

授权书

兹授权成都市瑞林医疗器械有限公司在四川省妇幼保健院销售广州双一乳胶制品有限公司天然胶乳橡胶避孕套（B超探头套）产品，负责在四川省区域及全国各地推广销售B超探头套产品业务，特此证明！

有效期：二〇二一年一月三日至二〇二三年十二月三十日



广州双一乳胶制品有限公司
二〇二一年一月三日





营业执照

(副本)

编号 S2112015021609 (3-1)

统一社会信用代码 914401143046506916

名称	广州双一乳胶制品有限公司
类型	其他有限责任公司
住所	广州市花都区赤坭镇橡胶路3号大院南区 (可作厂房使用)
法定代表人	马智彬
注册资本	肆仟万元整
成立日期	2014年09月12日
营业期限	2014年09月12日至 长期
经营范围	橡胶和塑料制品业 (具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询。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



企业信用信息公示系统网址: <http://cri.gz.gov.cn>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



扫描全能王 创建

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010152号

企业名称：广州双一乳胶制品有限公司

生产地址：广州市花都区赤坭镇橡胶路3号

法定代表人：蔡长荣

生产范围：见医疗器械生产产品目录

企业负责人：蔡长荣

住 所：广州市花都区赤坭镇橡胶路3号大院南区

发证部门：广东省药品监督管理局

有效期限：至 2021 年 06 月 01 日

发证日期：2020 年 08 月 03 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 91510100558985961Q

名称 成都市瑞林医疗器械有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
住所 成都市青羊区光华南路88号万科金色领域1栋10楼
1017、1018、1019号
法定代表人 崔友林
注册资本 (人民币)壹佰万元
成立日期 2010年8月18日
营业期限 2010年8月18日至永久
经营范围 销售:Ⅲ类、Ⅱ类、Ⅰ类医疗器械;销售:办公用品;机械设备。
(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



企业信用信息公示系统网址: <http://gsxt.scaic.gov.cn>
<http://gsxt.cdcredit.gov.cn>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



扫描全能王 创建

医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉食药监械经营许 20150328 号

企业名称：成都市瑞林医疗器械有限公司

法定代表人：崔友林

经营方式：批发

企业负责人：崔友林

住 所：成都市青羊区光华南三路 88 号万科金色
领域 1 栋 10 楼 1017、1018、1019 号

经营范围：Ⅲ类：6821,6815 注射穿刺器械,6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设
备,6823,6825,6828,6830,6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外) 16845,6846
植入材料和人工器官,6854,6864,6865,6866 医用高分子材料及制品,6870,6877
Ⅳ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,21,22

经营场所：成都市青羊区光华南三路 88 号万科金色
领域 1 栋 10 楼 1017、1018、1019 号

库房地址：成都市青羊区光华南三路 88 号万科金色
领域 1 栋 10 楼 1033 号

发证部门：成都市市场监督管理局

有效期限：至 2025 年 5 月 11 日 发证日期：2020 年 5 月 12 日

国家食品药品监督管理总局制



扫描全能王

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20162181025

注册人名称	广州双一乳胶制品有限公司
注册人住所	广州市花都区赤坭镇橡胶路3号大院南区
生产地址	广州市花都区赤坭镇橡胶路3号大院南区
产品名称	天然橡胶胶乳男用避孕套
型号、规格	标称宽度：49.0mm~55.0mm。 光面型（平纹型）、颗粒型（浮点型）、螺纹型、组合型。
结构及组成	由天然橡胶胶乳制造，带有精囊，润滑剂为甲基硅油。
适用范围	性交时，戴在阴茎上用于避孕和防止性传播疾病。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准 20162661025。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年06月21日
有效期至：2026年06月20日



扫描全能王 创建

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20162661025

产品名称	天然橡胶胶乳男用避孕套
变更内容	一、产品名称由“天然胶乳橡胶避孕套”变更为“天然橡胶胶乳男用避孕套”。 二、适用范围由“用于避孕和有助于防止性传播疾病。”变更为“性交时，戴在阴茎上用于避孕和防止性传染疾病。”。 三、结构及组成由“由天然胶乳制造，带有贮精囊。”变更为“由天然橡胶胶乳制造，带有精囊。润滑剂为甲基硅油。”。 四、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共4页）。
备注	本文件与“粤械注准20162661025”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：518妇产科、辅助生殖和避孕器械-06妊娠控制器械。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年12月03日

注册证号：粤械注准20162661025



扫描全能王 创建

使用说明

1. 产品采用马来西亚天然乳胶作原材料，结合安全套生产技术，在30万级的无尘车间生产。
2. 产品单个包装，使用时只需撕开包装取出产品套在探头上，便可达到探头隔离无菌操作的目的，方便快捷、安全。
3. 专业设计，加长加厚，长度大于300mm，专用与IVF中心及妇科常规治疗检查使用。
4. 包装破损严禁使用，本品只限一次性使用，用后销毁处理。
5. 本产品存放在干燥、通风良好、没有紫外线的地方。
6. 生产日期、生产批号、失效日期，无包装封口，逾期不得再次使用。



售后服务承诺书

本公司为切实履行“为用户服务、对用户负责、让用户满意”的宗旨，保证向用户提供优质的产品，并承诺以下服务条款：

一、售后服务机构网点、人员及联系方式：

联系地址：成都市青羊区光华南三路 88 号万科金色领域 1 栋 1018 室

联系电话：13708172017

技术服务人员：邓海波

二、培训计划：

如若我公司中标，会派专业技术人员到采购人指定的地点对采购单位的临床工作人员进行使用安全操作、技术的现场培训，直至采购单位的工作人员学会为止，且能熟练独立工作。配置清单中有特殊培训要求的按照特殊培训要求执行。

本项目整体的运输、搬运、培训等与本项目实施有关的一切费用，均包含在投标总价中。

三、其他售后服务响应

- 1)、向用户提供合法生产企业和经营企业资格证书（复印件），包括“企业法人营业执照”、“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械产品注册证”等。
- 2)、承诺所供产品符合产品标准，送货时提供该产品检验报告或进口货物报关单。
- 3)、保证有充足的货源，接用户要货通知后，有现货的常规产品 1 个工作日内发出，特殊急用的产品依医院要求要求准时送达。
- 4)、负责运输过程中的产品质量不受损害，保证产品按时、按质、按量配送到用户仓库。
- 5)、在使用过程中，出现质量问题，在接到用户通知后 2 小时内处理到位，作出答复或派出技术服务人员到位，协助用户处理质量问题。



6)、对于售后产品出现的质量问题，实行“包退、包换”，对由于其它原因造成的问题，本公司积极协助用户予以解决。

7)、能满足合同规定的配送和服务要求，在成都市范围内有完善的供货渠道和服务体系，能满足采购人的采购服务需求。

8)、定期走访客户、虚心接纳客户的质量改进建议。

特此承诺！

承诺单位：成都市瑞林医疗器械有限公司

日期：2022年01月01日

