

海关行政审批事项服务指南

“特殊物品出入境卫生检疫审批”行政审批事项服务指南

一、事项名称：特殊物品出入境卫生检疫审批。

二、事项类型：行政许可。

三、审批依据：

（一）《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》

第十一条“入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的携带人、托运人或者邮递人，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫，凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单办理通关手续。未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。”

（二）《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（海关总署令第243号）

第六条“直属海关负责辖区内出入境特殊物品的卫生检疫审批（以下简称特殊物品审批）工作。”

四、实施机构：D级特殊物品的出入境卫生检疫审批申请由企业工商注册地址所在地的隶属海关实施；其余由呼和浩特海关卫生检疫处实施。

五、法定办结时限：

自出具《受理决定书》起20个工作日。

六、承诺办结时限：

直属海关应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出是否许可的决定。20 个工作日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长 10 个工作日。

七、结果名称

《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》；

八、结果样本：

《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》（见附件 1）；

九：收费标准：不收费

十、收费依据：无

十一、申请条件：

（一）法律法规规定须获得相关部门批准文件的，应当获得相应批准文件；

（二）申请人应具备与出入境特殊物品相适应的生物安全控制能力。

十二、申请材料：

在线上填写申请材料，无需提交纸本申请材料，按规定上传下列材料。

（一）申请特殊物品审批的，货主或者其代理人应当按照以下规定提供相应材料：

1. 《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》；
2. 出入境特殊物品描述性材料，包括特殊物品中英文名称、

类别、成分、来源、用途、主要销售渠道、输出输入的国家或者地区、生产商等；

3. 入境用于预防、诊断、治疗人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书；

4. 入境、出境特殊物品含有或者可能含有病原微生物的，应当提供病原微生物的学名（中文和拉丁文）、生物学特性的说明性文件（中英文对照件）以及生产经营者或者使用者具备相应生物安全防控水平的证明文件；

5. 出境用于预防、诊断、治疗的人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供药品监督管理部门出具的销售证明；

6. 出境特殊物品涉及人类遗传资源管理范畴的，应当取得人类遗传资源管理部门出具的批准文件；

7. 使用含有或者可能含有病原微生物的出入境特殊物品的单位，应当提供与生物安全风险等级相适应的生物安全实验室资质证明，BSL-3 级以上实验室必须获得国家认可机构的认可；

8. 出入境高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，应当提供省级以上人民政府卫生主管部门的批准文件；

（二）申请人为单位的，首次申请特殊物品审批时，除提供本指南第（一）项所规定的材料以外，还应当提供单位基本情况，如单位管理体系认证情况、单位地址、生产场所、实验室设置、仓储设施设备、产品加工情况、生产过程或者工艺流程、平面图

等。

申请人为自然人的，应当提供身份证复印件。

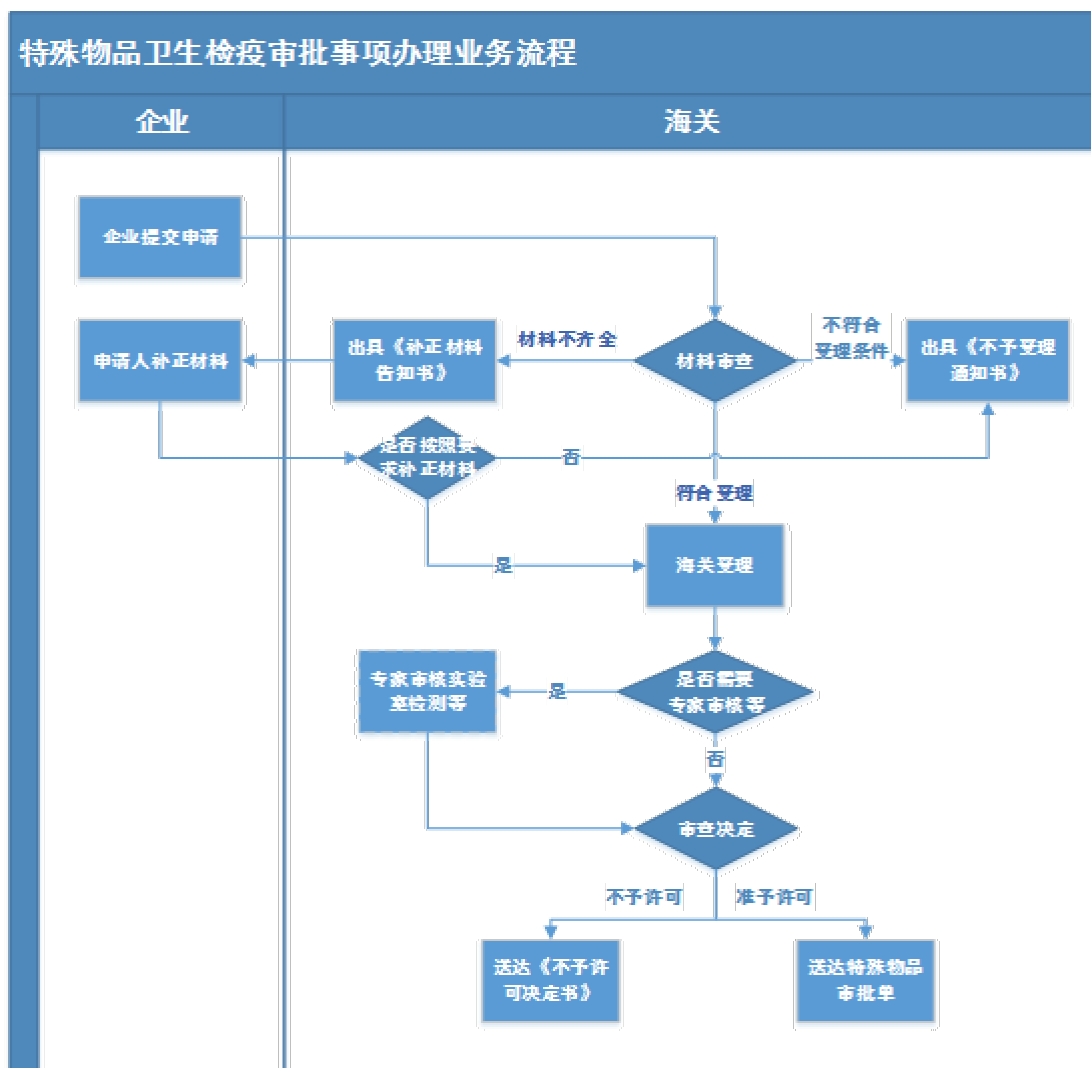
申请材料目录

材料名称	材料填写样本	材料类型	来源渠道	材料份数	材料必要性
1.入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表；	附件 2	原件	申请人自备	电子 1 份	必要
2.出入境特殊物品描述性材料，包括特殊物品中英文名称、类别、成分、来源、用途、主要销售渠道、输出输入的国家或者地区、生产商等；	无	复印件	申请人自备	电子 1 份	必要
3.入境用于预防、诊断、治疗人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书；	附件 3	原件或复印件	政府部门核发	电子 1 份	必要
4.入境、出境特殊物品含有或者可能含有病原微生物的，应当提供病原微生物的学名（中文和拉丁文）、生物学特性的说明性文件（中英文对照件）以及生产经营者或者使用者具备相应生物安全防控水平的证明文件；	无	复印件	申请人自备	电子 1 份	必要
5.出境用于预防、诊断、治疗的人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供药品监督管理部门出具的销售证明；	附件 4	原件	申请人自备	电子 1 份	必要

6.出境特殊物品涉及人类遗传资源管理范畴的,应当提供人类遗传资源管理部门出具的批准文件;	附件 5	原件	申请人 自备	电子 1 份	必要
7.使用含有或者可能含有病原微生物的出入境特殊物品的单位,应当提供与生物安全风险等级相适应的生物安全实验室资质证明,BSL-3 级以上实验室必须获得国家认可机构的认可;	附件 6	原件	申请人 自备	电子 1 份	必要
8.出入境高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本的,应当提供省级以上人民政府卫生主管部门的批准文件。	附件 7	原件	政府部 门核发	电子 1 份	必要
9.申请单位还应当提供单位基本情况,如单位管理体系认证情况、单位地址、生产场所、实验室设置、仓储设施设备、产品加工情况、生产过程或者工艺流程、平面图等;	无	复印件	申请人 自备	电子 1 份	必要
10.申请人为自然人的,应当提供身份证	无	复印件	政府部 门核发	电子 1 份	必要

十三、办理流程:

申请——>受理——>初审——>复核和决定——>办结。



十四、办理形式：网上办理或现场办理。

十五、到现场办理次数：网上办理 0 次，现场办理 1 次（申请人如选择现场办理）。

十六、审查标准：

（一）申请表的内容是否如实、准确。

（二）上传的文件是否如实、清晰（证书、证明、备案及批准文件等必须是原件的扫描件或者加盖印章并签注“与原件核对无误”的复印件扫描件）。

(三) 上传的文件是否符合要求(法律法规规定须获得相关部门批准文件的,应当获得相应批准文件)。

(四) 相关单位是否具备与出入境特殊物品相适应的生物安全控制能力。

十七、通办范围: 呼和浩特海关关区。

十八、预约办理: 否(可随时提交申请)

十九、网上支付: 否(不涉及)

二十、物流快递: 无(可以随时网上查询审批结果,并自行打印)。

二十一、办理地点:

(一) 网上办理: 海关行政审批网上办理平台(网址 <http://pre.chinaport.gov.cn/car>)。

注: 登录海关行政审批网上办理平台后,请先注册“智慧卫生检疫系统”,办理口岸卫生许可业务。

(二) 窗口办理:

单位名称	现场名称	地址	咨询电话
呼和浩特海关	呼和浩特海关行政审批受理窗口	鄂尔多斯大街 12 号 赛罕海关一楼办事大厅	0471-5304146
呼和浩特白塔机场海关	呼和浩特白塔机场海关行政审批窗口	呼和浩特市白塔机场航谐路 呼和浩特白塔机场海关 2 楼 报关厅	0471-4941724
赛罕海关	赛罕海关行政审批受理窗口	鄂尔多斯大街 12 号 赛罕海关一楼办事大厅	0471-5304146

二连海关	二连浩特口岸通关 综合服务中心	二连浩特市新华大街西 02188 号	0479-7516029
包头海关	包头海关行政审批 窗口	包头市稀土高新区黄河大 街 81 号	0472-2745116
额济纳海关	额济纳海关行政审 批窗口	策克口岸大数据中心一楼 办事大厅东侧	0483-6962345
东乌海关	东乌海关行政审批 窗口	口岸地址：珠恩嘎达布其口 岸报关大厅一楼 机关驻地地址：锡林浩特市 东乌海关业务大厅	口岸咨询电话： 0479-3444260； 机关咨询电话： 0479-3444226
鄂尔多斯海关	鄂尔多斯海关行政 审批窗口	鄂尔多斯市康巴什区伊克昭 西街 5 号海关大楼报关大厅	0477-2232128
集宁海关	集宁海关行政许可 审批窗口	乌兰察布市集宁区察哈尔东 街中央商务广场三期一号楼 集宁海关报关厅	0474-8985610
乌海海关	乌海海关行政许可 审批窗口	海勃湾区双拥东街 63 号乌 海海关一楼大厅	0473-2080012
阿拉善海关	阿拉善海关综合服 务窗口	阿拉善左旗巴彦浩特镇东城 区安德街与南二环交叉路口 阿拉善海关办公大楼 308 室	0471-6992385

二十二、办理时间：

单位名称	办公时间
呼和浩特海关	周一至周五：9:00—12:00；13:30—17:00

呼和浩特白塔机场海关	周一至周五：9:00—12:00；14:00—17:00
赛罕海关	周一至周五：9:00—12:00；13:30—17:00
二连海关	周一至周五：8:30—12:00；14:30—17:30
包头海关	周一至周五：9:00—12:00；13:30—17:00
额济纳海关	周一至周五：8:00—12:00；14:00—17:00
东乌海关	口岸工作时间：周一至周五：8:00—12:00、 14:00—17:00； 驻地机关工作时间：周一至周五：8:30—12:00、 14:30—17:30
乌拉特海关	周一至周五：8:00—12:00；14:00—17:00
鄂尔多斯海关	周一至周五：9:00—12:00；14:00—17:30
集宁海关	周一至周五：8:30—12:00；14:30—17:30
乌海海关	周一至周五：9:00—12:00；15:00—18:00
阿拉善海关	周一至周五：9:00—12:00；15:00—18:00

二十三、咨询电话：0471-12360。

二十四、监督电话：0471-12360。

特殊物品海关商品编号和检验检疫名称对应表

序号	HS 商品编号	HS 商品名称	检验检疫名称	扩展码
1	2934993010	人类核酸及其盐	人类核酸及其盐	999
2	2934993090	其他核酸及其盐	其他核酸及其盐（《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物的核酸（两用物项管制遗传物质除外））	401
3			其他核酸及其盐（《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物的核酸（两用物项管制遗传物质除外））	402
4			其他核酸及其盐（《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物的核酸（两用物项管制遗传物质除外））	403
5			其他核酸及其盐（《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物的核酸）	404
6			其他核酸及其盐（新发传染病或名录外再现传染病病原微生物的核酸）	405
7			其他核酸及其盐（医学或生命科学用途）	101
8	2937190099	其他多肽激素及衍生物和结构类似物（包括蛋白激素、糖蛋白激素及其衍生物和结构类似物）	其他多肽激素及衍生物和结构类似物（包括蛋白激素、糖蛋白激素及其衍生物和结构类似物）（因拆分抗癌药品原料药产生的兜底税号）（医学科研用）	401

		似物) (因拆分抗癌药品原料药产生的兜底 税号)		
9	3001200021	含人类遗传资源的人类腺体、器官及其分泌物的提取物	含人类遗传资源的人类腺体、器官及其分泌物的提取物	999
10	3001200029	其他人类的腺体、器官及其分泌物的提取物	其他人类的腺体、器官及其分泌物的提取物	999
11	3001909010	蛇毒制品（供治疗或预防疾病用）	蛇毒制品（供治疗或预防疾病用）	999
12	3001909020	含人类遗传资源的人体制品	含人类遗传资源的人体制品	999
13	3001909092	人类腺体、器官、组织	人类腺体、器官、组织（含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物）	401
14			人类腺体、器官、组织（含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物）	402
15			人类腺体、器官、组织（含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物）	403
16			人类腺体、器官、组织（含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物）	404
17			人类腺体、器官、组织（含《人间传染的病原微生物名录》内五类病原微生物）	405

			物名录》内含新发传染病或名录外再现传染病病原微生物)	
18			人类腺体、器官、组织(含寄生虫)	406
19			人类腺体、器官、组织(经灭活处理的组织切片)	407
20			人类腺体、器官、组织(其他)	408
21	3001909099	其他未列名的人体或动物制品(供治疗或预防疾病用)	其他未列名的人体或动物制品(供治疗或预防疾病用人体制品)	401
22	3002110000	疟疾诊断试剂盒	疟疾诊断试剂盒(医用诊断试剂)	101
23	3002120011	唾液酸促红素、促红素衍生肽、氨甲酰促红素、达促红素、促红素(EPO)类等促红素	唾液酸促红素、促红素衍生肽、氨甲酰促红素、达促红素、促红素(EPO)类等促红素(用于人类医学、生命科学相关领域)(用于人类医学、生命科学相关领域)	401
24	3002120012	胰岛素样生长因子 1 (IGF-1) 及其类似物	胰岛素样生长因子 1 (IGF-1) 及其类似物(用于人类医学、生命科学相关领域)	401
25	3002120013	机械生长因子类	机械生长因子类(用于人类医学、生命科学相关领域)	401
26	3002120014	成纤维细胞生长因子类(FGFs)	成纤维细胞生长因子类(FGFs)(用于人类医学、生命科学相关领域)	401
27	3002120015	肝细胞生长因子(HGF)	肝细胞生长因子(HGF)(用于人类医学、生命科学相关领域)	401

28	3002120016	血小板衍生生长因子 (PDGF)	血小板衍生生长因子(PDGF) (用于人类医学、生命科学相关领域)	401
29	3002120017	血管内皮生长因子 (VEGF)	血管内皮生长因子(VEGF) (用于人类医学、生命科学相关领域)	401
30	3002120018	转化生长因子- β (TGF- β) 抑制剂类	转化生长因子- β (TGF- β) 抑制剂类 (用于人类医学、生命科学相关领域)	401
31	3002120019	培尼沙肽、罗特西普	培尼沙肽、罗特西普 (用于人类医学、生命科学相关领域)	401
32	3002120021	缺氧诱导因子(HIF)激活剂类、缺氧诱导因子(HIF) 稳定剂类	缺氧诱导因子(HIF)激活剂类、缺氧诱导因子(HIF) 稳定剂类 (用于人类医学、生命科学相关领域)	401
33	3002120022	EP0-Fc (IgG4) 融合蛋白、EP0-Fc 融合蛋白	EP0-Fc (IgG4) 融合蛋白、EP0-Fc 融合蛋白 (用于人类医学、生命科学相关领域)	401
34	3002120023	含人类遗传资源的抗血清及其他血份	含人类遗传资源的抗血清及其他血份(含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物)	401
35			含人类遗传资源的抗血清及其他血份(含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物)	402
36			含人类遗传资源的抗血清及其他血份(含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物)	403
37			含人类遗传资源的抗血清及其他血份(含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物)	404

38			含人类遗传资源的抗血清及其他血份（含《人间传染的病原微生物名录》内新发传染病或名录外再现传染病病原微生物）	405
39			含人类遗传资源的抗血清及其他血份（含寄生虫）	406
40			含人类遗传资源的抗血清及其他血份（其他抗血清）	407
41			含人类遗传资源的抗血清及其他血份（其他血份）	408
42	3002120092	人凝血因子Ⅷ、注射用重组人凝血因子Ⅷ、注射用重组人凝血因子Ⅸ、注射用重组人凝血因子Ⅶa、人凝血酶原复合物	人凝血因子Ⅷ、注射用重组人凝血因子Ⅷ、注射用重组人凝血因子Ⅸ、注射用重组人凝血因子Ⅶa、人凝血酶原复合物	401
43			其他抗血清及其他血份（因拆分抗癌药产生的兜底税号）（临床采集，含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物）	402
44	3002120099	其他抗血清及其他血份（因拆分抗癌药产生的兜底税号）	其他抗血清及其他血份（因拆分抗癌药产生的兜底税号）（临床采集，含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物）	403
45			其他抗血清及其他血份（因拆分抗癌药产生的兜底税号）（临床采集，含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物）	404

			录》内三类病原微生物)	
46			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底 税号)(临床采集,含《人间传染的病原微生物名 录》内四类病原微生物)	405
47			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底 税号)(临床采集,含新发传染病或名录外再现传 染病病原微生物)	406
48			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底 税号)(临床采集,含寄生虫)	407
49			临床其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的 兜底税号)(临床采集,经过血液传播病原体筛查 为阴性)	408
50			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底 税号)(商品化含《人间传染的病原微生物名录》 内一类病原微生物)	409
51			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底 税号)(商品化含《人间传染的病原微生物名录》 内二类病原微生物)	410
52			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底 税号)(商品化含《人间传染的病原微生物名录》 内三类病原微生物)	411

53			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底税号)(商品化含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物)	412
54			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底税号)(商品化经过血液传播病原体筛查为阴性)	413
55			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底税号)(临床用捐献配型的特殊血型血液的血份)	414
56			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底税号)(按药品管理的人抗血清)	415
57			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底税号)(其他人抗血清)	416
58			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底税号)(其他人血份)	417
59			其他抗血清及其他血份(因拆分抗癌药产生的兜底税号)(因拆分抗癌药产生的兜底税号)(用于人类医学、生命科学相关领域的多克隆抗体)	418
60	3002130000	非混合的免疫制品, 未	非混合的免疫制品, 未配定剂量或制成零售包装(纯化抗体)	401
61		配定剂量或制成零售包装	非混合的免疫制品, 未配定剂量或制成零售包装(细胞因子)	402
62			非混合的免疫制品, 未配定剂量或制成零售包装	403

			(其他医学免疫实验用试剂)	
63	3002140000	混合的免疫制品, 未配定剂量或制成零售包装	混合的免疫制品, 未配定剂量或制成零售包装(纯化抗体)	401
64			混合的免疫制品, 未配定剂量或制成零售包装(细胞因子)	402
65			混合的免疫制品, 未配定剂量或制成零售包装(其他医学免疫实验用试剂)	403
66	3002150010	抗(防)癌药品制剂(不含癌症辅助治疗药品)	抗(防)癌药品制剂(不含癌症辅助治疗药品)(生物制品)	401
67	3002150020	重组人干扰素 β 1a注射液	重组人干扰素 β 1a注射液(治疗人类疾病用)	401
68			重组人干扰素 β 1a注射液(医学科研用)	402
69	3002150050	以免疫制品为基本特征的新型冠状病毒(COVID-19)检测试剂盒, 已配定剂量或制成零售包装	以免疫制品为基本特征的新型冠状病毒(COVID-19)检测试剂盒, 已配定剂量或制成零售包装。	999
70	3002150090	其他免疫制品, 已配定剂量或制成零售包装	其他免疫制品, 已配定剂量或制成零售包装(诊断人类疾病用)	401
71			其他免疫制品, 已配定剂量或制成零售包装(治疗人类疾病用)	402
72			其他免疫制品, 已配定剂量或制成零售包装(医学	403

			免疫实验用试剂或试剂盒)	
73	3002200011	新型冠状病毒 (COVID-19) 疫苗, 已	新型冠状病毒 (COVID-19) 疫苗, 已配定剂量或制	401
74		配定剂量或制成零售 包装。	成零售包装。(预防疾病用)	
75	3002200019	新型冠状病毒 (COVID-19) 疫苗, 未	新型冠状病毒 (COVID-19) 疫苗, 已配定剂量或制	402
76		配定剂量或制成零售 包装。	成零售包装。(医学科研用)	
77	3002200099	其他人用疫苗	新型冠状病毒 (COVID-19) 疫苗, 未配定剂量或制	401
78			成零售包装。(预防疾病用)	
79	3002901000	石房蛤毒素	新型冠状病毒 (COVID-19) 疫苗, 未配定剂量或制	402
80	3002902000	蓖麻毒素	成零售包装。(医学科研用)	
81	3002903010	两用物项管制细菌及 病毒	人用疫苗 (预防疾病用)	401
82	3002903030	枯草芽孢杆菌	人用疫苗 (医学科研用)	
83	3002903090	其他细菌及病毒	石房蛤毒素	999
84			其他细菌及病毒 (两用物项管制外的《人间传染的 病原微生物名录》内第一类病毒)	
85			其他细菌及病毒 (两用物项管制外的《人间传染的 病原微生物名录》内第二类细菌)	401
			其他细菌及病毒 (两用物项管制外的《人间传染的 病原微生物名录》内第三类细菌)	402
			其他细菌及病毒 (两用物项管制外的《人间传染的 病原微生物名录》内第四类细菌)	403

			病原微生物名录》内第二类病毒（含 Prion））	
86			其他细菌及病毒（两用物项管制外的《人间传染的病原微生物名录》内第三类细菌）	404
87			其他细菌及病毒（两用物项管制外的《人间传染的病原微生物名录》内第三类病毒（含 Prion））	405
88			其他细菌及病毒（《人间传染的病原微生物名录》内第四类病毒）	406
89			其他细菌及病毒(新发传染病或名录外再现传染病细菌)	407
90			其他细菌及病毒(新发传染病或名录外再现传染病病毒)	408
91			其他细菌及病毒（非菌剂类环保微生物）	409
92			其他细菌及病毒(经基因编辑的医学相关细菌及病毒（环保微生物除外））	410
93			其他细菌及病毒（其他医学相关细菌及病毒）	411
94			其他细菌及病毒（环保用微生物菌剂）	412
95	3002904010	两用物项管制遗传物质和基因修饰生物体	两用物项管制遗传物质和基因修饰生物体(两用物项管制目录内人及人兽共患病病原体的遗传物质和基因修饰生物体)	401
96	3002909019		其他人血制品、动物血制品(按药品管理人血浆蛋白制品(白蛋白、球蛋白、纤维蛋白原))	401

97			其他人血制品、动物血制品(其他人血制品)	403
98	3002909091	两用物项管制毒素	两用物项管制毒素（医学科研用）	401
99	3002909092	人血	人血（临床采集，含《人间传染的病原微生物名录》 内一类病原微生物的人全血）	401
100			人血（临床采集，含《人间传染的病原微生物名录》 内二类病原微生物的人全血）	402
101			人血（临床采集，含《人间传染的病原微生物名录》 内三类病原微生物的人全血）	403
102			人血（临床采集，含《人间传染的病原微生物名录》 内四类病原微生物的人全血）	404
103			人血（临床采集，含新发传染病或名录外再现传 染病病原微生物的人全血）	405
104			人血（临床采集，含寄生虫的人全血）	406
105			人血（临床采集，经过血液传播病原体筛查为阴性 的人全血）	407
106			人血（商品化含《人间传染的病原微生物名录》内 一类病原微生物的人全血）	408
107			人血（商品化含《人间传染的病原微生物名录》内 二类病原微生物的人全血）	409
108			人血（商品化含《人间传染的病原微生物名录》内 三类病原微生物的人全血）	410

109			人血（商品化含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物的人全血）	411
110			人血（商品化经过血液传播病原体筛查为阴性的人全血）	412
111			人血（临床用捐献配型的特殊血型血液）	413
112			人血（其他）	414
113			其他毒素等（包括培养微生物（不包括酵母）及类似产品）（医学科研用其他毒素）	401
114			其他毒素等（包括培养微生物（不包括酵母）及类似产品）（医学科研用其他类毒素）	402
115			其他毒素等（包括培养微生物（不包括酵母）及类似产品）（人源血细胞）	403
116	3002909099	其他毒素等（包括培养微生物（不包括酵母）	其他毒素等（包括培养微生物（不包括酵母）及类似产品）（临床用捐献配型的骨髓造血干细胞）	404
117		及类似产品）	其他毒素等（包括培养微生物（不包括酵母）及类似产品）（临床用捐献配型的外周血造血干细胞）	405
118			其他毒素等（包括培养微生物（不包括酵母）及类似产品）（临床用捐献配型的脐带血造血干细胞）	406
119			其他毒素等（包括培养微生物（不包括酵母）及类似产品）（其他人源干细胞）	407
120			其他毒素等（包括培养微生物（不包括酵母）及类似	408

		产品)(国际知名保藏机构的人源细胞株(系))	
121		其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(经基因编辑的人源细胞(细胞株))	409
122		其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(其他培养的人源细胞)	410
123		其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(《人间传染的病原微生物名录》内第二类真菌)	411
124		其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(《人间传染的病原微生物名录》内第三类真菌)	412
125		其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(《人间传染的病原微生物名录》内的放线菌)	413
126		其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(《人间传染的病原微生物名录》内的衣原体)	414
127		其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(《人间传染的病原微生物名录》内的支原体)	415
128		两用物项外的《人间传染的病原微生物名录》内的立克次体	416
129		其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(《人间传染的病原微生物名录》内的螺旋体)	417

130			其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(新发传染病或名录外再现传染病真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体)	418
131			其他毒素等(包括培养微生物(不包括酵母)及类似产品)(医用科研用其他真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体)	419
132	3006200000	血型试剂	血型试剂(医学诊断用)	401
133			血型试剂(医学科研用)	402
134	3006300000	X光检查造影剂、诊断试剂	X光检查造影剂、诊断试剂(医学诊断用)	401
135	3502900000	其他白蛋白及白蛋白盐(包括白蛋白衍生物)	白蛋白及白蛋白盐(包括白蛋白衍生物)(用于人类医学、生命科学相关领域,非用于治疗或预防疾病用)	401
136	3504009000	其他编号未列名蛋白质及其衍生物(包括蛋白胨的衍生物及皮粉(不论是否加入铬矾))	其他编号未列名蛋白质及其衍生物(包括蛋白胨的衍生物及皮粉(不论是否加入铬矾))(用于人类医学、生命科学相关领域,非用于治疗或预防疾病用)	401
137	3507901000	碱性蛋白酶	碱性蛋白酶(用于人类医学、生命科学相关领域)	401
138	3507902000	碱性脂肪酶	碱性脂肪酶(用于人类医学、生命科学相关领域)	401
139	3507909010	门冬酰胺酶	门冬酰胺酶(用于人类医学、生命科学相关领域,非用于治疗或预防疾病用)	401

140	3507909090	其他酶及酶制品	其他酶及酶制品（用于人类医学、生命科学相关领域，非用于治疗或预防疾病用）	401
141			其他酶及酶制品（用于人类医学、生命科学相关领域，用于治疗或预防疾病用）	405
142	3821000000	制成的供微生物(包括病毒及类似品)生长或维持用培养基(及制成的供植物、人体或动物细胞生长或维持用的培养基)（含人血及其成分、人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物）	制成的供微生物(包括病毒及类似品)生长或维持用培养基(及制成的供植物、人体或动物细胞生长或维持用的培养基)（含人血及其成分、人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物）	401
143			制成的供微生物(包括病毒及类似品)生长或维持用培养基(及制成的供植物、人体或动物细胞生长或维持用的培养基)（含除人血及其成分、人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物外其他特殊物品成分）	402
144	3822001020	新型冠状病毒检测试剂盒，税目 30.20 的货品除外	新型冠状病毒检测试剂盒，税目 30.20 的货品除外	999
145	3822001090	其它附于衬背上的诊断或实验用试剂	其它附于衬背上的诊断或实验用试剂(须取得医疗器械注册证)	401
146			其它附于衬背上的诊断或实验用试剂(含人血及其成分,取得医疗器械注册证的除外)；	402
147			其它附于衬背上的诊断或实验用试剂(含人体组	403

			织、细胞、体液、分泌物、排泄物的,取得医疗器械注册证的除外);	
148			其它附于衬背上的的诊断或实验用试剂(含人间传染的病原微生物成分,取得医疗器械注册证的除外);	404
149			其它附于衬背上的诊断或实验用试剂(含除人血及其成分、人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物外、病原微生物外其他特殊物品成分的,取得医疗器械注册证的除外)	405
150	3822009020	其他新型冠状病毒检测试剂盒,税目 30.20 的货品除外	其他新型冠状病毒检测试剂盒,税目 30.20 的货品除外	999
151	3822009090	其他诊断或实验用配制试剂有证标准样品	其他诊断或实验用配制试剂有证标准样品(须取得医疗器械注册证)	401
152			其他诊断或实验用配制试剂有证标准样品(含人血及其成分,取得医疗器械注册证的除外)	402
153			其他诊断或实验用配制试剂有证标准样品(含人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物的,取得医疗器械注册证的除外)	403
154			其他诊断或实验用配制试剂有证标准样品(含人间传染的病原微生物成分,取得医疗器械注册证的除	404

			外)	
155			其他诊断或实验用配制试剂有证标准样品(含除人血及其成分、人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物外、病原微生物外其他特殊物品成分,取得医疗器械注册证的除外)	405
156	9705000040	含人类遗传资源的组织标本、手术样本	含人类遗传资源的组织标本、手术样本	999
157	9801009000	其他未分类商品	其他未分类商品(含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物的人体体液、分泌物、排泄物(粪便除外))	401
158			其他未分类商品(含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物的人体体液、分泌物、排泄物(粪便除外))	402
159			其他未分类商品(含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物的人体体液、分泌物、排泄物(粪便除外))	403
160			其他未分类商品(含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物的人体体液、分泌物、排泄物(粪便除外))	404
161			其他未分类商品(含《人间传染的病原微生物名录》内含新发传染病或名录外再现传染病病原微生物	405

			的人体体液、分泌物、排泄物（粪肥除外）	
162			含寄生虫的人体体液、分泌物、排泄物（粪肥除外）	406
163			其他未分类商品（活体人体寄生虫）	407
164			其他未分类商品（非活体寄生虫标本）	408

附件 1 《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》样表

中华人民共和国海关
出/入境特殊物品卫生检疫审批单
审批单号：100064



申请单位			
单位性质	生产, 销售		
单位名称	科技股份有限公司	组织机构代码	
单位地址	一期D区四层	联系人	
E-mail		联系电话	
特殊物品信息			
出/入境方式	出境	发货人	科技股份有限公司
运输存储条件	常温	运输方式	货运
特殊物品监管 级别	D级	是否后续监管	否
查验拆检注意 事项			
审批意见及检疫要求			
审批意见:	符合特殊物品卫生检疫行政许可要求		
检疫要求:	(一) 检查出入境特殊物品名称、成分、批号、规格、数量、有效期、运输存储条件、输出/输入 国和生产厂家等项目是否与《特殊物品审批单》的内容相符。 (二) 检查出入境特殊物品包装是否安全无破损、不渗、不漏, 存在生物安全风险的是否具有符合相关要求的生物危险品标识。		
审批有效期:	2021年01月28日-2022年01月28日		
签发时间: 2021年01月28日		审批机构(盖章): 中国海关	
备注:			

审批单流水号：1008243

审批单号：00064

出/入境特殊物品卫生检疫审批单（附表）													
中文名称	英文名称	使用单位/生产商	使用地址	物品类别	物品种类	数量	重量	生产厂家	原产国	规格	成份列表	用途	是否分批核销
 检测试剂 (胶体金法)	 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	 股份有限公司	 期D区四层	生物制品	诊断试剂	25000人份	3400千克	 股份有限公司	中国	1人份/袋，10/20/25/40/50/100人份/盒（或按客户要求定制）	硝酸纤维素膜，塑料卡，吸水纸，结合垫，样品垫	 诊断	否

附件 2

中华人民共和国海关

CUSTOMS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

出入境特殊物品卫生检疫审批申请表
APPLICATION OF IMPORT / EXPORT SPECIAL ARTICLES FOR
VERIFICATION OF HEALTH AND QUARANTINE

申请流水号 No :

单位名称 (盖章) Applicant (Stamp) _____	组织机构代码 Code of Representative _____
单位地址 Address _____	邮政编码 Postal Code _____
联系人 Linkman _____	联系电话 Tel. _____
	传真 Fax _____
发货人 Consigner _____	
收货人 Consignee _____	合同号 Compact No. _____
特殊物品种类 Class of special articles _____	特殊物品类别 Sort of special articles _____
总数 Quantity _____	重量 Weight _____
	总货值 Total Amount (USD) _____
生产厂家 Manufacturer _____	生产批号 Produce mark _____
输出/输入国家和地区 Country & region from or to _____	启运地 Port of loading _____
	目的地 Port of destination _____
批准部委 Authorized ministries and commissions _____	许可证 (批文) 编号 Licence No. _____
入境 / 出境口岸 Port of entry / departure _____	入境 / 出境日期 Date of arrival / departure _____
入境后的生产、加工、使用、存放地址 The place of manufacture, machining, use or hold after entry _____	
用途说明 Purpose describe _____	
储存条件 : ☐ 常温 ☐ 冷藏 ☐ 冷冻 ☐ 其它 Deposited condition: ☐ Normal temperature ☐ Refrigeration ☐ Freeze ☐ Others _____	
含有或可能含有的微生物 Microbe which contain or likely contain _____	微生物危险性等级 Risk lever _____
使用单位实验室 : The lab of using unit _____	是否 P3 实验室 : ☐ 是 ☐ 否 Is it a P3 lab: ☐ Yes ☐ No
随附文件 Attachment : ☐ 1、准出入证明 (原件、复印件) ; Licence (original and copy) ☐ 2、特殊物品描述性文件 (中英文对照) ; Descriptive Document (Chinese-English) ☐ 3、检验报告 ; Test Report ☐ 4、国内使用单位实验室生物安全等级证明 (原件、复印件) ; Licence for BSL of the lab (original and copy) ☒ 5、其他 Others: _____	
本表所填内容真实, 保证严格遵守出入境特殊物品卫生检疫的有关规定, 特此声明。 I declare that all above is true, and I will scrupulously abide by all the rules of the import / export special articles of health and quarantine. 签名/盖章 Signature/official stamp : _____ 日期 Date : _____	

中华人民共和国海关
CUSTOMS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

出入境特殊物品卫生检疫审批申请表 (附表)
APPLICATION OF IMPORT / EXPORT SPECIAL ARTICLES FOR VERIFICATION OF HEALTH
AND QUARANTINE (ATTACHMENT)

申请流水号 No :

中文名称 Chinese name	英文名称 English name	数量 Quantity	重量 Weight	主要成份列项 List of component	用途 Purpose

填写单位 (盖章)

日期 年 月 日

Applying unit (Stamp)

Date

中华人民共和国海关
CUSTOMS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
出入境特殊物品卫生检疫审批申请表 (样表)
APPLICATION OF IMPORT / EXPORT SPECIAL ARTICLES FOR
VERIFICATION OF HEALTH AND QUARANTINE

单位名称 (盖章) <u>xxxxxx 公司</u>		组织机构代码 <u>xxxxxx</u>	
Applicant (Stamp) _____		Code of Representative <u>xxxxxx</u>	
单位地址 <u>xx 省 xx 市 xx 区 xx 路 xx 号</u>		邮政编码 <u>xxxxxx</u>	
Address _____		Postal Code _____	
联系人 <u>xxxx</u>	联系电话 <u>xxxxxxxxxx</u>	传真 <u>xxxxxxxxxx</u>	
Linkman _____	Tel. _____	Fax _____	
发货人 <u>xxxxxxxxxx</u>			
Consigner _____			
收货人 <u>xxxxxxxxxx</u>		合同号 _____	
Consignee _____		Compact No. _____	
特殊物品种类 <u>xx</u>		特殊物品类别 <u>xxxxx</u>	
Class of special articles _____		Sort of special articles _____	
总数 <u>xx</u>	重量 <u>xx</u>	总货值 <u>xx</u>	
Quantity _____	Weight _____	Total Amount (USD) _____	
生产厂家 <u>xxxx</u>		生产批号 <u>xx</u>	
Manufacturer _____		Produce mark _____	
输出/输入国家和地区 <u>xx</u>		启运地 <u>xx</u> 目的地 <u>xx</u>	
Country & region from or to _____		Port of loading _____ Port of destination _____	
批准部委 <u>xxxx</u>		许可证 (批文) 编号 <u>xxxxxx</u>	
Authorized ministries and commissions _____		Licence No. _____	
入境 / 出境口岸 <u>xx</u>		入境 / 出境日期 <u>20xx-xx-xx</u>	
Port of entry / departure _____		Date of arrival / departure _____	
入境后的生产、加工、使用、存放地址 <u>存放于 xx 实验室</u>			
The place of manufacture, machining, use or hold after entry _____			
用途说明 <u>用于 xx 研究</u>			
Purpose describe _____			
储存条件: ☐ 常温 ☐ 冷藏 ☒ 冷冻 ☐ 其它 Deposited condition: ☐ Normal temperature ☐ Refrigeration ☒ Freeze ☐ Others _____			
含有或可能含有的微生物 <u>xx</u>		微生物危险性等级 <u>无</u>	
Microbe which contain or likely contain _____		Risk lever _____	
使用单位实验室: <u>xx 实验室</u>		是否 P3 实验室: ☐ 是 ☒ 否	
The lab of using unit _____		Is it a P3 lab: ☐ Yes ☒ No	
随附文件 Attachment : ☒ 1、准出入证明 (原件、复印件); Licence (original and copy) ☒ 2、特殊物品描述性文件 (中英文对照); Descriptive Document (Chinese-English) ☒ 3、检验报告; Test Report ☒ 4、国内使用单位实验室生物安全等级证明 (原件、复印件); Licence for BSL of the lab (original and copy) ☐ 5、其他 Others: _____			
本表所填内容真实, 保证严格遵守出入境特殊物品卫生检疫的有关规定, 特此声明。 I declare that all above is true, and I will scrupulously abide by all the rules of the import / export special articles of health and quarantine.			
签名/盖章 Signature/official stamp: <u>xxxx</u>		日期 Date: <u>20xx</u> 年 <u>xx</u> 月 <u>xx</u> 日	

中华人民共和国海关
CUSTOMS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

出入境特殊物品卫生检疫审批申请表 (附表样表)
APPLICATION OF IMPORT/EXPORT SPECIAL ARTICLES FOR VERIFICATION OF HEALTH
AND QUARANTINE (ATTACHMENT)

申请流水号 No : xxxx

中文名称 Chinese name	英文名称 English name	数量 Quantity	重量 Weight	主要成份列项 List of component	用 途 Purpose
xxxx	xxxxxx	xx	xx	xxxx	用于 xxxx 的研究

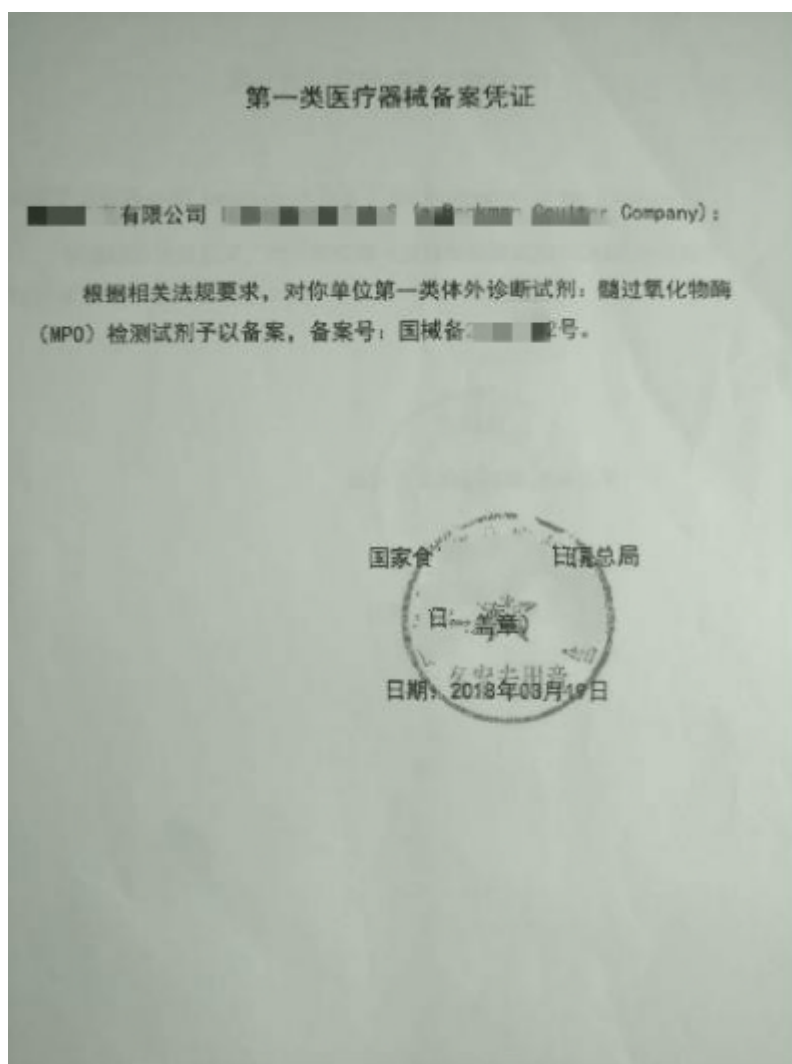
填写单位 (盖章)

日期 20xx 年 xx 月 xx 日

Applying unit (Stamp)

Date

附件 3



医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号: 国械注进 173405622

注册证编号	国械注准 20143400001
注册人名称	Novo Test Laboratories Ltd
注册人住所	W. 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 83

审批部门：国家食品药品监督管理局

批准日期：

有效期至:

七年一月 册
保序调设一
注册专用章

附件 4

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: 浙甬食药监械注准 2018010111
Certificate NO.: 浙甬食药监械注准 2018010111

产品名称: 总胆固醇检测试剂盒 (CHOD-PAP 底物法)
Product (s): Total Cholesterol Kit (CHOD-PAP Method)

规格型号: 2000mL 1×2000mL
Model: 2 Liters/pack

产品注册或备案凭证号: 浙械注准 2018010111
Registration certificate(s): 浙械注准 2018010111

生产企业: 迈迪生物技术有限公司
Manufacturer: MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd.
生产企业住所: 宁波市鄞州区
Address of manufacturer: Ningbo District, Ningbo, P. R. China

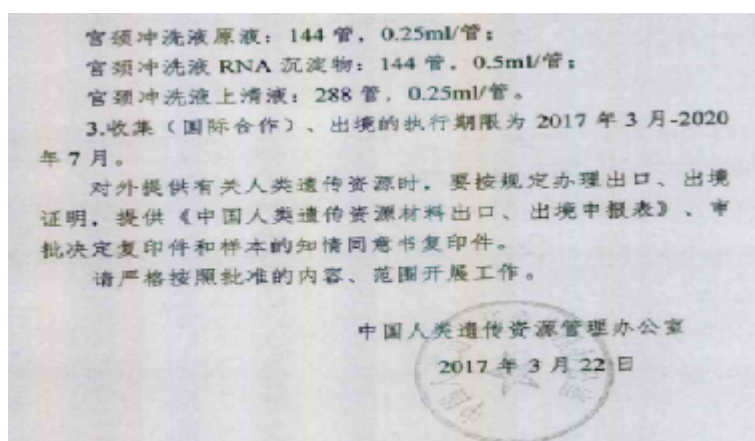
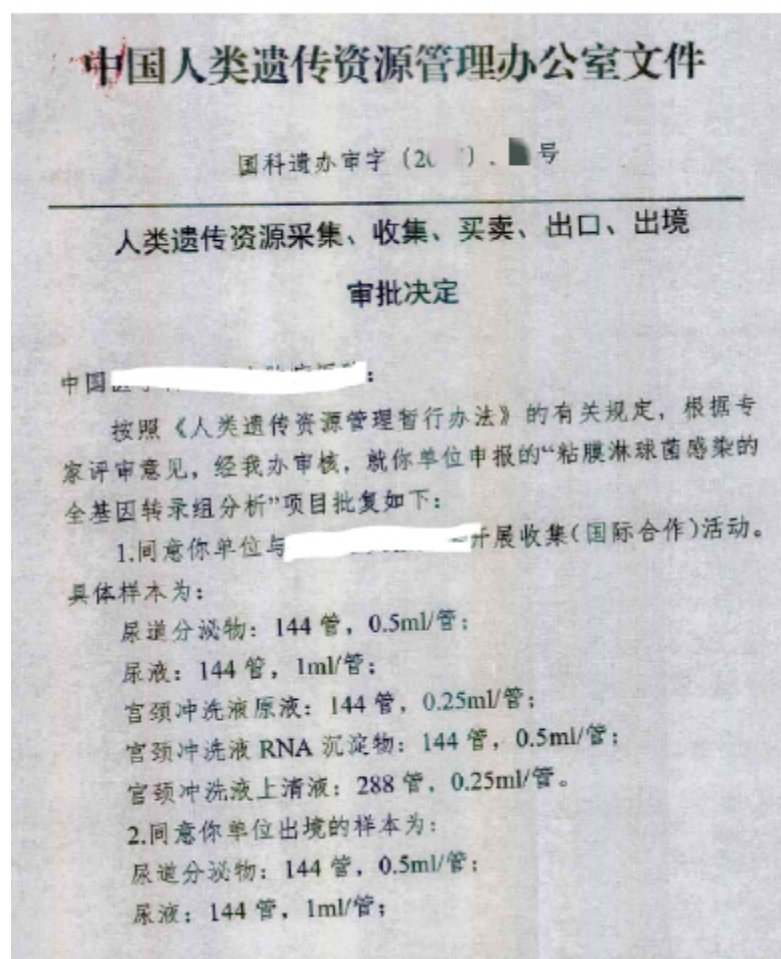
生产许可或备案凭证号: 浙食药监械生产许 20130042 号
Manufacturing License(s): 浙食药监械生产许 20130042 号

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出口国 (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 enterprise should assure that exporting medical devices meeting requirements of the importing country (region).

证明有效日期至: 2019 年 10 月 29 日
This certification valid until: 2019/10/29

备注:
Remark:

Zhejiang Food and Drug Administration
(浙江省食品药品监督管理局)
2018 年 01 月 08 日



附件 6



附件 7

可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书

微准运字（年号 ） 号

菌（毒）种或样本	名称（中英文）		总数量	每包装容量	包装数量	样品状态
分类/UN 编号				运输目的		
主容器		辅助容器		填充物		
外包装				制冷剂名称与数量		
拆检注意事项						
运输次数及运输日期						
运输起点						
运输终点						
运输申请单位	名称					
	地址					
	联系人		电话			
接收单位	名称					
	地址					
	联系人		电话			
运输方法						
批准单位	公 章 年 月 日					

