

# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91510105MA61UK234N

名称 四川海全生物科技有限公司  
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)  
住所 成都市青羊日月大道一段1501号1栋附812号  
法定代表人 刘春兰  
注册资本 (人民币)伍佰万元  
成立日期 2016年5月5日  
营业期限 2016年5月5日至永久  
经营范围 生物技术推广服务;销售:医疗器械,机械设备,家用电器,电子产品;信息技术咨询服务;药品检验服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)



登记机关

2018年11月16日



# 医疗器械经营许可证

许可证编号：川食药监械经营许 20160540 号

企业名称：四川海全生物科技有限公司

法定代表人：刘春兰

经营方式：批零兼营

企业负责人：刘春兰

住所：成都市青羊区日月大道一段 1501 号 1 栋附 812 号

经营范围：

Ⅲ类：6804、6815 注射穿刺器械、6821、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6831、6832、6833、6840 临床检验分析仪器及试剂、6846（临床检验免疫学检验用）、6847 临床检验分析仪器及试剂、6854、6858、6859、6864、6865、6866 基因扩增材料、试剂及试剂盒、6870、6877、6807、6834

经营场所：成都市青羊区日月大道一段 1501 号 1 栋附 812 号

库房地址：成都市青羊区日月大道一段 1501 号 1 栋附 812 号

发证部门：

成都市市场监督管理局

有效期限：至 2026 年 4 月 01 日 发证日期：2021 年 4 月 02 日





## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：川蓉食药监械经营备 20161959 号

企业名称	四川海全生物科技有限公司
住所	成都市青羊日月大道一段 1501 号 1 栋附 812 号
经营场所	成都市青羊区日月大道一段 1501 号 1 栋附 812 号
库房地址	成都市青羊区日月大道一段 1501 号 1 栋附 812 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	刘春兰
企业负责人	刘春兰
经营范围	<p>II 类：6801, 6803, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）, 6841, 6845, 6846 植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870</p>

备案部门（公章）

备案日期：2021 年 03 月 19 日

## 法定代表人授权书

四川省妇幼保健院:

本授权声明：四川海全生物科技有限公司（公司名称）刘春兰总经理（法定代表人姓名、职务）授权程海轮销售经理（被授权人姓名、职务）为我司与贵院“lab-aid820 核酸提取 Mini 试剂（全血）”项目进行市场调研的合法代表，以我方名义全权处理关于项目调研的报名及资质递交等一切事宜。

授权书有效期：2024 年 1 月 24 日至 2024 年 4 月 23 日

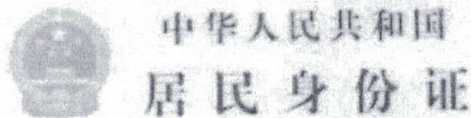
特此声明！

法定代表签字：

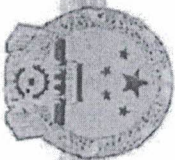
授权代表签字：

供应商名称：四川海全生物科技有限公司（盖章）

★ 说明：上述证明文件附有被授权代表身份证复印件（加盖公章）时才能生效。



签发机关 成都市公安局青羊区分局  
有效期限 2015.05.28-2035.05.28



统一社会信用代码  
91350200556210281J

# 营业执照

(副本)



扫描二维码  
验证企业信息  
国家企业信用信息公示系统  
国家市场监督管理总局

名称

厦门致美生物医药股份有限公司

类型

法人股东【股份有限(非上市、自然人投资或控股)】

法定代表人

李庆刚

经营范围

商事主体的经营范围、经营场所、投资人信息、年报信息和其他信息应当向厦门市市场主体登记及信用信息公示平台进行公示。经营范围中涉及许可经营项目的，应在取得有关部门的许可后方可经营。

注册资本

10000000.00元

成立日期

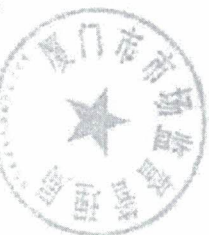
2010年06月12日

住所

厦门市湖里区湖里(翔安)产业园区嘉华路884-2号(法律文书送达地址)

登记机关

2023年09月20日





# 医疗器械生产许可证

许可证编号：闽药监械生产许201000283号

统一社会信用代码：91350200MA2210281J

企业名称：厦门致善生物科技股份有限公司

住所：厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701号之1号楼

法定代表人：李庆刚

企业负责人：

生产地址：厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701号之1号楼及11号楼3层A区、4层

生产范围：三类6840体外诊断试剂、22-05分子生物学分析设备\*\*\*

许可期限：自 2019 年 12 月 03 日

发证部门：福建省药品监督管理局

至 2024 年 12 月 02 日

发证日期：2023 年 07 月 17 日

# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 闽厦食药监械生产备 20150009 号

企业名称	厦门致善生物科技股份有限公司
统一社会信用代码	913502005562102811
法定代表人	李庆阁
企业负责人	占伟
住 所	厦门火炬高新区(翔安)产业区莲亭路884-2号
生产地址	厦门火炬高新区(翔安)产业区莲亭路884-1号及884-2号
生产范围	《医疗器械分类目录》(旧版)I类: 6840 体外诊断试剂; 《医疗器械分类目录》(2017版): I类: 22 临床检验器械

备案部门(公章):

备案日期: 2023年09月25日

# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：闽厦食药监械生产备 20150009 号

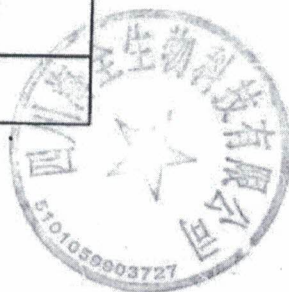
企业名称	厦门致善生物科技股份有限公司			
住所	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼			
生产地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼、11 号楼 4 楼； 厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安西路 8045 号第三、四、五层			
法定代表人	李庆阁	企业负责人	吴钦	
生产范围	《医疗器械分类目录》（旧版）一类：6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试剂；《医疗器械分类目录》（2017 版）：一类：22-13 样本分离设备；22-11 采样设备和器具。			
生产产品列表	产品名称	产品备案号	登载日期	备注
	全自动核酸提取仪	闽厦械备 20150005 号	2015-02-23	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20150008 号	2015-03-11	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20150010 号	2015-03-11	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20150011 号	2015-03-11	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20150012 号	2015-03-11	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20150013 号	2015-03-11	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20150014 号	2015-03-11	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20150017 号	2015-03-11	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20150018 号	2015-03-11	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20150019 号	2015-03-11	



核酸提取试剂	闽厦械备 20150020 号	2015-03-11	
核酸提取试剂	闽厦械备 20150021 号	2015-03-11	
核酸提取试剂	闽厦械备 20150056 号	2015-06-26	
核酸提取试剂	闽厦械备 20150058 号	2015-06-26	
核酸提取试剂	闽厦械备 20150059 号	2015-06-26	
核酸提取试剂	闽厦械备 20150103 号	2015-11-26	
唾液 DNA 样本采集管	闽厦械备 20160047 号	2016-09-30	
核酸提取试剂	闽厦械备 20160058 号	2016-09-30	
核酸提取试剂	闽厦械备 20160059 号	2016-09-30	
核酸提取试剂	闽厦械备 20160097 号	2016-11-22	
核酸提取试剂	闽厦械备 20160098 号	2016-11-22	
唾液 DNA 样本采集管	闽厦械备 20170021 号	2017-04-13	
唾液 DNA 样本采集管	闽厦械备 20170022 号	2017-04-13	
核酸提取仪	闽厦械备 20170045 号	2017-08-07	
核酸提取试剂	闽厦械备 20170046 号	2017-05-16	
核酸提取试剂	闽厦械备 20170144 号	2017-12-22	
核酸提取仪	闽厦械备 20170145 号	2017-12-22	
核酸提取试剂	闽厦械备 20180022 号	2018-04-12	
核酸提取仪	闽厦械备 20180025 号	2018-04-12	

核酸提取仪	闽厦械备 20180087 号	2018-05-21	
核酸提取试剂	闽厦械备 20180360 号	2018-11-12	
核酸提取试剂	闽厦械备 20180434 号	2018-12-27	
细胞保存液	闽厦械备 20180435 号	2018-12-27	
核酸提取试剂	闽厦械备 20180436 号	2018-12-27	
核酸提取仪	闽厦械备 20190247 号	2019-10-22	
核酸提取试剂	闽厦械备 20200034 号	2020-01-31	
一次性使用病毒采样管	闽厦械备 20200035 号	2020-01-31	
核酸提取试剂	闽厦械备 20200085 号	2020-04-16	
一次性使用取样器	闽厦械备 20200112 号	2020-04-16	
核酸提取试剂	闽厦械备 20200115 号	2020-04-16	
核酸提取试剂	闽厦械备 20200134 号	2020-04-29	
核酸提取试剂	闽厦械备 20200161 号	2020-04-29	
核酸提取试剂	闽厦械备 20200244 号	2020-06-24	
一次性使用病毒采样管	闽厦械备 20200245 号	2020-06-24	
唾液 RNA 样本采集管	闽厦械备 20200246 号	2020-06-24	
一次性使用病毒采样管	闽厦械备 20200288 号	2020-08-19	
核酸提取试剂	闽厦械备 20200289 号	2020-08-19	
核酸提取仪	闽厦械备 20200419 号	2021-01-12	

	核酸提取仪	闽厦械备 20200426 号	2021-01-12	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20210011 号	2021-02-07	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20210012 号	2021-02-07	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20210052 号	2021-04-08	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20210118 号	2021-06-17	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20210142 号	2021-07-19	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20210143 号	2021-07-19	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20210200 号	2021-08-19	
	核酸提取试剂	闽厦械备 20210258 号	2021-10-15	
	全自动样品处理系统	闽厦械备 20210262 号	2021-10-15	



备案部门（公章）：厦门市市场监督管理局

备案日期：2015 年 02 月 23 日



## 授权书

致：四川省妇幼保健院

我们 厦门致善生物科技股份有限公司 是按中华人民共和国法律成立的一家公司，兹指派按中华人民共和国的法律正式成立的 四川海金生物科技有限公司 作为我方合法的代理人，负责 核酸提取试剂（规格型号：Lab-A1820 核酸提取 Mini 试剂 60T/盒） 产品在 贵单位 的销售及投标相关事宜。

授权期限：2024 年 01 月 24 日至 2024 年 04 月 24 日。

厦门致善生物科技股份有限公司

日期：2024年01月24日

## 第一类医疗器械备案凭证

厦门致善生物科技股份有限公司:

根据相关法规要求,对你单位第一类医疗器械:核酸提取试剂

予以备案,备案号:闽厦械备 20150011 号。

厦门市食品药品监督管理局

日期: 2015年 2月 25日

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号: 闽厦械备 20150011 号	
备案人名称	厦门致善生物科技股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91350200556210281J
备案人住所	福建省厦门市翔安区厦门火炬高新区(翔安)产业区台湾科技企业育成中心 W602A 室
生产地址	福建省厦门市翔安区厦门火炬高新区(翔安)产业区台湾科技企业育成中心 W602A 室
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称(产品名称)	核酸提取试剂
包装规格	型号: Lab-Aid 820 核酸提取 Mini 试剂 规格: 60T/盒
产品有效期	6 个月
主要组成成分	主要由试剂条、磁棒套、洗脱液、缓冲液 ATL 组成。
预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。
备注	
备案单位和日期	厦门市市场监督管理局 备案日期: 2015 年 02 月 25 日
变更情况	2017 年 1 月 5 日 备案人注册地址由“福建省厦门市翔安区厦门火炬高新区(翔安)产业区台湾科技企业育成中心 W602A 室”变更为“厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼”; 生产地址由“福建省厦门市翔安区厦门火炬高新区(翔安)产业区台湾科技企业育成中心 W602A 室”变更为“厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼。”



	<p>2019年5月9日变更产品预期用途，产品预期用途由“用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。”变更为“用于核酸（抗凝全血、血清、组织、培养细胞、唾液、培养细菌样本）的提取、富集、纯化等步骤，其处理后的产物用于临床体外检测使用。”</p> <p>2021年4月22日变更生产地址，由“厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701号之1号楼”变更为“厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701号之1号楼、11号楼4楼；厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安西路8045号第三、四、五层。”</p> <p>2023年09月26日，变更备案人注册地址和生产地址。备案人注册地址由“厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701号之1号楼”变更为“厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路884-2号”；生产地址由“厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701号之1号楼、11号楼4楼；厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安西路8045号第三、四、五层”变更为“厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路884-1号及884-2号”。</p>
--	---

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
 备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
 备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

