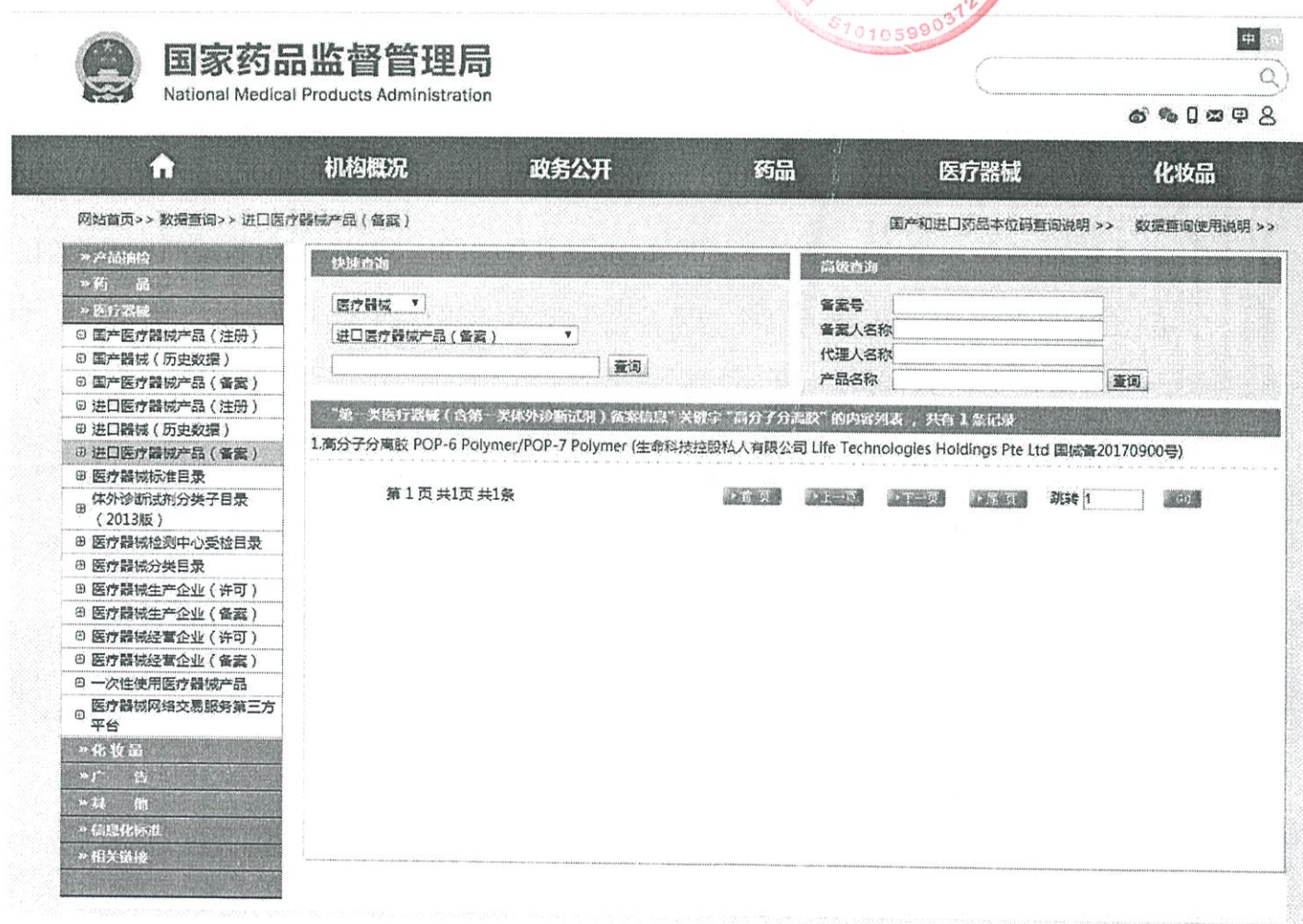


## 单一来源证明

四川省妇幼保健院：

我公司代理销售： life Technologs Holdings Pte Ltd 公司生产产品高分子分离胶 POP-7 Polymer、25 毫升瓶装甲酰胺试剂 HIDITM Formaide BOTTLE、诊断用 3500 阳性缓冲液 ANODE BUFFER CONTAINER 3500 SERIES、诊断用 3500 阴性缓冲液 CATHODE BFR CONTAINR 3500SER、测序标准品 Gene Scan-600 LIZ SIZES Standard V2.0、诊断用 3500 阴性缓冲液 CATHODE BFR CONTAINR 3500SER，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备案产品，截止 2021 年 11 月 16 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）。





机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 >> 数据查询 >> 进口医疗器械产品 (备案)

国产和进口药品本位码查询说明 >> 数据查询使用说明 >>

- 产品抽检
- 药 品
- 医疗器械
- 国产医疗器械产品 (注册)
- 国产器械 (历史数据)
- 国产医疗器械产品 (备案)
- 进口医疗器械产品 (注册)
- 进口器械 (历史数据)
- 进口医疗器械产品 (备案)
- 医疗器械标准目录
- 体外诊断试剂分类目录 (2013版)
- 医疗器械检测中心受检目录
- 医疗器械分类目录
- 医疗器械生产企业 (许可)
- 医疗器械生产企业 (备案)
- 医疗器械经营企业 (许可)
- 医疗器械经营企业 (备案)
- 一次性使用医疗器械产品
- 医疗器械网络交易服务第三方平台
- 化 妆 品
- 广 告
- 其 他
- 信息化标准
- 相关链接

| 快速查询                                                                                                                                                                                                              | 高级查询                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <div>医疗器械</div> <div>进口医疗器械产品 (备案)</div> <div>查询</div>                                                                                                                                                            | <div>备案号</div> <div>备案人名称</div> <div>代理人名称</div> <div>产品名称</div> <div>查询</div> |
| <p>“第一类医疗器械 (含第一类体外诊断试剂) 备案信息”关键字“甲酰胺注射液”的内容列表, 共有 1 条记录</p> <p>1. 甲酰胺注射液 HI-Di Formamide (生命科技控股私人有限公司 Life Technologies Holdings Pte Ltd 国械备20160320号)</p> <p>第 1 页 共 1 页 共 1 条</p> <p>首页 上一页 下一页 末页 跳转 1 页</p> |                                                                                |



机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 >> 数据查询 >> 进口医疗器械产品 (备案)

国产和进口药品本位码查询说明 >> 数据查询使用说明 >>

- 产品抽检
- 药 品
- 医疗器械
- 国产医疗器械产品 (注册)
- 国产器械 (历史数据)
- 国产医疗器械产品 (备案)
- 进口医疗器械产品 (注册)
- 进口器械 (历史数据)
- 进口医疗器械产品 (备案)
- 医疗器械标准目录
- 体外诊断试剂分类目录 (2013版)
- 医疗器械检测中心受检目录
- 医疗器械分类目录
- 医疗器械生产企业 (许可)
- 医疗器械生产企业 (备案)
- 医疗器械经营企业 (许可)
- 医疗器械经营企业 (备案)
- 一次性使用医疗器械产品
- 医疗器械网络交易服务第三方平台
- 化 妆 品
- 广 告
- 其 他
- 信息化标准
- 相关链接

| 快速查询                                                                                                                                                                                                       | 高级查询                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <div>医疗器械</div> <div>进口医疗器械产品 (备案)</div> <div>查询</div>                                                                                                                                                     | <div>备案号</div> <div>备案人名称</div> <div>代理人名称</div> <div>产品名称</div> <div>查询</div> |
| <p>“第一类医疗器械 (含第一类体外诊断试剂) 备案信息”关键字“甲酰胺注射液”的内容列表, 共有 1 条记录</p> <p>1. 阳极缓冲液 anode buffer container (Life Technologies Holdings Pte Ltd 国械备20160445号)</p> <p>第 1 页 共 1 页 共 1 条</p> <p>首页 上一页 下一页 末页 跳转 1 页</p> |                                                                                |



机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 >> 数据查询 >> 进口医疗器械产品 (备案)

国产和进口药品本位码查询说明 >> 数据查询使用说明 >>

- 产品抽检
- 药品
- 医疗器械
- 国产医疗器械产品 (注册)
- 国产器械 (历史数据)
- 国产医疗器械产品 (备案)
- 进口医疗器械产品 (注册)
- 进口器械 (历史数据)
- 进口医疗器械产品 (备案)
- 医疗器械标准目录
- 体外诊断试剂分类目录 (2013版)
- 医疗器械检测中心受检目录
- 医疗器械分类目录
- 医疗器械生产企业 (许可)
- 医疗器械生产企业 (备案)
- 医疗器械经营企业 (许可)
- 医疗器械经营企业 (备案)
- 一次性使用医疗器械产品
- 医疗器械网络交易服务第三方平台
- 化妆品
- 广告
- 其他
- 信息化标准
- 相关链接

快速查询

医疗器械

进口医疗器械产品 (备案)

查询

高级查询

备案号

备案人名称

代理人名称

产品名称

查询

“第一类医疗器械 (含第一类体外诊断试剂) 备案信息”关键字“阴极缓冲液槽”的内容列表, 共有 1 条记录

1. 缓冲液槽 (阴极缓冲液槽) Cathode Buffer Container (Life Technologies Holdings Pte Ltd 国械备20160974号)

第 1 页 共 1 页 共 1 条

首页 上一页 下一页 尾页 跳转 1 GO



机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 >> 数据查询 >> 进口医疗器械产品 (备案)

国产和进口药品本位码查询说明 >> 数据查询使用说明 >>

- 产品抽检
- 药品
- 医疗器械
- 国产医疗器械产品 (注册)
- 国产器械 (历史数据)
- 国产医疗器械产品 (备案)
- 进口医疗器械产品 (注册)
- 进口器械 (历史数据)
- 进口医疗器械产品 (备案)
- 医疗器械标准目录
- 体外诊断试剂分类目录 (2013版)
- 医疗器械检测中心受检目录
- 医疗器械分类目录
- 医疗器械生产企业 (许可)
- 医疗器械生产企业 (备案)
- 医疗器械经营企业 (许可)
- 医疗器械经营企业 (备案)
- 一次性使用医疗器械产品
- 医疗器械网络交易服务第三方平台
- 化妆品
- 广告
- 其他
- 信息化标准
- 相关链接

快速查询

医疗器械

进口医疗器械产品 (备案)

查询

高级查询

备案号

备案人名称

代理人名称

产品名称

查询

“第一类医疗器械 (含第一类体外诊断试剂) 备案信息”关键字“荧光内标”的内容列表, 共有 1 条记录

1. 荧光内标染料 GeneScan 600 LIZ Size Standard v2.0 - Dx (生命科技控股有限公司 Life Technologies Holdings Pte Ltd 国械备20171167号)

第 1 页 共 1 页 共 1 条

首页 上一页 下一页 尾页 跳转 1 GO

特此声明。

四川海全生物科技有限公司  
2021 年 11 月 16 日



机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 &gt;&gt; 数据查询 &gt;&gt; 进口医疗器械产品 (备案)

国产和进口药品本位码查询说明 &gt;&gt; 数据查询使用说明 &gt;&gt;

- 产品抽检
- 药品
- 医疗器械
  - 国产医疗器械产品 (注册)
  - 国产器械 (历史数据)
  - 国产医疗器械产品 (备案)
  - 进口医疗器械产品 (注册)
  - 进口器械 (历史数据)
  - 进口医疗器械产品 (备案)
  - 医疗器械标准目录
  - 体外诊断试剂分类子目录 (2013版)
  - 医疗器械检测中心受检目录
  - 医疗器械分类目录
  - 医疗器械生产企业 (许可)
  - 医疗器械生产企业 (备案)
  - 医疗器械经营企业 (许可)
  - 医疗器械经营企业 (备案)
- 化妆品
- 广告
- 其他
- 相关链接

快速查询

高级查询

医疗器械

进口医疗器械产品 (备案)

查询

备案号

备案人名称

代理人名称

产品名称

查询

进口医疗器械产品 (备案)

返回

备案号 国械备20171167号

备案人名称 生命科技控股私人有限公司 Life Technologies Holdings Pte Ltd

备案人注册地址 Blk 33 Marsiling Industrial Estate Rd 3 #07-06, Singapore 739256

生产地址 2130 Woodward Street Austin, Texas 78744 USA

代理人名称 英潍捷基(上海)贸易有限公司

代理人注册地址 中国 (上海) 自由贸易试验区德堡路379号3幢第一层西部位

产品名称 荧光内标染料 GeneScan 600 LIZ Size Standard v2.0 - Dx

型号规格 2管, 200 µL/管 (总计800次反应)

产品描述 由带有Liz荧光标记的核苷酸和水组成

预期用途 荧光内标染料用于提供多种单链标记片段, 作为分子量内标与基因分析仪配合使用

备注

备案单位 国家食品药品监督管理总局

备案日期 2017-11-30

产品有效期 2-8°C储存, 有效期: 18个月

备案人名称-中文由“/”变更为“生命科技控股私人有限公司”变更时间2018年02月09日; 生产地址由“2130 Woodward Street Austin, Texas 78744 USA”变更为“V.A.Graiciuno 8 Vilnius LT-02241 Lithuania”变更时间2018年11月08日

网站发布的医疗器械产品注册和产品备案信息供公众查询, 如网站公布的信息与原纸质件不一致, 请联系相应部门纠错。进口和国产三类医疗器械数据问题请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱:

qixiejiucuo@nmpa.org.cn【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”, 邮件正文中请准确填写以下全部信息: 1.

注 医疗器械注册证/备案号; 2. 类型 (注册、变更、延续等); 3. 问题描述 (500字以内); 4. 企业名称 (全称); 5. 统一社会信用代码; 6. 联系人姓名; 7. 联系电话 (手机和座机); 8. 联系邮箱】。或致电国家药监局医疗器械数据纠错电话010-88331951 (此电话为我局医疗器械数据纠错联系电话, 并非相应产品/企业业务咨询电话)。国产一类和二类医疗器械数据问题请联系企业所在地省局, 由省局通过数据共享平台进行纠错和维护。

返回

中国政府网

国务院客户端

国家市场监督管理总局

-----直属单位-----

-----地方药监局-----

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 国家药品监督管理局 网站声明

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案号京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址: 北京市西城区展览路1号 | 邮编: 100037 | 总机: 68311156





机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 &gt;&gt; 数据查询 &gt;&gt; 进口医疗器械产品 (备案)

国产和进口药品本位码查询说明 &gt;&gt; 数据查询使用说明 &gt;&gt;

- 产品抽检
- 药品
- 医疗器械
- 国产医疗器械产品 (注册)
- 国产器械 (历史数据)
- 国产医疗器械产品 (备案)
- 进口医疗器械产品 (注册)
- 进口器械 (历史数据)
- 进口医疗器械产品 (备案)
- 医疗器械标准目录
- 体外诊断试剂分类目录 (2013版)
- 医疗器械检测中心受检目录
- 医疗器械分类目录
- 医疗器械生产企业 (许可)
- 医疗器械生产企业 (备案)
- 医疗器械经营企业 (许可)
- 医疗器械经营企业 (备案)
- 化妆品
- 广告
- 其他
- 相关链接

快速查询

高级查询

医疗器械

进口医疗器械产品 (备案)

查询

备案号

备案人名称

代理人名称

产品名称

查询

进口医疗器械产品 (备案)

返回

备案号 国械备20170900号

备案人名称 生命科技控股私人有限公司 Life Technologies Holdings Pte Ltd

备案人注册地址 Blk 33 Marsiling Industrial Estate Road 3 #07-06, Singapore 739256

生产地址 1455 Concord Street, Framingham, Massachusetts 01701 USA

代理人名称 英维捷基(上海)贸易有限公司

代理人注册地址 中国 (上海) 自由贸易试验区德堡路379号3幢第一层西部位

产品名称 高分子分离膜 POP-6 Polymer/POP-7 Polymer

型号规格 POP-6 Polymer 960样本/袋; POP-6 Polymer 384样本/袋; POP-7 Polymer 960样本/袋; POP-7 Polymer 384样本/袋

产品描述 由聚丙烯酰胺聚合物溶液组成

预期用途 用于3500Dx和3500xL Dx基因分析仪上, 以分离已知大小范围的DNA片段

备注

备案单位 国家食品药品监督管理总局

备案日期 2017-08-24

产品有效期 2-8°C储存,有效期: 9个月

变更情况 备案人名称-中文由“/”变更为“生命科技控股私人有限公司”变更时间2018年02月09日;备案人名称-中文由“/”变更为“生命科技控股私人有限公司”变更时间2018年02月09日;包装规格由“POP-6 Polymer 960样本/袋; POP-6 Polymer 384样本/袋; POP-7 Polymer 960样本/袋; POP-7 Polymer 384样本/袋”变更为“POP-6 Polymer 960样本/袋; POP-6 Polymer 384样本/袋; POP-7 Polymer 960样本/袋; POP-7 Polymer 384样本/袋; POP-7 Polymer 96样本/袋”变更时间2018年07月11日;包装规格由“POP-6 Polymer 960样本/袋; POP-6 Polymer 384样本/袋; POP-7 Polymer 960样本/袋; POP-7 Polymer 384样本/袋; POP-7 Polymer 96样本/袋”变更为“POP-6 Polymer 960样本/袋; POP-6 Polymer 384样本/袋; POP-7 Polymer 960样本/袋; POP-7 Polymer 384样本/袋”变更时间2019年12月17日

网站发布的医疗器械产品注册和产品备案信息供公众查询,如网站公布的信息与原纸质批件不一致,请联系相应部门纠错。进口和国产三类医疗器械数据问题请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱: qixiejucuo@nmpa.org.cn【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”, 邮件正文中请填写以下全部信息: 1. 注 医疗器械注册证号/备案号; 2.类型 (注册、变更、延续等); 3.问题描述 (500字以内); 4.企业名称 (全称); 5.统一社会信用代码; 6.联系人姓名; 7.联系电话 (手机和座机); 8.联系邮箱】。或致电国家药监局医疗器械数据纠错电话010-88331951 (此电话为我局医疗器械数据纠错联系电话, 并非相应产品/企业业务咨询电话)。国产一类和二类医疗器械数据问题请联系企业所在地省局, 由省局通过数据共享平台进行纠错和维护。

返回

中国政府网

国务院客户端

国家市场监督管理总局

-----直属单位-----

-----地方药监局-----

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有: 国家药品监督管理局 网站声明

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址: 北京市西城区药监局北大街1号 | 邮编: 100037 | 总机: 68311166





机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 &gt;&gt; 数据查询 &gt;&gt; 进口医疗器械产品 (备案)

国产和进口药品本位码查询说明 &gt;&gt; 数据查询使用说明 &gt;&gt;

|                      |
|----------------------|
| 产品抽检                 |
| 药品                   |
| 医疗器械                 |
| ③ 国产医疗器械产品 (注册)      |
| ③ 国产器械 (历史数据)        |
| ③ 国产医疗器械产品 (备案)      |
| ③ 进口医疗器械产品 (注册)      |
| ③ 进口器械 (历史数据)        |
| ③ 进口医疗器械产品 (备案)      |
| ③ 医疗器械标准目录           |
| ③ 体外诊断试剂分类目录 (2013版) |
| ③ 医疗器械检测中心受检目录       |
| ③ 医疗器械分类目录           |
| ③ 医疗器械生产企业 (许可)      |
| ③ 医疗器械生产企业 (备案)      |
| ③ 医疗器械经营企业 (许可)      |
| ③ 医疗器械经营企业 (备案)      |
| 化妆品                  |
| 广告                   |
| 其他                   |
| 相关链接                 |

快速查询

高级查询

医疗器械 ▾

进口医疗器械产品 (备案) ▾

查询

备案号

备案人名称

代理人名称

产品名称

查询

进口医疗器械产品 (备案)

返回

备案号 国械备20160320号

备案人名称 生命科技控股私人有限公司 Life Technologies Holdings Pte Ltd

备案人注册地址 Blk 33 Marsiling Industrial Estate Rd 3 #07-06 Singapore 739256

生产地址 35 Wiggins Avenue, Bedford, Massachusetts 01730, USA

代理人名称 英维捷基(上海)贸易有限公司

代理人注册地址 中国 (上海) 自由贸易试验区德堡路379号3幢第一层西部位

产品名称 甲酰胺进样溶剂 Hi-Di Formamide

型号规格 5ml

产品描述 由甲酰胺和EDTA组成。

预期用途 用于检测样本时的进样溶剂。

备注

备案单位 国家食品药品监督管理总局

备案日期 2016-03-04

产品有效期 冷冻储存-15至-25℃可保存12个月。

变更情况 备案人名称-中文由“/”变更为“生命科技控股私人有限公司”变更时间2018年02月09日

网站发布的医疗器械产品注册和产品备案信息供公众查询,如网站公布的信息与原纸质批件不一致,请联系相应部门纠错。进口和国产三类医疗器械数据问题请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱:

qixiejiucuo@nmpa.gov.cn【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”,邮件正文中请填写以下全部信息:1.

注 医疗器械注册证号/备案号; 2.类型(注册、变更、延续等); 3.问题描述(500字以内); 4.企业名称(全称); 5.统一社会信用代码; 6.联系人姓名; 7.联系电话(手机和座机); 8.联系邮箱],或致电国家药监局医疗器械数据纠错电话010-88331951(此电话为我局医疗器械数据纠错联系电话,并非相应产品/企业业务咨询电话)。国产一类和二类医疗器械数据问题请联系企业所在地省局,由省局通过数据共享平台进行纠错和维护。

返回

中国政府网

国务院客户端

国家市场监督管理总局

-----直属单位----- ▾

-----地方药监局----- ▾

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 国家药品监督管理局 网站声明

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号京ICP备12027807号 京公网安备11010202008311号

地址:北京市西城区展览路1号100037 | 邮编:100037 | 总机:68311166





机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 &gt;&gt; 数据查询 &gt;&gt; 进口医疗器械产品 (备案)

国产和进口药品本位码查询说明 &gt;&gt; 数据查询使用说明 &gt;&gt;

|                    |
|--------------------|
| 产品抽检               |
| 药品                 |
| 医疗器械               |
| 国产医疗器械产品 (注册)      |
| 国产器械 (历史数据)        |
| 国产医疗器械产品 (备案)      |
| 进口医疗器械产品 (注册)      |
| 进口器械 (历史数据)        |
| 进口医疗器械产品 (备案)      |
| 医疗器械标准目录           |
| 体外诊断试剂分类目录 (2013版) |
| 医疗器械检测中心受检目录       |
| 医疗器械分类目录           |
| 医疗器械生产企业 (许可)      |
| 医疗器械生产企业 (备案)      |
| 医疗器械经营企业 (许可)      |
| 医疗器械经营企业 (备案)      |
| 化妆品                |
| 广告                 |
| 其他                 |
| 相关链接               |

快速查询

高级查询

医疗器械 ▾

进口医疗器械产品 (备案) ▾

查询

备案号

备案人名称

代理人名称

产品名称

查询

进口医疗器械产品 (备案)

返回

备案号 国械备20160445号

备案人名称 Life Technologies Holdings Pte Ltd

备案人注册地址 Blk 33 Marsiling Industrial Estate Rd 3 #07-06 Singapore 739256

生产地址 35 Wiggins Avenue Bedford Massachusetts 01730 USA

代理人名称 英维捷基(上海)贸易有限公司

代理人注册地址 中国 (上海) 自由贸易试验区德堡路379号3幢第一层西部位

产品名称 阳极缓冲液槽 anode buffer container

型号规格 45ml

产品描述 由水, TAPS和EDTA组成。

预期用途 与电泳仪配合使用, 为电泳提供缓冲环境

备注

备案单位 国家食品药品监督管理总局

备案日期 2016-04-05

产品有效期 2-8℃保存, 有效期: 9个月

变更情况 备案人名称-中文由“/”变更为“生命科技控股私人有限公司”变更时间2018年03月09日; 包装规格由“45ml”变更为“50个反应/槽×4个槽”变更时间2019年01月28日

网站发布的医疗器械产品注册和产品备案信息供公众查询,如网站公布的信息与原纸质批件不一致,请联系相应部门纠错。进口和国产三类医疗器械数据问题请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱: qixiejiucuo@nmpa.org.cn【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”, 邮件正文中请填写以下全部信息: 1. 注 医疗器械注册证号/备案号; 2.类型 (注册、变更、延续等); 3.问题描述 (500字以内); 4.企业名称 (全称); 5.统一社会信用代码; 6.联系人姓名; 7.联系电话 (手机和座机); 8.联系邮箱】, 或致电国家药监局医疗器械数据纠错电话010-88331951 (此电话为我局医疗器械数据纠错联系电话, 并非相应产品/企业业务咨询电话)。国产一类和二类医疗器械数据问题请联系企业所在地省局, 由省局通过数据共享平台进行纠错和维护。

返回

中国政府网

国务院客户端

国家市场监督管理总局

-----直属单位----- ▾

-----地方药监局----- ▾

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有: 国家药品监督管理局 网站声明

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址: 北京市西城区药监局北露路1号 | 邮编: 100037 | 局总机: 68311166





机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页 &gt;&gt; 数据查询 &gt;&gt; 进口医疗器械产品 (备案)

国产和进口药品本位码查询说明 &gt;&gt; 数据查询使用说明 &gt;&gt;

- 产品抽检
- 药品
- 医疗器械
  - 国产医疗器械产品 (注册)
  - 国产器械 (历史数据)
  - 国产医疗器械产品 (备案)
  - 进口医疗器械产品 (注册)
  - 进口器械 (历史数据)
  - 进口医疗器械产品 (备案)
  - 医疗器械标准目录
  - 体外诊断试剂分类子目录 (2013版)
  - 医疗器械检测中心受检目录
  - 医疗器械分类目录
  - 医疗器械生产企业 (许可)
  - 医疗器械生产企业 (备案)
  - 医疗器械经营企业 (许可)
  - 医疗器械经营企业 (备案)
- 化妆品
- 广告
- 其他
- 相关链接

快速查询

高级查询

医疗器械

进口医疗器械产品 (备案)

查询

备案号

备案人名称

代理人名称

产品名称

查询

进口医疗器械产品 (备案)

返回

备案号 国械备20160974号

备案人名称 Life Technologies Holdings Pte Ltd

备案人注册地址 Blk 33 Marsiling Industrial Estate Rd 3 #07-06 Singapore 739256

生产地址 35 Wiggins Avenue Bedford Massachusetts 01730 USA

代理人名称 英维捷基(上海)贸易有限公司

代理人注册地址 中国 (上海) 自由贸易试验区德堡路379号3幢第一层西部位

产品名称 缓冲液槽 (阴极缓冲液槽) Cathode Buffer Container

型号规格 86ml

产品描述 由置于特定槽中的水, TAPS和EDTA组成。

预期用途 与电泳仪配合使用, 为电泳提供缓冲环境

备注

备案单位 国家食品药品监督管理总局

备案日期 2016-06-30

产品有效期 2-8℃保存, 有效期: 9个月

变更情况 备案人名称-中文由“/”变更为“生命科技控股私人有限公司”变更时间2018年02月09日; 包装规格由“86ml”变更为“50个反应/槽×4个槽”变更时间2019年01月28日

网站发布的医疗器械产品注册和产品备案信息供公众查询,如网站公布的信息与原纸质批件不一致,请联系相应部门纠错。进口和国产三类医疗器械数据问题请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱:

qixiejiucuo@nmpa.gov.cn【邮件主题请注明“医疗器械数据问题”, 邮件正文中请填写以下全部信息: 1.

注 医疗器械注册证/备案号; 2.类型 (注册、变更、延续等); 3.问题描述 (500字以内); 4.企业名称 (全称); 5.统一社会信用代码; 6.联系人姓名; 7.联系电话 (手机和座机); 8.联系邮箱, 或致电国家药监局医疗器械数据纠错电话010-88331951 (此电话为我局医疗器械数据纠错联系电话, 并非相应产品/企业业务咨询电话)。国产一类和二类医疗器械数据问题请联系企业所在地省局, 由省局通过数据共享平台进行纠错和维护。

返回

中国政府网

国务院客户端

国家市场监督管理总局

-----直属单位-----

-----地方药监局-----

本站由国家药品监督管理局主办, 版权所有, 国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号京ICP备13027607号 京公网安备11010202008311号

地址: 北京市西城区展览馆路1号1层 邮编: 100032 局总机: 68311166



## 第一类医疗器械备案凭证

天根生化科技（北京）有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：核酸提取或纯化试剂予以备案，备案号：京昌械备20200074号。



北京市昌平区食品药品监督管理局  
备案专用章

日期：2020年09月17日

YDP316微量样品基因组DNA提取试剂盒（离心柱型）

## 第一类医疗器械备案凭证

Life Technologies Holdings Pte Ltd:

根据相关法规要求，对你单位第一类体外诊断试剂：荧光内标染料  
予以备案，备案号：国械备20171167号。



国家食品药品监督管理总局



日期：2017年11月30日

## 第一类医疗器械备案凭证

Life Technologies Holdings Pte Ltd:

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：缓冲液槽（阴极缓冲液槽）予以备案，备案号：国械备20160974号。



国家食品药品监督管理总局



(盖章)

日期：2016年06月30日

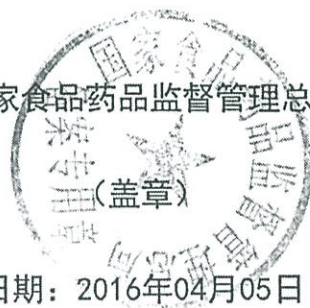
## 第一类医疗器械备案凭证

Life Technologies Holdings Pte Ltd:

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：阳极缓冲液槽予以  
备案，备案号：国械备20160445号。



国家食品药品监督管理总局



日期：2016年04月05日

# 第一类医疗器械备案凭证

Life Technologies Holdings Pte Ltd:

根据相关法规要求，对你单位第一类体外诊断试剂：甲酰胺进样溶  
剂予以备案，备案号：国械备20160320号。



国家食品药品监督管理总局

(盖章)

日期：2016年03月04日



## 第一类医疗器械备案凭证

Life Technologies Holdings Pte Ltd:

根据相关法规要求，对你单位第一类体外诊断试剂：高分子分离胶  
予以备案，备案号：国械备20170900号。



国家食品药品监督管理总局



日期：2017年08月24日

## 不属于医疗器械产品说明函

四川省妇幼保健院：

我公司在此声明，产品 MicroAmp Optical 96- Well Reaction Plate with Barcode (96 孔板)、MicroAmp Optical Adhesive Film PCR Compatible (PCR 板封口膜)、96-well Septa for 3500 Dx/3500xL (96 孔样品板硅胶垫)、Septa Cathode Buffer Container (阴性 缓冲液硅胶垫)、CONDITONING REAGNT 3500DX SER (泵腔清 洗液)、50CM 毛细管 (3500DX) 8 通道不作为医疗器械管理。

特此声明！

响应人名称：四川海全生物科技有限公司

响应日期：2021 年 11 月 16 日





Invitrogen Limited

3 Fountain Drive

Inchinnan Business Park

Paisley PA4 9RF

Tel: 0141 814 6100

Fax: 0141 814 6258

www.invitrogen.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

Dears Sirs

STATEMENT REGARDING THE AUTHORITY OF INVITROGEN TRADING  
(SHANGHAI) CO., LTD. (英潍捷基 (上海) 贸易有限公司)

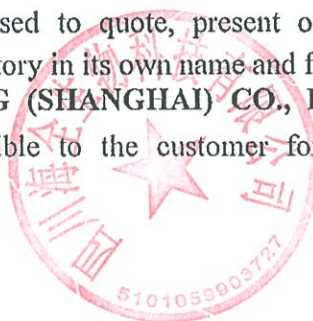
This letter has the sole purpose of confirming that **LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION** a company incorporated in the State of Delaware, USA (registered no. 2753431) with offices at 5791 Van Allen Way, Carlsbad, CA 92008 has appointed **INVITROGEN TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.** a company incorporated in the People's Republic of China, with offices at Part D, 2□4F, No.350-5#, Xiya Road, Waigaoqiao F.T.Z. Shanghai, as an authorised representative for:

- **ALL INVITROGEN PRODUCTS** ("Products");
- In the territory of **PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA** ("Territory"); and

During the term of appointment, **INVITROGEN TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.** (英潍捷基 (上海) 贸易有限公司) is authorised to quote, present offers, tender, stock and sell the Products throughout the Territory in its own name and for its own account and solely **INVITROGEN TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.** (英潍捷基 (上海) 贸易有限公司) will be responsible to the customer for the performance of any resulting customer orders.

Signed at Paisley, Scotland on 29 March 2011

Genoffir MacLeod  
Head of Regional Law and Notary Public  
Life Technologies Corporation



## 公司介绍

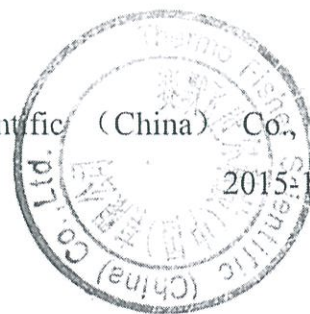
Life Technologies 为一家全球性的生物技术工具公司，总部位于加利福尼亚州卡尔斯巴德。其生产和供应范围广泛的科学应用技术，包括基因测序、聚合酶链反应（“PCR”）、样品制备、细胞培养、RNA 干涉分析法、功能基因组学研究、蛋白质学和细胞生物学应用，以及临床诊断应用、取证以及动物、食物、制药以及水质测试分析等，旗下有 Invitrogen, ABI, Gibco, TaqMan, Molecular Probes, Ambion, Novex, Ion Torrent 等品牌。截至 2012 年底，Life Technologies 在全球的雇员超过一万名，营业额约为 38 亿美元。

Life Technologies 在中国通过其在北京、上海、广州、成都、西安、沈阳和济南的销售办公室开展业务，其约有 1200 名雇员以及在上海、北京和广州的三个分销中心，遍及全国各地的售后服务团队，以及 1 个储备了几千种产品的上海配送中心。Life Technologies 在中国大陆设立了多家全资子公司，其中英潍捷基(上海)贸易有限公司，全面负责中国大陆地区的销售和服务。

2014 年，美国 Thermo Fisher Scientific 公司完成了对 Life Technologies 的股权收购，自此，Life Technologies 成为了 Thermo Fisher Scientific 的一部份并作为其四个首要品牌之一。同时，Life Technologies 旗下原有 Invitrogen, ABI, Gibco, Molecular Probes, Ambion, Novex, Ion Torrent 等品牌也予以保留

Thermo Fisher Scientific (China) Co., Ltd

2015-11-23



## 年度签约经销商授权证书

证书编号: GSD&CSD202106140092

在本函所具期间内, **成都东方锐进科技有限公司**, (以下简称“**年度签约经销商**”) 为英潍捷基(上海)贸易有限公司 (Invitrogen Trading (Shanghai) Co., Ltd.) 在下述范围内的非独家/非排他的年度签约经销商。

|       |                                            |
|-------|--------------------------------------------|
| 产品范围: | GSD CE Consumables, QPCR Consumables       |
| 销售区域: | 四川省/云南省/贵州省/重庆市的科研市场/临床市场/质量安全检测部门、政府检测机构。 |
| 指定期间: | 2021年1月1日至2022年3月31日                       |

- 年度签约经销商应当仅以其自身名义, 在上述销售区域内自费开展有关产品的投标、报价、邀约、备货和销售活动。
- 针对任何因此产生之客户订单的履行, 仅年度签约经销商 (而非英潍捷基(上海)贸易有限公司 (Invitrogen Trading (Shanghai) Co., Ltd.)) 须对客户负全责。
- 授权应以年度经销商协议的有效签署为前提, 年度签约经销商的权利义务应依据双方签署的年度经销商协议中的条款而定。

特此证明!

英潍捷基(上海)贸易有限公司 (Invitrogen Trading (Shanghai) Co., Ltd.)

日期: 2021年6月26日



## 代理商授权书

授权书编号:GSD20210RSTC0928

成都东方锐进科技有限公司 (代理商名称) 是在 中国 (国名) 依法登记注册的, 其地址现在 成都市高新区益州大道天益街 38 号理想中心。

四川海全生物科技有限公司 (被授权公司名称) 是在 中国 (国名) 依法登记注册的, 其主要营业地点现在 成都市青羊区日月大道一段 1501 号 1 栋附 812 号。

成都东方锐进科技有限公司 授权 四川海全生物科技有限公司 (被授权公司名称) 为我方代理的 STR 位点检测核酸提取试剂和相关耗材 (详见以下清单) 合法经销商, 负责 四川省妇幼保健院 的销售代理权。全权处理该产品投标、销售的有关事宜, 并对我方具有约束力。

我方承诺, 我方提供的货物为原厂制造、合法渠道供应的全新产品。

授权期限: 2021 年 1 月 1 日到 2022 年 3 月 31 日

授权单位名称: 成都东方锐进科技有限公司 (盖章)

授权单位法定代表人或授权代表 (签字):

陈勇

附件:

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| 片段分析校正试剂盒 GENESCAN -600 LIZ SIZES                            |
| HIDITM Formaide (高纯甲酰胺)                                      |
| ANODE BUFFER CONTAINER 3500 SERIES (阳性缓冲液槽)                  |
| CATHODE BFR CONTAINR 3500SER (阴性缓冲液槽)                        |
| POP-7 (384) POLYMER 3500 SERIES (POP7 电泳胶)                   |
| MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode (96 孔板) |
| MicroAmp Optical Adhesive Film PCR Compatible (PCR 板封口膜)     |
| 96-well Septa for 3500 Dx/3500xL, (96 孔样品板硅胶垫)               |
| Septa Cathode Buffer Container (阴性缓冲液硅胶垫)                    |
| CONDITONING REAGNT 3500DX SER (泵腔清洗液)                        |
| 50CM 毛细管 (3500DX) 8 通道                                       |



# 经销授权书

兹授予

四川海全生物科技有限公司  
为TIANGEN 产品 微量样品基因组  
DNA提取试剂盒（离心柱型），目  
录号：YDP316在四川省妇幼保健院  
经销权。

被授权人应在法律和合同条款范围内使用上述权限。

授权人：天根生化科技（北京）有限公司

授权期限：二零二一年三月三日 至 二零二一年十二月三十一日



# 医疗器械经营许可证

许可证编号: 沪浦食药监械经营许 20180184 号

企业名称:

英维捷基(上海)物流有限公司

法定代表人: TONY ACCIARITO

经营方式:

批发

企业负责人: TONY ACCIARITO

住所:

中国(上海)自由贸易试验区外高桥保税区德  
堡路379号3幢第一层西部位

经营范围:

三类: 6840 临床检验分析仪器(诊断试剂需低温冷  
藏运输贮存)\*\*\*

经营场所:

中国(上海)自由贸易试验区外高桥保税区德  
堡路379号3幢第一层西部位

库房地址:

1.中国(上海)自由贸易试验区德堡路379号3幢(50号楼)  
第一层西部位; 2.所管产品部分委托上海韵联国际  
物流股份有限公司物流储运(含冷藏、冷冻品)

有效期限: 至

2023

年 11

月 1

日

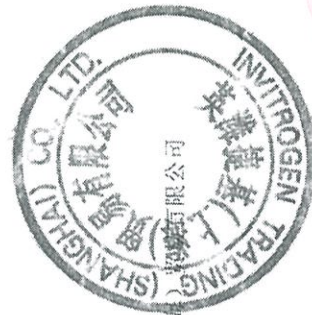
发证日期:

2018

年 11

月 2

日



国家药品监督管理局制



# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91510100762271528G

名称 成都东方锐进科技有限公司  
类型 有限责任公司（自然人投资或控股）  
住所 成都高新区天益街38号  
法定代表人 肖世宇  
注册资本 （人民币）叁佰万元  
成立日期 2004年6月9日  
营业期限 2004年6月9日至永久  
经营范围

软件开发；计算机系统集成；仪器仪表、生物技术开发、技术推广、技术咨询；销售仪器仪表、化工产品（不含危险化学品）、计算机软硬件及配件、办公用品、教学专用仪器、第一类医疗器械、第三类医疗器械（凭《医疗器械经营许可证》核定的范围有效期内经营）；第二类医疗器械经营；工业自动化控制设备安装、维修；国内贸易代理服务。（以上经营项目国家法律、行政法规禁止的除外；法律、行政法规限制的取得许可后方可经营）。



登记机关

2018年06月12日



企业信用信息公示系统网址：<http://gsxt.scaic.gov.cn> <http://gsxt.ccdredit.gov.cn> 中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

提示：请于每年1月1日至6月30日年报。企业出资情况、股权变更情况、知识产权出质登记、行政许可、行政处罚及其他依法应当公示的信息应在信息产生后20个工作日内公示

# 医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉食药监械经营许 20150330 号

企业名称：成都东方锐进科技有限公司

法定代表人：肖世宇

经营方式：批发

企业负责人：肖世宇

住 所：成都高新区天益街 38 号

经营范围：

Ⅲ类：6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含体外诊断试剂），6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6870 软件

经营场所：成都高新区天益街 38 号 4 栋 10 层 1007 室

库房地址：成都市高新区科韵路 368 号 1 栋 1 单元 1 层 1 号（2 楼 202 室）

发证部门：



有效期限：至 2025 年 4 月 12 日 发证日期：2020 年 4 月 13 日

国家食品药品监督管理总局制



# 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：川蓉食药监械经营许 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1

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, 6832, 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）, 6843 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）, 6845, 6846 植入材料及人工器官, 6854, 6858, 6860, 6864, 6865, 6866 医用高分子材料及器械, 6870, 6877, 6884

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

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

发证部门：成都市市场监督管理局



国家药品监督管理局制



9111010877650264L



(2-1)

(K)

(四)

类型 有限责任公司(外国法人独资)

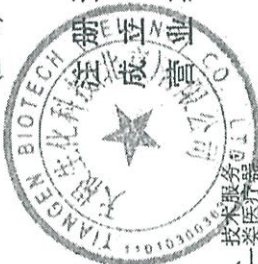
法定代表人 孙克非

资本 人民币元1700万元

日期 2005年07月19日

期限 2005年07月19日 至 2055年07月18日

北京市昌平区科技园双营西路86号院5号楼一、二、三、四、五层和二层201

[illegible]

2020年 03月 23日

关  
机  
记  
登

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

国家市场监督总局监制

# 证书附件

标准

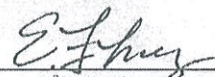
ISO 9001:2015

证书登记号码

01 100 106027

| 号码  | 场地                                                                                                                             | 认证范围                             |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| /01 | 天根生化科技（北京）有限公司<br>统一社会信用代码：<br>91110108777650264L<br>中国北京市昌平区科技园区双营<br>西路 86 号院 5 号楼一、三、<br>四、五和二层 201<br>邮编：102200            | 分子生物学试剂（非临床）、第一类体外诊断试<br>剂的生产    |
| /02 | 天根生化科技（北京）有限公司<br>海淀分公司<br>统一社会信用代码：<br>91110108MA01LF9194<br>中国北京市海淀区西小口路 66<br>号中关村东升科技园北领地 C7<br>楼 3 层 303、305<br>邮编：100192 | 分子生物学试剂（非临床）、第一类体外诊断试<br>剂的研发和销售 |

2020-09-02



TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

页 1 / 1



# 认证证书

标准

ISO 9001:2015

证书登记号码

01 100 106027

证书持有者:



天根生化科技(北京)有限公司

统一社会信用代码: 91110108777650264L

注册地址: 中国北京市昌平区科技园区双营西路 86 号院 5 号楼一、三、四、五和二层 201

邮编: 102200

经营地址: 同上述地址

所包括场地已列于证书附件上

认证范围:

分子生物学试剂(非临床)、第一类体外诊断试剂的研发、生产和销售

证明完成了审核并满足了 ISO 9001:2015 标准的要求。

有效期:

证书有效期从 2020-08-30 至 2022-10-17。

此证书须经过符合要求的监督审核保持有效。

初次发证始于 2010 年

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站上查询

<http://www.cnca.gov.cn>

2020-09-02

TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)



TÜVRheinland®  
Precisely Right.