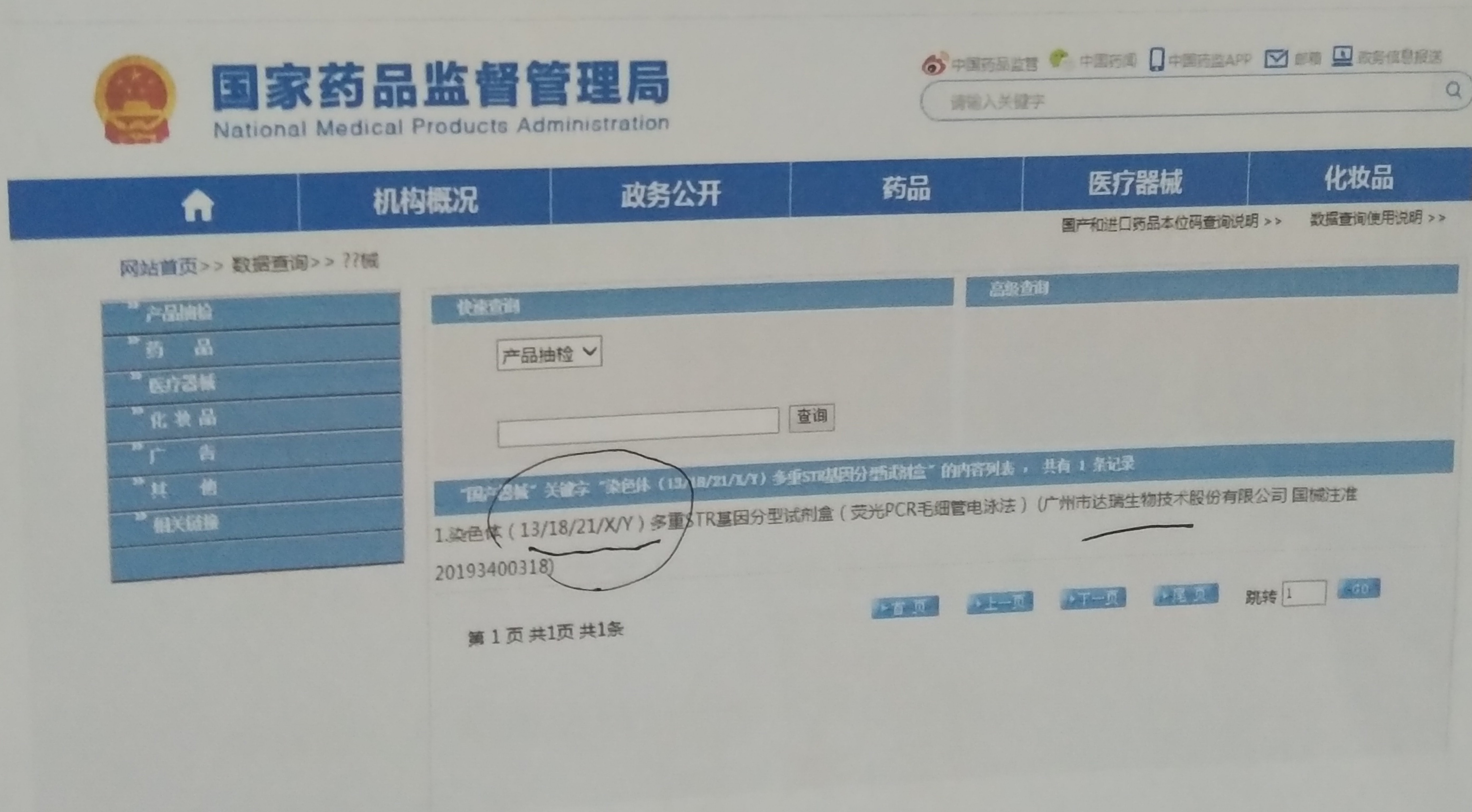


# 声 明

四川省妇幼保健院：

我公司代理销售：广州市达瑞生物技术股份有限公司生产的染色体（13/18/21/X/Y）多重 STR 基因分型试剂盒（荧光 PCR 毛细管电泳法），我司承诺：该产品为目前国内唯一取得国家药品监督管理局批准有医疗器械注册证产品，截止 2019 年 8 月 8 日止，国内无第二家生产商生产同质化已取得医疗器械注册证相关产品。

（以下为国家药品监督管理局官网查询数据截图佐证）。



特此声明。

四川海全生物科技有限公司

2019年8月8日



授权编号: 2019090902



达瑞生物  
FOR HEALTHY CHILDREN

# 授权书

兹委托 四川海全生物科技有限公司 为我司唯一指定经销商, 负责 四川省妇幼保健院 关于 染色体(13/18/21/X/Y)多重 STR 基因分型试剂盒 (荧光 PCR 毛细管电泳法) 的销售及售后服务事宜。

授权有效期: 2019 年 06 月 01 日至 2021 年 05 月 31 日。

授权书说明:

- 1、被授权方仅对该客户拥有商务处理权利;
- 2、被授权方需遵守国家相关法规及我司章程。

授权方: 广州市达瑞生物技术股份有限公司

董事长: 李明

签发日期: 2019 年 06 月 01 日



# 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20193400318

|            |                                                                                                  |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称      | 广州市达瑞生物技术股份有限公司                                                                                  |
| 注册人住所      | 广州市高新技术产业开发区荔枝山路6号自编2号404                                                                        |
| 生产地址       | 广州高新技术产业开发区荔枝山路6号, 1号楼4楼401-408室; 2号楼1楼、4楼                                                       |
| 代理人名称      | /                                                                                                |
| 代理人住所      | /                                                                                                |
| 产品名称       | 染色体(13/18/21/X/Y)多重STR基因分型试剂盒(荧光PCR毛细管电泳法)                                                       |
| 包装规格       | 50人份/盒                                                                                           |
| 主要组成成分     | PCR反应液A、PCR反应液B、PCR反应液C、PCR反应酶系、21三体阳性质控品、XXY阳性质控品、STR阴性质控品。(具体内容详见说明书)                          |
| 预期用途       | 用于体外定性检测人羊水样本中的基因组21、18、13号染色体上特异性短串联重复序列(short tandem repeats, STR)遗传位点、性染色体上特异性STR遗传位点和2个基因位点。 |
| 附件         | 产品技术要求、说明书                                                                                       |
| 产品存储条件及有效期 | 保存于-20±5℃, 有效期为6个月。                                                                              |
| 其他内容       | /                                                                                                |
| 备注         |                                                                                                  |

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇一九年五月十五日

有效期至: 二〇二四年五月十四日