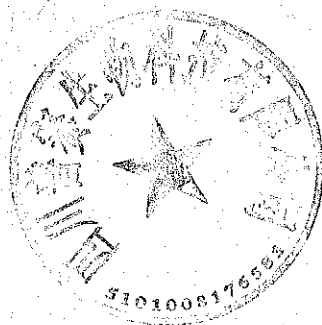


授权证书

CERTIFICATE OF AUTHORIZATION

(请仔细阅读核对授权双方与授权证书信息是否完全一致)

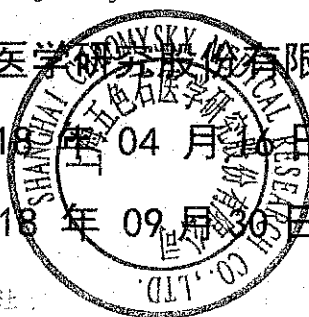
兹授权四川普赛生物科技有限公司代理我公
司旗下产品：运动神经元存活基因 1 (SMN1) 外显子缺失检测
试剂盒(荧光定量 PCR 法)在四川省妇幼保健院的市推
广工作



授权企业：上海五色石医学研究股份有限公司

授权时间：2018 年 04 月 16 日至

2018 年 09 月 30 日



备注：本授权书以正本为有效文本不得影印、涂改、转让；

上海五色石医学研究股份有限公司拥有此授权书最终解释权

无授权经营视为侵权行为、责任必究！

授权书编号：001

医疗器械生产产品登记表

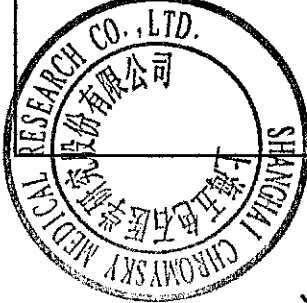
第 1 页, 共 1 页

企业名称	上海五色石医学研究股份有限公司
许可证编号	沪食药监械生产许 20142067 号
许可证有效期限	2021 年 07 月 03 日
生产范围	III类 6840 医用体外诊断试剂 #

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	运动神经元存活基因 1 (SMN1) 外显子缺失检测试剂盒 (荧光定量 PCR 法)	国械注准 20153402293	2016-07-04	

发证部门 (公章):



2018 年 04 月 13 日

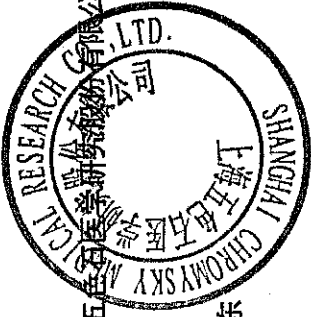
仅供四川省妇幼保健院备案使用



医疗器械生产许可证

许可证编号: 沪食药监械生产许20142067号

企业名称: 上海五色石医药研究有限公司



生产场所: 中国(上海)自由贸易试验区李冰路67弄15号三楼、二楼、一楼101室

法定代表人: 方耀东

生产范围: III类 6840 医用体外诊断试剂#

企业负责人: 金云舟

住所: 中国(上海)自由贸易试验区李冰路67弄15号三楼、四楼

发证部门: 上海市食品药品监督管理局



有效期限: 至 2021年07月03日

发证日期: 2018年04月13日

国家食品药品监督管理局制

中华人民共和国

医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号： 国械注准20153402293

注册人名称	上海五色石医学研究有限公司
注册人住所	上海市张江高科技园区李冰路67弄15号三楼、四楼
生产地址	上海市浦东新区张江高科技园区李冰路67弄15号三楼；上海市张江高科技园区祖冲之路1505弄100号3幢6层GH单元；上海市张江高科技园区李冰路67弄15号二楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	运动神经元存活基因1(SMN1)外显子缺失检测试剂盒(荧光定量PCR法)
包装规格	50次测试/盒
主要组成成分	外显子7反应液、外显子8反应液、主反应混合液、外显子7反应辅助液、外显子8反应辅助液、正常对照品、缺失对照品、去离子水（具体内容详见说明书）
预期用途	用于体外定性检测人EDTA抗凝全血样本中运动神经元存活基因1（SMN1）第7外显子和/或第8外显子的纯合缺失。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在-15℃~-25℃条件下避光保存，有效期：12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一五年十二月二十二日
有效期至： 二〇三〇年十二月三十一日

医疗器械
注册专用章

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件 (体外诊断试剂)

注册证编号：国械注准20153402293

产品名称	运动神经元存活基因1 (SMN1) 外显子缺失检测试剂盒 (荧光定量PCR法)
变更内容	“注册人住所：上海市张江高科技园区李冰路67弄15号三楼、四楼；生产地址：上海市浦东新区张江高科技园区李冰路67弄15号三楼、上海市张江高科技园区祖冲之路1505弄100号3幢6层GH单元、上海市张江高科技园区李冰路67弄15号二楼”变更为“注册人住所：中国（上海）自由贸易试验区李冰路67弄15号三楼、四楼；生产地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路67弄15号三楼、中国（上海）自由贸易试验区李冰路67弄15号二楼、中国（上海）自由贸易试验区李冰路67弄15号一楼”。 仅供四川... 准备使用 SHANGHAI CHIPKIN MEDICAL RESEARCH CO., LTD. 上海奇普金医疗股份有限公司
备注	本文件与“国械注准20153402293”注册证共同使用。 国家食品药品监督管理总局 医疗器械注册证专用章

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一五年九月九日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20153402293

产品名称	运动神经元存活基因1（SMN1）外显子缺失检测试剂盒（荧光定量PCR法）
变更内容	“注册人名称：上海五色石医学研究有限公司”变更为“注册人名称：上海五色石医药研究股份有限公司”。 仅供四川省妇幼保健院备案使用
备注	本文件与“国械注准20153402293”注册证共同使用。

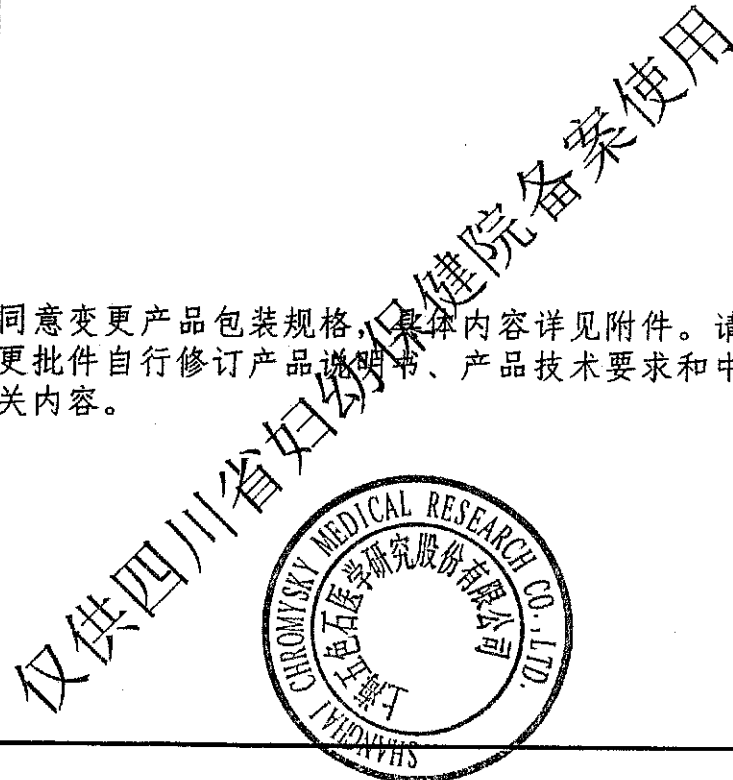
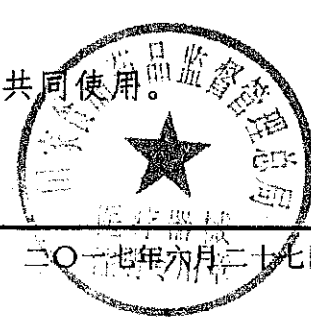
审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一六年十月三十一日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件 (体外诊断试剂)

注册证编号：国械注准20153402293

产品名称	运动神经元存活基因1 (SMN1) 外显子缺失检测试剂盒 (荧光定量PCR法)
变更内容	同意变更产品包装规格, 具体内容详见附件。请申请人参照变更批件自行修订产品说明书、产品技术要求和中文标签中的相关内容。 
备注	本文件与“国械注准20153402293”注册证共同使用。 

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年六月二十七日

变更对照表

一、产品技术要求变更内容如下:

产品规格及其划分说明: 由“本产品包装规格为: 50 次测试/盒”变更为“本产品包装规格为: 25 次测试/盒、50 次测试/盒、96 次测试/盒。”

二、产品说明书变更内容如下:

1. 【包装规格】由“50 次测试/盒”变更为“25 次测试/盒、50 次测试/盒、96 次测试/盒。”

2. 【主要组成成分】

由

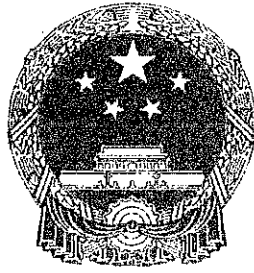
组分名称	装量	成份
外显子 7 反应液	100 μ L/管	含有针对 SMN1 基因第 7 外显子的特异性引物与特异性探针; 含有针对 RPP40 基因的特异性引物与特异性探针的溶液。
外显子 8 反应液	100 μ L/管	含有针对 SMN1 基因第 8 外显子的特异性引物与特异性探针; 含有针对 RPP40 基因的特异性引物与特异性探针的溶液。
主反应混合液	1mL/管	PCR 反应混合液: 包含 PCR 反应缓冲液、dNTPs、Mg ²⁺ 、Hotstart Taq 酶、UNG 酶。
外显子 7 反应辅助液	60 μ L/管	提高 SMN1 第 7 外显子扩增特异性的辅助剂。
外显子 8 反应辅助液	60 μ L/管	提高 SMN1 第 8 外显子扩增特异性的辅助剂。
正常对照品	80 μ L/管	含有 RPP40 基因与 1 拷贝 SMN1 基因质粒 DNA 溶液。
缺失对照品	80 μ L/管	含 RPP40 基因与 SMN1 第 7 外显子完全缺失、SMN1 第 8 外显子完全缺失的基因质粒 DNA 溶液。
去离子水	800 μ L/管	经过高温灭活处理的去离子水。

变更为:

组分名称	25 次测试/盒	50 次测试/盒	96 次测试/盒	成份
外显子 7 反应液	50 μ L/管	100 μ L/管	192 μ L/管	含有针对 SMN1 基因第 7 外显子的特异性引物与特异性探针; 含有针对 RPP40 基因的特异性引物与特异性探针的溶液。

外显子 8 反应液	50 μL/管	100 μL/管	192 μL/管	含有针对 SMN1 基因第 8 外显子的特异性引物与特异性探针；含有针对 RPP40 基因的特异性引物与特异性探针的溶液。
主反应混合液	500 μL/管	1000 μL/管	960 μL/管*2	PCR 反应混合液：包含 PCR 反应缓冲液、dNTPs、Mg2+、Hotstart Taq 酶、UNG 酶。
外显子 7 反应辅助液	30 μL/管	60 μL/管	116 μL/管	提高 SMN1 第 7 外显子扩增特异性的辅助剂。
外显子 8 反应辅助液	30 μL/管	60 μL/管	116 μL/管	提高 SMN1 第 8 外显子扩增特异性的辅助剂。
正常对照品	40 μL/管	80 μL/管	160 μL/管	含 2 拷贝 RPP40 基因与 1 拷贝 SMN1 基因质粒 DNA 溶液。
缺失对照品	40 μL/管	80 μL/管	160 μL/管	含 RPP40 基因与 SMN1 第 7 外显子完全缺失、SMN1 第 8 外显子完全缺失的基因质粒 DNA 溶液。
去离子水	400 μL/管	800 μL/管	800 μL/管*2	经过高温灭活处理的去离子水。

仅供四川省妇幼保健院备



营业执照

(副本)

中国(上海)自由贸易试验区

统一社会信用代码 9131000006094488XT

证照编号 00000000201612290046

名称 上海五色石医学研究股份有限公司
类型 股份有限公司(非上市)
住所 中国(上海)自由贸易试验区李冰路67弄15号三、四楼

法定代表人 方耀东

注册资本 人民币1157.4086万元整

成立日期 2013年1月23日

营业期限 2013年1月23日至 本行营业期限

经营范围 从事医疗科技、生物科技、分子诊断科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、化工原料及产品(除危险化学品、监控化学品、易制毒化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品)、计算机软件及辅助设备、办公设备的销售,从事货物及技术的进出口业务,医疗器械生产(具体经营范围见许可证件)、医疗器械销售。

【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

2016年12月29日

