UA01 型, 10 片/瓶、 15 片/瓶、 20 片/瓶、 25 片/瓶、 50 片/瓶、 1 片/袋、 10 片/盒、 20 片/盒、 25 片/盒、 30 片/盒、 50 片/盒、 100 片/盒	UA01, 10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box, 100strips/box	桂械注准 20142400019	桂械注准 20142400019	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号

证书编号：桂药监械出 20240035 号

Certificate No. : Guangxi Medical Products Administration Medical Device Issue NO.20240035

附件 3-6

ATTACHMENT 3- 6

7	胆固醇试纸 (电化学法)	Total Cholesterol Test Strips	TC01 型, 10 片/瓶、 15 片/瓶、 20 片/瓶、 25 片/瓶、 50 片/瓶、 1 片/袋、 10 片/盒、 20 片/盒、 25 片/盒、 30 片/盒、 50 片/盒、 100 片/盒	TC01, 10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box, 100strips/box	桂械注准 20142400021	桂械注准 20142400021	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号
8	自动尿液分析仪	Urine Strip Analyzer	LE-600	LE-600	桂械注准 20172220170	桂械注准 20172220170	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号
9	尿液分析试纸条 (干化学法)	Reagent Strips for Urinalysis	1 条/袋、 20 条/瓶、 25 条/瓶 50 条/瓶 100 条/瓶	1strip/pouch, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 100strips/bottle	桂械注准 20172400171	桂械注准 20172400171	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号
10	血糖试纸 (电化学法)	Blood Glucose Test Strips	BS01 型, 10 片/瓶、 15 片/瓶、 20 片/瓶、 25 片/瓶、 50 片/瓶、 1 片/袋、 10 片/盒、 25 片/盒、	BS01, 10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 25strips/box,	桂械注准 20172400172	桂械注准 20172400172	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号

证书编号: 桂药监械出 20240035 号

Certificate No.: Guangxi Medical Products Administration Medical Device Issue NO. 20240035

附件 4-6

ATTACHMENT 4-6

			50 片/盒、 100 片/盒	50strips/box, 100strips/box				
11	血糖试纸 (电化学法)	Blood Glucose Test Strips	BG02 型, 10 片/瓶、 15 片/瓶、 20 片/瓶、 25 片/瓶、 50 片/瓶、 1 片/袋、 10 片/盒、 20 片/盒、 25 片/盒、 30 片/盒、 50 片/盒、 100 片/盒	BG02, 10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box, 100strips/box	桂械注准 20212400019	桂械注准 20212400019	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号
12	尿糖试纸 (电化学法)	Urine Glucose Test Strips	UG02 型, 10 片/瓶、 15 片/瓶、 20 片/瓶、 25 片/瓶、 50 片/瓶、 1 片/袋、 10 片/盒、 20 片/盒、 25 片/盒、 30 片/盒、 50 片/盒、 100 片/盒	UG02, 10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box, 100strips/box	桂械注准 20202400486	桂械注准 20202400486	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号
	尿酸试纸 (电化学法)	Uric Acid Test	UA02 型, 10 片/瓶、	UA02, 10strips/bottle,				

证书编号：桂药监械出 20240035 号

Certificate No. : Guangxi Medical Products Administration Medical Device Issue NO.20240035

附件 5-6

ATTACHMENT 5-6

13		Strips	15片/瓶、 20片/瓶、 25片/瓶、 50片/瓶、 1片/袋、 10片/盒、 20片/盒、 25片/盒、 30片/盒、 50片/盒、 100片/盒	15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box, 100strips/box	桂械注准 20202400507	桂械注准 20202400507	桂药监械生产许 20120035号	桂药监械生产 许 20120035号
14	尿酸试纸 (电化学法)	Urine Uric Acid Test Strips	UUA02型, 10片/瓶、 15片/瓶、 20片/瓶、 25片/瓶、 50片/瓶、 1片/袋、 10片/盒、 20片/盒、 25片/盒、 30片/盒、 50片/盒、 100片/盒	UUA02, 10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box, 100strips/box	桂械注准 20202400506	桂械注准 20202400506	桂药监械生产许 20120035号	桂药监械生产 许 20120035号
15	血脂试纸 (电化学法)	Lipid Profile Test Strips	10片/瓶、 15片/瓶、 20片/瓶、 25片/瓶、 50片/瓶、 1片/袋、	10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch,	桂械注准 20202400485	桂械注准 20202400485	桂药监械生产许 20120035号	桂药监械生产 许 20120035号

证书编号：桂药监械出 20240035 号

Certificate No.: Guangxi Medical Products Administration Medical Device Issue NO.20240035

附件 6-6

ATTACHMENT 6-6

			10 片/盒、 20 片/盒、 25 片/盒、 30 片/盒、 50 片/盒、 100 片/盒	10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box, 100strips/box				
16	血红蛋白 试纸 (电化学法)	Hemoglobi n Test Strips	10 片/瓶、 15 片/瓶、 20 片/瓶、 25 片/瓶、 50 片/瓶、 1 片/袋、 10 片/盒、 20 片/盒、 25 片/盒、 30 片/盒、 50 片/盒、 100 片/盒	10strips/bottle, 15strips/bottle, 20strips/bottle, 25strips/bottle, 50strips/bottle, 1strip/pouch, 10strips/box, 20strips/box, 25strips/box, 30strips/box, 50strips/box, 100strips/box	桂械注准 20202400018	桂械注准 20202400018	桂药监械生产许 20120035 号	桂药监械生产 许 20120035 号

