



08186 Lliçà d'Amunt  
Barcelona  
Spain

Tel.:+ 34 93 860 90 00  
Fax:+ 34 93 860 90 17  
e-mail: [biokit@biokit.com](mailto:biokit@biokit.com)  
[www.biokit.com](http://www.biokit.com)

**Date:** 24/10/05

**Ref:** 207/MKT/E/67

**SUBJECT** **Best 2000 – China  
Registration**



**We are happy to announce that our Best 2000 Elisa processor has been successfully registered in China.**

**We are pleased to attach a copy of the official approval document of the registration.**

**Do not hesitate to contact Biokit S.A. ([biokit@biokit.com](mailto:biokit@biokit.com)) if you have any question or requirement.**

中华人民共和国  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字 2005 第 2402443 号

REG. NO: SFDA(I) 20052402443

**BIOKIT, S.A.:**

你单位生产的全自动酶免分析系统, 经审查, 符合医疗器械产品市场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期四年。

特此证明。

**BIOKIT, S.A.:**

This is to certify that the medical product **Automated ELISA system** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration

2005年9月14日

注册专用章

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

# 医疗器械产品注册登记表

## MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号: 国食药监械(进)字 2005 第 2402443 号  
REG. NO.: SFDA (I) 20052402443

生产者名称 MANUFACTURER	BIOKIT, S.A.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	08186-Llica d'Amunt Barcelona (Spain)
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	08186-Llica d'Amunt Barcelona (Spain)
产品名称 NAME OF DEVICE	全自动酶免分析系统 Automated ELISA system
规格型号 MODEL	best2000
产品标准 PRODUCT STANDARD(S)	进口产品注册标准 YZB/SPA 1452-2005《全自动酶免分析系统(best2000)》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	分析系统由样品及试剂单元(带有条形码读数器)、吸头支架单元、吸头顶出站及废品容器, 移液管导轨、移液管、酶标板室、样板运送单元、孵育器单元、读数仪、洗板单元及内置条形码读数器、计算机单元等组成。
产品适用范围 INDICATIONS	该产品在医学临床检验中用于酶联免疫项目的检测。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京华医杏林医疗技术有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京华医杏林医疗技术有限公司
备注 NOTES	承产单位: DYNEX Technologies, Inc. 