



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: 鄂武汉食药监械出20220017
Certificate NO.: 鄂武汉食药监械出20220017

产品名称: 快速荧光原位杂交探针试剂盒 (共151个产品)
Product(s): Fast Fluorescence In Situ Hybridization Probe Kit (151 products)

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: 武汉康录生物技术股份有限公司
Manufacturer: Wuhan Healthcare Biotechnology Co., Ltd.

生产企业住所: 武汉东湖新技术开发区高科园三路9号武汉光谷精准医疗产业基地一期(全部自用)8号厂房1-4层(1)厂房号
Address of manufacturer: Floor 1-4, Building #8, Optics Valley Precision Medicine Industry Base Phase I, #9 Gaokeyuan 3rd Road, East Lake High-Tech Zone, Wuhan City, Hubei Province, People's Republic of China.

生产许可或备案凭证号: 鄂汉食药监械生产备20160014号
Manufacturing License(s): 鄂汉食药监械生产备20160014号

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.

证明有效日期至: 2024年1月19日
This certification valid until: 2024-01-19

备注: /
Remark: /



附件 (ATTACHMENT)

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证或 备案证号 Registration certificate(s)
1	11q22.2基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / 11q22.2 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200325号
2	11q23.3/11q24.3基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / 11q23.3/11q24.3 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200324号
3	11q23/6p25/6q23基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / 11q23/6p25/6q23 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200326号



4	11q23/DLEU1基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法） / 11q23/DLEU1 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200323号
5	12号/D13S25基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法） / 12/D13S25 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190934号
6	16q22/16q23基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法） / 16q22/16q23 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200336号
7	19p13.3基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法） / 19p13.3 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200263号



8	19q13.42基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）/ 19q13.42 gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200265号
9	1q21基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）/ 1q21 gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190929号
10	1q基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）/ 1q gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200262号
11	20q11基因探针试剂（荧光原位杂交法）/ 20q11 gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200308号



12	2p基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法） / 2p gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200307号
13	5q33.3基因探针试剂（荧光原位杂交法） / 5q33.3 gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200309号
14	6q27 (MLLT4) 基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法） / 6q27 (MLLT4) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200365号
15	7号/17号/3号/P16基因探针试剂（荧光原位杂交法） / 7/17/3/P16 gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200232号



16	7号/8号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法） / Chromosome 7/8 centromeric probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190926号
17	8号/11号/17号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法） / Chromosome 8/11/17 centromeric probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190931号
18	8号/17号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法） / Chromosome 8/17 centromeric probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190924号
19	8号/20q基因探针试剂（荧光原位杂交法） / 8/20q gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	 鄂汉械备 20190927号

20	ABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2 /JAK2基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / ABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2 /JAK2 gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190900号
21	ABL1 (9q34) 基因断裂探 针试剂 (荧光原位杂交法) / ABL1 (9q34) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190897号
22	ABL2 (1q25) 基因断裂探 针试剂 (荧光原位杂交法) / ABL2 (1q25) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190905号
23	ALK (2p23) 基因扩增探 针试剂 (荧光原位杂交法) / ALK (2p23) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	 鄂汉械备 20190980号

24	ATM/p53/13q14/RB1/CSP1 2基因探针试剂（荧光原位杂交法） / ATM/p53/13q14/RB1/CSP1 2 gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200230号
25	BCL-2检测试剂盒（荧光原位杂交法） / BCL-2 probe detection kit (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20210645号
26	BCL2（18q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法） / BCL2（18q21）gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190928号
27	BCL6/IGH融合基因 t(3;14) 探针试剂（荧光原位杂交法） / BCL6/IGH gene fusion t(3; 14) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190933号



28	<p>BCL6/MYC/IGH/ [BCL2/IGH]]基因探针试剂（荧光原位杂交法） / BCL6/MYC/IGH/ [BCL2/IGH]] gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190938号
29	<p>BCL6/MYC/ [CCND1/IGH]/ [BCL2/IGH]]基因探针试剂（荧光原位杂交法） / BCL6/MYC/ [CCND1/IGH]/ [BCL2/IGH]] gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190939号
30	<p>BCOR/CCNB3融合基因 inv (X) (p11. 4; p11. 22) 探针试剂（荧光原位杂交法） / BCOR/CCNB3 gene fusion inv (X) (p11. 4; p11. 22) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200319号



31	BCOR (Xp11.4) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / BCOR (Xp11.4) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200318号
32	BEND2 (Xp22) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / BEND2 (Xp22) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200322号
33	BRAF/KIAA1549融合基因 t(7;7) 探针试剂 (荧光原 位杂交法) / BRAF/KIAA1549 gene fusion t(7;7) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200358号
34	BRAF (7q34) 基因断裂探 针试剂 (荧光原位杂交法) / BRAF (7q34) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	

35	<p>C11ORF95/RELA融合基因 t(11;11)探针试剂(荧光 原位杂交法)</p> <p>/</p> <p>C11ORF95/RELA gene fusion t(11;11) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190908号
36	<p>C11ORF95(11q13)基因 断裂探针试剂(荧光原位 杂交法)/</p> <p>C11ORF95(11q13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200328号
37	<p>C19MC(19q13.42)基因 扩增探针试剂(荧光原位 杂交法)/</p> <p>C19MC(19q13.42) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200321号



38	CAMTA1 (1p36) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / CAMTA1 (1p36) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200353号
39	CCND2 (12p13) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / CCND2 (12p13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200366号
40	CDH1 (16q22) 基因缺失 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / CDH1 (16q22) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200316号
41	CDK6 (7q21) 基因扩增探 针试剂 (荧光原位杂交法) / CDK6 (7q21) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200316号



42	CHD1 (5q15-q21) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / CHD1 (5q15-q21) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200315号
43	CIC (19q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / CIC (19q13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200231号
44	COL1A1/PDGFB融合基因t (17;22) 探针试剂 (荧光原位杂交法) / COL1A1/PDGFB gene fusion t (17;22) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200314号
45	CRTCl (19p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / CRTCl (19p13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200810号



46	<p>CSF1R (5q32) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / CSF1R (5q32) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190901号
47	<p>CSF1 (1p13) 基因断裂探 针试剂 (荧光原位杂交法)/ CSF1 (1p13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200313号
48	<p>CTNNB1 (3p22) 基因缺失 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / CTNNB1 (3p22) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200312号
49	<p>D11S1037 (11q25) 基因 缺失探针试剂 (荧光原位 杂交法) / D11S1037 (11q25) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	

50	D13S25 (13q14) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / D13S25 (13q14) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190925号
51	D13S319基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / D13S319 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190932号
52	D16S2621 (16q24.2) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / D16S2621 (16q24.2) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200351号
53	DUX4 (4q35) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / DUX4 (4q35) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	

54	<p>EP400 (12q24) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / EP400 (12q24) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200311号
55	<p>EPOR (19p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / EPOR (19p13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190958号
56	<p>ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4基因异常探针检测试剂盒 (原位杂交法) ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4 gene anomaly probe detection kit (in situ hybridization)</p>	5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒/5Tests/box、10Tests/box、20Tests/box	鄂汉械备 20180034号
57	<p>ERG (21q22) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / ERG (21q22) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	 鄂汉械备 20200229号

58	ESR1 (6q25) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法) / ESR1 (6q25) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200320号
59	ETV1 (7p21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / ETV1 (7p21) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200337号
60	ETV4 (17q21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / ETV4 (17q21) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200335号
61	ETV6/NTRK3融合基因 t(12;15) 探针试剂 (荧光原位杂交法) / ETV6/NTRK3 gene fusion t(12;15) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190404号



62	<p>EWSR1/ATF1融合基因 t (12; 22) 探针试剂 (荧光原位杂交法) / EWSR1/ATF1 gene fusion t (12; 22) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200334号
63	<p>EWSR1/CREB1融合基因 t (2; 22) 探针试剂 (荧 光原位杂交法) / EWSR1/CREB1gene fusion t (2; 22) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200306号
64	<p>EWSR1/FLI1融合基因 t (11; 22) 探针试剂 (荧光 原位杂交法) / EWSR1/FLI1gene fusion t (11; 22) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200330号
65	<p>EWSR1/WT1融合基因t (11; 22) 探针试剂 (荧光 原位杂交法) / EWSR1/WT1 gene fusion t (11; 22) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	 <p>鄂汉械备 20200278号</p>

66	FGFR1/PDGFRB/PDGFRB基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）/ FGFR1/PDGFRB/PDGFRB gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190899号
67	FGFR2 (10q26) 基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）/ FGFR2 (10q26) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190979号
68	FOSB (19q13) 基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）/ FOSB (19q13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200333号
69	FOS (14q24) 基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）/ FOS (14q24) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	 鄂汉械备 20200332号

70	<p>FOXR2 (Xp11) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / FOXR2 (Xp11) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200354号
71	<p>FRS2 (12q15) 基因扩增 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / FRS2 (12q15) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200238号
72	<p>GLI1 (12q13) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / GLI1 (12q13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200237号
73	<p>HMG2 (12q14) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / HMG2 (12q14) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	 <p>鄂汉械备 20200236号</p>

74	<p>IRF4 (6p25) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) /</p> <p>IRF4 (6p25) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190955号
75	<p>ITK/SYK融合基因t (5;9) 探针试剂 (荧光原位杂交法) /</p> <p>ITK/SYK gene fusion t (5;9) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200275号
76	<p>JAZF1 (7p15) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / JAZF1 (7p15) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200285号
77	<p>KMT2A (11q23) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) /</p> <p>KMT2A (11q23) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190955号



78	Kappa链探针检测试剂盒 (原位杂交法) / Kappa chain probe detection kit (in situ hybridization)	5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒/5Tests/box、 10Tests/box、20Tests/box	鄂汉械备 20180031号
79	Lambda链探针检测试剂盒 (原位杂交法) / Lambda chain probe detection kit (in situ hybridization)	5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒/5Tests/box、 10Tests/box、20Tests/box	鄂汉械备 20180036号
80	MALAT1 (11q13) 基因断 裂探针试剂 (荧光原位杂 交法) / MALAT1 (11q13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200233号
81	MALT1/IGH融合基因 t (14; 18) 探针试剂 (荧光原位杂交法) / MALT1/IGH gene fusion t (14; 18) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200283号



82	MAML2 (11q21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / MAML2 (11q21) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200227号
83	MEF2D (1q22) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / MEF2D (1q22) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200367号
84	MGEA5 (10q24) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / MGEA5 (10q24) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200287号
85	MLAA-34 (13q14) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法) / MLAA-34 (13q14) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200271号



86	MN1 (22q12) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / MN1 (22q12) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200289号
87	MYB/NFIB融合基因t (6;9) 探针试剂 (荧光原位杂交法) / MYB/NFIB gene fusion t (6;9) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200288号
88	MYC/P16/CSP9基因探针试剂 (荧光原位杂交法) / MYC/P16/CSP9 gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190940号
89	MYC (8q24) /BCL6 (3q27) /BCL2 (18q21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / MYC (8q24) /BCL6 (3q27) /BCL2 (18q21) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190942号



90	<p>MYC (8q24) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法) /</p> <p>MYC (8q24) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190941号
91	<p>NCOA2 (8q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) /</p> <p>NCOA2 (8q13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200284号
92	<p>NFIB (9p23-p22.3) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) /</p> <p>NFIB (9p23-p22.3) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200269号
93	<p>NONO/TFE3融合基因 t(X; X) 探针试剂 (荧光原位杂交法) /</p> <p>NONO/TFE3 gene fusion t(X; X) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	 <p>鄂汉械备 20200273号</p>

94	NR4A3 (9q22) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / NR4A3 (9q22) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200360号
95	NTRK1/NTRK2/NTRK3基因 断裂探针试剂 (荧光原位 杂交法) / NTRK1/NTRK2/NTRK3 gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190904号
96	NTRK2 (9q21) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / NTRK2 (9q21) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190902号
97	NTRK3 (15q25) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / NTRK3 (15q25) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	 鄂汉械备 20190906号

98	<p>NUP98 (11p15) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / NUP98 (11p15) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200272号
99	<p>NUT (15q14) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / NUT (15q14) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200228号
100	<p>PAX3 (2q36) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / PAX3 (2q36) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190959号
101	<p>PAX5/IGH融合基因 t(9;14) 探针试剂 (荧光原位杂交法) / PAX5/IGH gene fusion t(9;14) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	

102	<p>PD- L1 (9p24) /ABL1(9q34) 基因扩增探针试剂 (荧光 原位杂交法) / PD- L1 (9p24) /ABL1(9q34) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190898号
103	<p>PD-L1 (9p24) /CSP 9基 因扩增探针试剂 (荧光原 位杂交法) / PD- L1 (9p24) /CSP 9 gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190903号
104	<p>PD-L1 (9p24) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / PD- L1 (9p24) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200282号



105	<p>PD-L2 (9p24) 基因扩增 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / PD- L2 (9p24) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200329号
106	<p>PDGFB (22q13) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / PDGFB (22q13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200291号
107	<p>PLAG1 (8q12) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / PLAG1 (8q12) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200281号
108	<p>PPAR γ (3p25) 基因断裂 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / PPAR γ (3p25) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	 <p>鄂汉械备 20190954号</p>

109	<p>PRCC/TFE3融合基因 t(X;1)探针试剂(荧光原位杂交法) / PRCC/TFE3 gene fusion t(X;1) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200327号
110	<p>PRDM10(11q24)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法) / PRDM10(11q24) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200356号
111	<p>PRKACA(19p13)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法) / PRKACA(19p13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200359号
112	<p>PTPRZ1/C-MET融合基因 t(7;7)探针试剂(荧光原位杂交法) / PTPRZ1/C-MET gene fusion t(7;7) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	 <p>鄂汉械备 20200298号</p>

113	RAD21 (8q24) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法) / RAD21 (8q24) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20210643号
114	RB1 (13q14) /ATM (11q22) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / RB1 (13q14) /ATM (11q22) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190947号
115	RB1/1q21 基因探针试剂 (荧光原位杂交法) / RB1/1q21 gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190946号
116	RELA (11q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / RELA (11q13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190947号



117	SMARCB1 (22q11) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / SMARCB1 (22q11) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200276号
118	SOX2 (3q26) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法) / SOX2 (3q26) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200268号
119	SRD (1p36) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / SRD (1p36) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200264号
120	STAT6 (12q13) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法) / STAT6 (12q13) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200361号



121	<p>TERC (3q26) /MYC (8q24)) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法) / TERC (3q26) /MYC (8q24)) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190945号
122	<p>TERC基因扩增探针检测试剂盒 (原位杂交法) /TERC gene amplification probe detection kit(in situ hybridization)</p>	5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒/5Tests/box、 10Tests/box、20Tests/box	鄂汉械备 20180038号
123	<p>TERT (5p15) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / TERT (5p15) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200234号
124	<p>TFEB (6p21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / TFEB (6p21) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190945号



125	<p>TGFBR3/MGEA5融合基因t (1;10)探针试剂(荧光原位杂交法) /</p> <p>TGFBR3/MGEA5 gene fusion t (1;10) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200286号
126	<p>TNFAIP3(6q23)基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法) / TNFAIP3(6q23) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200274号
127	<p>TOP2A基因扩增探针检测试剂盒(原位杂交法) /</p> <p>TOP2A gene amplification probe detection kit(in situ hybridization)</p>	5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒/5Tests/box、10Tests/box、20Tests/box	鄂汉械备 20180032号
128	<p>TP63(3q28)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法) / TP63(3q28) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	

129	TRA/TRD (14q11) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / TRA/TRD (14q11) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200363号
130	Twist基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法) / Twist gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200357号
131	USP6 (17p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / USP6 (17p13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190982号
132	WT1 (11p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / WT1 (11p13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	

133	WT1 (11p13) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法) / WT1 (11p13) gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200292号
134	WWTR1/CAMTA1融合基因 t(1;3) 探针试剂 (荧光原位杂交法) / WWTR1/CAMTA1 gene fusion t(1;3) probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200338号
135	WWTR1 (3q25) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / WWTR1 (3q25) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200279号
136	YWHAE (17p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法) / YWHAE (17p13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200631号



137	<p>ZNF384 (12p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交) /</p> <p>ZNF384 (12p13) gene break apart probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200362号
138	<p>[IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR] 融合基因探针试剂 (荧光原位杂交) /</p> <p>[IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR] gene fusion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190937号
139	<p>[MAFB/IGH]/[CCND3/IGH]/[MYC/IGH] 融合基因探针试剂 (荧光原位杂交) /</p> <p>[MAFB/IGH]/[CCND3/IGH]/[MYC/IGH] gene fusion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190930号



140	hWAPL (10q23) 基因扩增 探针试剂 (荧光原位杂交 法) / hWAPL (10q23) gene amplification probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200235号
141	i (17q) 基因探针试剂 (荧光原位杂交法) / i (17q) gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200277号
142	p53/D13S25基因缺失探针 试剂 (荧光原位杂交法) / p53/D13S25 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20200349号
143	p53/D13S319/RB1/1q21/I GH基因探针试剂 (荧光原 位杂交法) / p53/D13S319/RB1/1q21/I GH gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190911号



144	p53/D13S319基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法） / p53/D13S319 gene deletion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190935号
145	p53/RB1/ATM/ CSP 12/D13S25/6/6q21/IGH基因探针试剂（荧光原位杂交法） / p53/RB1/ATM/ CSP 12/D13S25/6/6q21/IGH gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190936号
146	p53/[CCND1/IGH]/ATM/CS P12/D13S25基因探针试剂（荧光原位杂交法） / p53/[CCND1/IGH]/ATM/CS P12/D13S25 gene probe reagent (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备 20190944号



147	<p>p53缺失/D13S319缺失探针、1q21扩增探针（单红）、MAF/IGH融合探针、FGFR3/IGH融合探针试剂（荧光原位杂交法）</p> <p>/ p53/D13S319 deletion probe, 1q21 amplification probe, MAF/IGH fusion probe, FGFR3/IGH fusion probe reagent (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备20200350号
148	<p>膀胱癌细胞染色体及基因异常探针检测试剂盒（原位杂交法）</p> <p>/Bladder Cancer cells chromosome and gene anomaly probe detection kit (in situ hybridization)</p>	5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒/5Tests/box、10Tests/box、20Tests/box	鄂汉械备20180033号
149	<p>单核细胞染色体异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）</p> <p>/ Monocyte chromosome anomaly detection kit (fluorescence in situ hybridization)</p>	10人份/盒/10Tests/box	鄂汉械备20200226号



150	骨髓增生异常综合征染色体及基因异常探针检测试剂盒（原位杂交法） / MDS chromosome and gene anomaly probe detection kit (in situ hybridization)	5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒/5Tests/box、10Tests/box、20Tests/box	鄂汉械备 20180035号
151	慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常探针检测试剂盒（原位杂交法） / CLL chromosome and gene anomaly probe detection kit (in situ hybridization)	5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒/5Tests/box、10Tests/box、20Tests/box	鄂汉械备 20180037号





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: 鄂武汉食药监械出20220016
Certificate NO.: 鄂武汉食药监械出20220016

产品名称: 快速荧光原位杂交探针试剂盒 (共4个产品)
Product(s): Fast Fluorescence In Situ Hybridization Probe Kit (4 products)

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: 武汉康录生物技术股份有限公司
Manufacturer: Wuhan Healthcare Biotechnology Co., Ltd.

生产企业住所: 武汉东湖新技术开发区高科园三路9号武汉光谷精准医疗产业基地一期(全部自用)8号厂房1-4层(1)厂房号
Address of manufacturer: Floor 1-4, Building #8, Optics Valley Precision Medicine Industry Base Phase I, #9 Gaokeyuan 3rd Road, East Lake High-Tech Zone, Wuhan City, Hubei Province, People's Republic of China.

生产许可或备案凭证号: 鄂食药监械生产许20170738号
Manufacturing License(s): 鄂食药监械生产许20170738号

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.

证明有效日期至: 2023年1月2日
This certification valid until: 2023-01-02

备注: /
Remark: /



附件 (ATTACHMENT)

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证或 备案证号 Registration certificate(s)
1	AML1/ETO融合基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法) / AML1ETO gene fusion detection kit (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	国械注准 20193400835
2	BCR/ABL融合基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法) / BCR/ABL gene fusion detection kit (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	国械注准 20193400836
3	人类ALK基因融合检测探针 (荧光原位杂交法) / Human ALK gene fusion detection probe (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	国械注准 20183400064



4	人类HER2基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）/Human HER2 gene amplification detection kit (fluorescence in situ hybridization)	10人份/盒/10Tests/box	国械注准 20183400001
---	---	--------------------	---------------------

