

报价表

报送单位：四川省妇幼保健院	报价单位：四川宾德利科技有限公司
	联系方式：13808173411 联系人：徐川

产品名称	规格型号	单位	单价 (单位：元)	生产厂家	挂网 流水号
连续性血液净化管路	multiFiltrate cassette	条	557	Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA	2455
血液净化用管路	Substitute System multiFiltrate	条	254	Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA	2456
空心纤维血液透析滤过器	Utraflux AV600S	支	310	Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA	2460

四川宾德利科技有限公司

2021年08月23日

附件一：报价产品医疗器械注册证

附件二：报价供应商医疗器械经营许可证

附件三：报价产品生产厂家医疗器械生产许可证（进口产品可提供报关单替代）

附件四：相关授权



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 913101157385321931

证照编号 41000002201607190058

名称 费森尤斯医药用品(上海)有限公司(外商合资)
 类型 有限责任公司(外商合资)
 住所 中国(上海)自由贸易试验区富特西一路439号01号楼层A部位
 法定代表人 CHEN YUGANG
 注册资本 美元 3564.0000 万
 成立日期 2002年5月9日
 营业期限 2002年5月9日至2032年5月8日
 经营范围

区内以透析设备、消耗品、零配件及药品为主的仓储、配送服务;区内企业间的技术支持和售后服务;国际贸易、货物搬运;区内企业间的租赁贸易代理;通过国内有进出口经营权的企业代理为区内企业从事贸易业务;区内商业性简单加工;区内商务咨询服务(经纪);医疗器械(限许可经营范围)的批发、佣金代理(拍卖除外);进出口及其他相关配套业务;医疗器械设备的租赁并提供相关配套服务。

【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

2016 年 07 月 19 日



医疗器械经营许可证

许可证编号：沪浦食药监械经营许 20170056 号

企业名称：

微森尤斯医药用品（上海）有限公司

法定代表人：CHEN YUGANG

经营方式：

批发

企业负责人：CHEN YUGANG

住 所：

中国（上海）自由贸易试验区富特西一路 439 号 01 号楼第八部位

经营范围：

三类：6815 注射穿刺器械（不含一次性重点监管）、6845 体外循环及血液处理设备***

经营场所：

1. 中国（上海）自由贸易试验区富特西一路 439 号 1 号楼 311 室、318 室；2. 上海市浦东新区川杨路 3 号港汇中心二座 4505-07、4605、4601-04、4610-11 单元

库房地址：

所管产品全部委托上海外高桥医药分销中心有限公司、上海泰松医疗科技有限公司物流配送；所管产品全部委托上海荣庆国际储运有限公司物流配送

发证部门：

上海市浦东新区市场监督管理局

有效期限：至

2022 年 7 月 13 日

发证日期：

2017 年 7 月 14 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153101695

注册人名称	费森尤斯医药用品股份及两合公司 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
注册人住所	61346 Bad Homburg, Germany
生产地址	Frankfurter StraÙe 6-8 66606 St. Wendel, Germany
代理人名称	费森尤斯医药用品（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区富特西一路439号01号楼第A部位
产品名称	空心纤维血液透析滤过器 Fresenius Polysulfone Dialysis Filters
型号、规格	Ultraflux AV 400S, Ultraflux AV 600S, Ultraflux AV 1000S
结构及组成	产品由以下部分组成：封装材料，外壳和顶盖，膜，密封环，血液保护帽和透析液保护帽。封装材料为聚氨酯，外壳和顶盖材料为聚碳酸酯，密封环材料为聚硅氧烷，膜材料为聚砜纤维膜，密封环材料为硅树脂，血液保护帽和透析液保护帽材料为聚丙烯。本品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	本产品设计用于连续性肾脏替代治疗，这些治疗包括机器辅助进行的连续性静脉-静脉血液滤过（CVVH，CVVHD，CVVHDF），其中Ultraflux AV 1000S特别推荐用于高容量CVVH/CVVHDF。Ultraflux AV 400S和Ultraflux AV 600S也适用于非机器辅助的连续性动脉-静脉血液滤过或血液透析（CAVH，CAVHD）。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153451695

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一五年五月十一日
有效期至：二〇二〇年五月十日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193102115

注册人名称	费森尤斯医药用品股份及两合公司 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
注册人住所	61346 Bad Homburg
生产地址	SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano (CR), ITALY; Novamed GmbH Free Trade Zone, P.O. Box 35 07070 Antalya, TURKEY
代理人名称	费森尤斯医药用品（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区富特西一路439号01号楼第A部位
产品名称	连续性血液净化管路 Blood lines tubing system for acute treatment
型号、规格	Multifiltrate Cassette
结构及组成	本品由AV set multifiltrate动静脉套装管路、Filtrate System Multifiltrate滤过液管路系统、Filtrate Bag废液袋组成。本品一次性使用，环氧乙烷灭菌。
适用范围	本产品与急性透析和体外血液治疗机配套使用，将患者血液引入体外循环回路中，经血液净化治疗后，再回输到患者体内。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3452845号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年五月三十日

有效期至：二〇二四年五月二十九日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173452051

注册人名称	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
注册人住所	D-61346 Bad Homburg, Germany
生产地址	Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano(CR), ITALY; UI. Tschapajeva 64/27 222120 Borisov, Minsk region, BELARUS
代理人名称	费森尤斯医药用品（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区富特西一路439号01号楼第A部位
产品名称	血液净化用管路 Fresenius HD-Tubing systems
型号、规格	Dialysate System multiFiltrate, Substitute System multiFiltrate, MPS Substitute System multiFiltrate, HV-CVVH Substitute Set multiFiltrate
结构及组成	本产品由Y型连接器、泵管、泵管固定器、穿刺器、单向阀、管路、管路固定器、管路夹、接头、滤器接头、保护帽、加热壶组成。材料采用PVC、PP、PE、丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、硅树脂、MABS。本产品采用环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	血液净化用管路系统是配套于血液净化装置使用，用于血液透析、血液透析滤过、血液滤过、血浆置换等血液净化治疗时，输注透析液、置换液或血浆等液体，与连续性血液净化管路配合使用，以达到血液净化治疗的目的。本产品不适用于新生儿。
附件	产品技术要求
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：二〇一七年六月二十六日

有效期至：二〇二二年六月二十五日

