



关于罗氏诊断试剂产地变更的说明

亲爱的罗氏诊断用户：

您好！

自2000年进入中国市场以来，罗氏始终坚持深耕中国，“在中国，为中国”的长期核心战略，持续推动更多创新成果更快惠及患者。为满足日益增长的医疗需求，完善罗氏全球运营网络布局，罗氏于2015年正式登记设立首个亚太生产基地与研发中心（罗氏诊断苏州），实现试剂及仪器的本土化生产。

该生产基地作为罗氏全球生产基地的一个重要分支，和其他欧美地区基地一致，遵循统一的全球质量和合规标准。目前已通过ISO13485：2016体系认证并成为美国FDA注册工厂，其生产的产品采用与德国基地相同的原材料和配方，在包装规格、性能指标等方面均与进口产品保持一致，主要供应中国及亚太地区，同时辅助供应欧美市场。

基于对中国市场的长期承诺，罗氏计划分批次将现有的大部分生化试剂、免疫试剂及耗材迁移至罗氏诊断苏州。对于罗氏诊断苏州已上市的产品，罗氏计划于2026年7月1日起停止供应其进口试剂盒。对于未来转产到罗氏诊断苏州的产品，罗氏计划于苏州产品上市6个月 after，停止供应其进口试剂盒。届时在罗氏生化分析仪（封闭通道）、免疫分析仪上，仅有苏州生产的产品可作为配套使用。

非常感谢一直以来您对罗氏诊断的信任与支持！

如有任何问题，欢迎与您所在区域内的销售或应用同事取得联系，谢谢。

罗氏诊断产品（上海）有限公司

2025年11月

