

营业执照

统一社会信用代码

91510000551047374Q



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。

(副本)

副本编号: 1-1

名称 四川恒德生物科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 吴东

经营范围 销售: 医疗器械二、三类; 软件和信息技术服务业; 专用设备维修; 生物技术推广服务; 医疗设备租赁服务; 商品批发与零售。(不含前置审批项目。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 壹佰万元整

成立日期 2010年03月24日

营业期限 2010年03月24日至 长期

住所 四川省成都金牛高新技术产业园区金周路
595号4栋14楼1401号



登记机关

2020

医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉食药监械经营许 20190625 号

企业名称：四川恒德生物科技有限公司

法定代表人：吴东

经营方式：批零兼营

企业负责人：田川

住所：四川省成都金牛高新技术产业园区金周

经营范围：Ⅲ类：6815 注射穿刺器械,6823,6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试

路 595 号 4 栋 14 楼 1401 号

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

经营场所：四川省成都金牛高新技术产业园区金周

低温冷藏运输贮存），6864

路 595 号 4 栋 14 楼 1401 号

库房地址：四川省成都金牛高新技术产业园区金周

发证部门：成都市市场监督管理局

路 595 号 4 栋 14 楼 1401 号

有效期限：至 2024 年 7 月 02 日

发证日期：2020 年 10 月 16 日

国家药品监督管理局制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：川蓉食药监械经营备 20150520 号

企业名称	四川恒德生物科技有限公司
住所	四川省成都金牛高新技术产业园区金周路 595 号 4 栋 14 楼 1401 号
经营场所	四川省成都金牛高新技术产业园区金周路 595 号 4 栋 14 楼 1401 号
库房地址	四川省成都金牛高新技术产业园区金周路 595 号 4 栋 14 楼 1401 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	吴东
企业负责人	田川
经营范围	II 类： 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6822 角膜接触镜（软性）及护理液, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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）, 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）, 6841, 6845, 6846 助听器, 6846 植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 II 类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂, 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）



备案日期：2020 年 10 月 20 日

授权书

兹授权 四川恒德生物科技有限公司 为 杭州创新生物检控技术有限公司的合法经销商，负责在授权销售区域的招投标、销售及售后服务相关事宜。

授权经销产品：杭州创新生物检控技术有限公司生产的

甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）

呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）

腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）

肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）

授权经销区域：四川省妇幼保健院

授权有效期限：2022 年 03 月 01 日至 2022 年 05 月 31 日

授权方：杭州创新生物检控技术有限公司

2022 年 03 月 01 日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码 913301007441160062 (1/1)

名称 杭州创新生物检控技术有限公司
类型 有限责任公司(中外合资)
住所 杭州经济技术开发区10号大街(东)139号

法定代表人 陈功祥

注册资本 壹仟万人民币元

成立日期 2002年11月07日

营业期限 2002年11月07日至2052年11月06日止

经营范围 生产:生物检测控制技术产品[第二、第三类6840体外诊断试剂(胶体金诊断试剂)](上述经营范围中涉及前置审批项目的,在批准的有效期限内方可经营);销售本公司生产的产品;生物检测控制技术产品的研究、开发、服务(国家限制和国家禁止经营的项目除外)***(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03月29日

应当于每年1月1日至6月30日通过浙江省企业信用信息公示系统报送年度年度报告

企业信用信息公示系统网址:

<http://gsxt.zjia.gov.cn>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

医疗器械生产许可证

许可证编号：浙食药监械生产许 20140108 号

生产地址：杭州经济技术开发区 10 号大街（东）139 号

生产范围：第二类:22-09-尿液及其他样本分析设备；第
二类、第三类: 6840-体外诊断试剂***



企业名称：杭州创新生物检测技术有限公司

陈功祥

法定代表人：

陈功祥

企业负责人：

住所：杭州经济技术开发区 10 号大街（东）139 号

发证部门：浙江省药品监督管理局



2024 年 1 月 27 日

有效期至：至

发证日期：2019 年 1 月 28 日

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号： 浙杭食药监械生产备20150071号

企业名称	杭州创新生物检控技术有限公司		
住所	杭州经济技术开发区10号大街（东）139号		
生产场所	杭州经济技术开发区10号大街（东）139号		
法定代表人	陈功祥	企业负责人	陈功祥
生产范围	第一类6840体外诊断试剂		
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	备注
	样本稀释液	浙杭械备20180019号	
	运送培养基	浙杭械备20150186号	
	抗酸染色液	浙杭械备20150334号	
	抗酸染色液	浙杭械备20180018号	
	肠道致病菌运送培养基	浙杭械备20140144号	
	运送培养基	浙杭械备20200221号	

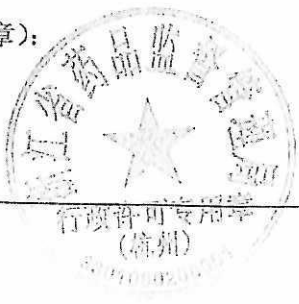
备案部门（公章）杭州市市场监督管理局

备案日期：2020年04月09日



医疗器械生产产品登记表

第 1 页, 共 1 页

企业名称	杭州创新生物检控技术有限公司			
许可证编号	浙食药监械生产许 20140108 号			
许可证有效期限	至 2024 年 01 月 27 日			
生产范围	第二类: 22-09-尿液及其他样本分析设备; 第二类、第三类: 6840-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	尿沉渣检测计数板	浙械注准 20162401111	2019.01.28	
2	结核分枝杆菌药敏罗氏培养基 (比例法)	浙械注准 20162400565	2019.01.28	
3	微生物即用培养基	浙械注准 20172401238	2019.01.28	
4	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20173404326	2019.01.28	
5	结核分枝杆菌抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20193401770	2019.07.24	
6	腺病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20193401795	2019.07.24	
7	甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20153401400	2019.01.28	
8	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20153401653	2019.01.28	
9	肺炎支原体抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20163400806	2019.01.28	
10	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20173403203	2019.01.28	
11	B 族链球菌显色培养基	浙械注准 20192400031	2019.03.06	
发证部门 (公章):  2019 年 07 月 24 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20163400806

注册人名称	杭州创新生物检测技术有限公司
注册人住所	杭州经济技术开发区10号大街(东)139号
生产地址	杭州经济技术开发区10号大街(东)139号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	肺炎支原体抗原检测试剂盒(胶体金法)
包装规格	20人份/盒
主要组成成分	1. 检测板: 20个, 每个检测板在试剂部包被有胶体金标记抗体A, 在展开部包被有抗肺炎支原体抗体B及抗鼠免疫球蛋白抗体。2. 缓冲液: 2瓶, 11mL/瓶。为含有表面活性剂的Tris缓冲液并添加有防腐剂, 可直接使用, 贮存在2~30℃可稳定至有效期。3. 试剂管20支。4. 滴头21个。5. 支架1个。
预期用途	本产品用于定性检测咽喉擦拭液样本中的肺炎支原体抗原。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	2~30℃保存, 有效期18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: 二〇二一年一月二十二日

有效期至: 二〇二六年一月二十一日

售后服务承诺

我方（杭州创新生物检控技术有限公司）作为生产企业对我方制造的产品，我公司对产品售后做如下承诺：

- 1、遵守国家和地方政府的有关法律法规，依法经营，遵守商业道德、公平竞争，不采取任何违法手段进行产品销售活动。
- 2、所供产品保证符合国家标准和相关质量要求，并提供产品合格证，保证按期到货。
- 3、我公司提供的产品由于原装短少或出现耗损将免费为客户进行补充或更换。
- 4、在“三包”范围内无偿提供该货物的技术培训和技术监督。由生产企业技术部专家提供免费技术支持和维护，并可以对订货单位人员进行免费操作技术培训。
- 5、非人为因素产生的质量问题破损问题，我公司承诺包换。
- 6、呼吸道病毒抗原检测产品及结核分枝杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）产品在 2~30℃ 条件下保存，有效期 18 个月，铝箔袋开封后要 30 分钟内使用。

微生物即用培养基、结核分枝杆菌药敏罗氏培养基（比例法）产品在 2~10℃ 条件下保存，有效期 6 个月。

运送培养基产品在 2~30℃ 条件下保存，有效期 12 个月。

样本保存液产品在 2~30℃ 条件下保存，有效期 9 个月。

其他产品储存条件详见说明书。

公司名称：杭州创新生物检控技术有限公司



口