

统一社会信用代码

91510104MA66963487

营业执照

(副本)

副本编号 1-1



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

名称 四川智慧康德科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人独资)

法定代表人 杨蓉

经营范围

软件开发和技术服务；批发、零售；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、计算机、软件及辅助设备、办公设备、五金交电、清洁用品、消毒用品、水暖器材、建筑材料、化学制剂(不含危险品)、仪器仪表、办公用品、健康咨询(不含治疗及诊断)；室内外装饰装修工程施工；大气污染治理；销售：保健用品、劳动保障用的服装鞋帽；电子设备的技术研究、上门维修、租赁及配件销售；计算机系统集成服务；技术推广服务；基础软件服务；信息技术咨询服务(不含培训)；生物技术研究；医药咨询服务(不含治疗及诊断)；货物及技术进出口。(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)

住所 四川省成都市成华区成宏路68号2栋2单元603号

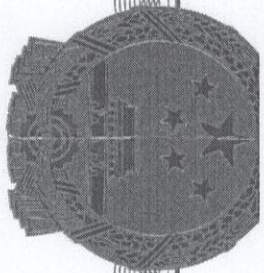
注册资本 伍拾万元整

成立日期 2019年12月12日

登记机关

2024年5月12日





医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉药监械经营许 20221782 号

统一社会信用代码 91510104MA669G3487

企业名称：四川智慧康德科技有限公司

法定代表人：杨蓉

住所：四川省成都市成华区成宏路 68 号 2 栋 2 单元 603 号

企业负责人：杨蓉

经营场所：四川省成都市成华区成宏路 68 号 2 栋 2 单元 603 号

经营方式：批零兼营

库房地址：四川省成都市成华区成宏路 68 号 2 栋 2 单元 603 号

经营范围：III 类：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）III 类：22, 6840 体外诊断试剂, 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）

许可期限：自 2022 年 12 月 13 日
至 2027 年 12 月 12 日

发证部门：成都市市场监督管理局
发证日期：2022 年 12 月 13 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：川蓉药监械经营备 20192144 号

企业名称	四川智慧康德科技有限公司
统一社会信用代码	91510104MA669G3487
法定代表人	杨蓉
企业负责人	杨蓉
住 所	四川省成都市成华区成宏路 68 号 2 栋 2 单元 603 号
经营方式	批零兼营
经营场所	四川省成都市成华区成宏路 68 号 2 栋 2 单元 603 号
库房地址	四川省成都市成华区成宏路 68 号 2 栋 2 单元 603 号
经营范围	II 类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，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），6857，6858，6866，6870 II 类：10，11，21，22，6840 体外诊断试剂，6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）



备案部门（公章）：

备案日期：2022 年 11 月 14 日



(2)



广州邦德盛生物科技有限公司
Guangzhou BDS Biological Technology Co., Ltd

授权书编号: BDS20240495

授权书

兹授权四川智慧康德科技有限公司为广州邦德盛生物科技有限公司（以下简称“邦德盛公司”）的指定经销商之一，负责“检验科质控品”院内采购会议公告（第二次）的投标、销售和售后服务等相关事宜。招标项目结束，该授权自动作废。

该授权书不得转借、转让，不得买卖。如违反邦德盛公司销售规定，邦德盛公司有权以书面形式作废该授权。

经此经销商销售的产品，同样得到本公司质量及服务保证。本授权书的最终解释权归邦德盛公司。

特此授权！

授权内容：

- ◆ 指定产品：乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸（HBV DNA）血清（液体）室内质控品等产品（详见附件）
- ◆ 指定区域：四川省妇幼保健院
- ◆ 有效期限：2024年07月18日至2025年07月17日

授权公司名称（盖章）：广州邦德盛生物科技有限公司

法定代表人：

2024年07月18日

注：打印件同样有效

附件

乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸（HBV DNA）血清（液体）室内质控品

B 族链球菌脱氧核糖核酸（GBS DNA）液体室内质控品

人类免疫缺陷病毒 1 型核糖核酸（HIV-1 RNA）血清(液体)室内质控品





营业执照

(副本)

编号: S1212019111697C(5-1)
统一社会信用代码
91440116331514284A



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

名称 广州邦德盛生物科技有限公司
类型 其他有限责任公司
法定代表人 李尔华



经营范围

科技推广和应用服务业(具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询,网址: <http://crt.gz.gov.cn/>。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。)

注册资本 肆佰零壹万零伍拾元(人民币)
成立日期 2015年04月13日
营业期限 2015年04月13日至长期
住所 广州市黄埔区开源大道11号B8栋501室

登记机关



2021年02月07日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：粤穗食药监械生产备20160070号

企业名称	广州邦德盛生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440116331514259A
法定代表人	李尔华
企业负责人	高旭年
住 所	广州市黄埔区开源大道11号B8栋501室
生产地址	广州市黄埔区开源大道11号B8栋501室
生产范围	22-11 采样设备和器具;6840体外诊断试剂**

备案部门（公章）：

备案日期：2022年05月19日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤穗食药监械经营备20222150号

企业名称	广州邦德盛生物科技有限公司
住 所	广州市黄埔区开源大道11号B8栋501室
经营场所	广州市黄埔区开源大道11号B8栋501室
库房地址	委托广东通和医药物流有限公司储运
经营方式	批发
法定代表人	李尔华
企业负责人	李尔华
经营范围	<p>2002年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877**</p> <p>2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840体外诊断试剂**</p>

备案部门（公章）

备案日期：2022年04月27日

医疗器械经营许可证

许可证编号：粤穗食药监械经营许20220415号

企业名称：广州邦德盛生物科技有限公司

法定代表人：李尔华

经营方式：批发

企业负责人：李尔华

住所：广州市黄埔区开源大道11号B8栋501室

经营范围：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822 (角膜接触镜及其护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (体外诊断试剂而低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870**

经营场所：广州市黄埔区开源大道11号B8栋501室

库房地址：委托广东通和医药物流有限公司储运

发证部门：2012年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 16 (角膜接触镜及其护理用液除外), 17, 18, 20, 21, 22, 6840 (体外诊断试剂**1117)

有效期限：至 2027 年 04 月 27 日 发证日期：2022 年 04 月 28 日

“非定值第三方质控品”的使用指导说明

尊敬的广州邦德盛质控品使用客户：

2006年9月由国家质量监督检验检疫总局与国家标准化管理委员会联合发布并实施的《临床实验室室内质量评价要求》GB/T 20470-2006与《临床实验室定量测定室内质量控制指南》GB/T 20468-2006为临床实验室质量管理工作提出了室内质量控制要求。室内质量控制是医学实验室开展最广泛、最基础的质量管理工作，通过室内质量控制很容易反映出检测系统的状态，通过质控结果的变化体现检测系统的稳定性，是检验系统精密度的体现，也是保障检验结果准确的基础。《医学实验室质量和能力的要求》也强调实验室的室内质量控制时：宜考虑使用独立的第三方质控品。



第三方质控品：即不专为某特定方法或仪器设定或使其最佳化，其性能与试剂或试剂盒批号完全无关、可以对检测系统提供无偏倚评估的控制品。包括：有证国家标准物质（按计量器具施行法制管理）、第三方非定值质控品（属于精密度质控品，不按医疗器械管理）。

非定值质控品分类界定告知书

尊敬的邦德盛质控品使用客户：

依照《国家食品药品监督管理总局办公厅关于可降解泪道栓子等 53 个产品分类界定的通知 食药监办〔2013〕11 号》，我司研制的生产的室内质控品属于“非定值质控品”，**用于体外诊断试剂实验室检测的内部质量控制，观察和控制检测过程的精密度，不作为医疗器械管理的产品。**我司的室内质控品已经在“广东省食品药品监督管理局”进行过医疗器械产品分类界定，申请告知书受理号：N20154548 告知号：20151225006。涉及的产品主要包括：

1. **核酸类室内质控品。**如 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA、CT DNA、UU DNA 、NGHDNA 、HSV DNA、MP DNA 、HPV DNA、HCMV DNA、EBV DNA、TB DNA、RV RNA、EV71 RNA、CA16RNA、2019 新型冠状病毒 (2019-nCoV RNA)、基因测序等非定值室内质控品。
2. **免疫诊断学类室内质控品。**如传染病类抗原抗体、肿瘤标志物、激素与内分泌、新生儿筛查、产前筛查、串联质谱等室内质控品。
3. **临床化学类室内质控品。**

上述产品，属于第三方非定值室内质控品，不可用于疾病的诊断，不用于临床样本的定值，不直接接触患者，不属于医疗器械产品，因此不需要医疗器械注册证书。

特此告知！

广州邦德盛生物科技有限公司

