



代理招标授权委托书

本授权委托书声明：我公司 国药前景口腔科技（北京）有限公司，现授权委托 成都璞润医疗科技有限公司 为我公司 一次性使用麻醉导管（型号 II 型）、一次性使用无菌注射针产品的合法代理经销商，参加四川省妇幼保健院（一次性使用麻醉导管及接头采购项目市场调研公告）的招标活动。

除非有撤销授权委托的书面通知，本授权委托书自投标开始至合同履行完毕止。代理方在授权委托书有效期内签署的所有文件不因授权委托的撤销而失效。

代理方无权转让委托权。特此委托。

授权有效期：2022 年 4 月 14 日至 2022 年 12 月 31 日

投标单位：_____

法定代表人：

代理人：

国药前景口腔科技（北京）有限公司

2022 年 4 月 14 日

授权书

天津伊腾圣杰医疗器械有限公司 授权 国医前景口腔科
技（北京）有限公司 为“TMY-II 型无痛口腔推麻仪及一次性使用
麻醉导管 II 型”的中国区域经销商。负责中国区域的销售及推广。

本授权书有效期至 2022 年 12 月 31 日

天津伊腾圣杰医疗器械有限公司拥有授权书最终解释权。

天津伊腾圣杰医疗器械有限公司

2020 年 12 月 24 日



수권서 授权书

중화인민공화국에서 한국 SUNGSHIM 브랜드 일회용 주사침 제품을 홍보하고 판매하기 위하여, SUNGSHIM MEDICAL CO., LTD.(이하 “당사”)는 Beijing Shengjiexin Tech CO., LTD.(北京圣杰鑫科技有限公司)를 중화인민공화국 역내 유일한 적법한 전국 독점유통업체로 지정하고 Beijing Shengjiexin Tech CO., LTD.에게 위임하여 SUNGSHIM 브랜드 일회용 주사침 제품의 모든 채널홍보, 판매와 서비스 관련 활동을 전면적으로 영위하도록 합니다.

为了在中华人民共和国推广和销售韩国 SUNGSHIM 品牌一次性使用无菌注射针产品, SUNGSHIM MEDICAL CO., LTD. (下称“我公司”) 指定北京圣杰鑫科技有限公司为中华人民共和国境内唯一合法的全国独家经销商, 并授权北京圣杰鑫科技有限公司全面从事关于 SUNGSHIM 品牌一次性使用无菌注射针产品的所有渠道推广、销售和服务相关活动。

당사는 SUNGSHIM 브랜드 일회용 주사침 제품은 전부 당사에서 공급됨을 약속하며 당사가 제공하는 제품은 정품이고 양질의 A/S 를 제공할 것임을 보장합니다.

我公司承诺 SUNGSHIM 品牌一次性使用无菌注射针产品全部由我公司提供, 并保证所提供的产品为正品, 提供优质的售后服务。

수권인: SUNGSHIM MEDICAL CO., LTD.
授权人: SUNGSHIM MEDICAL CO., LTD.

수권기간: 2018년 07월 01일부터 2023년 06월 30일까지.

授权期限: 2018年07月01日至2023年06月30日。

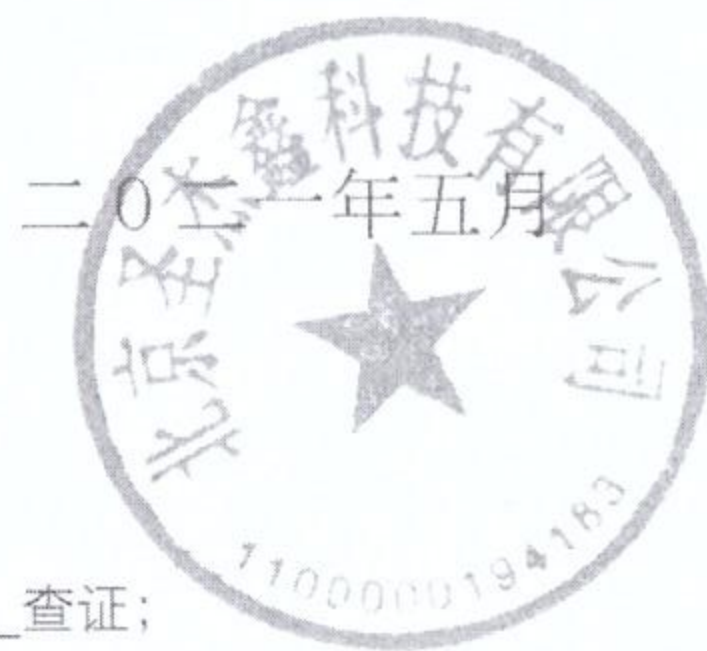
北京圣杰鑫科技有限公司 销售授权书

北京圣杰鑫科技有限公司授权 国药前景口腔科技(北京)有限公司 在 全中国 地区销售我公司代理：一次性使用无菌注射针。

有效期限：

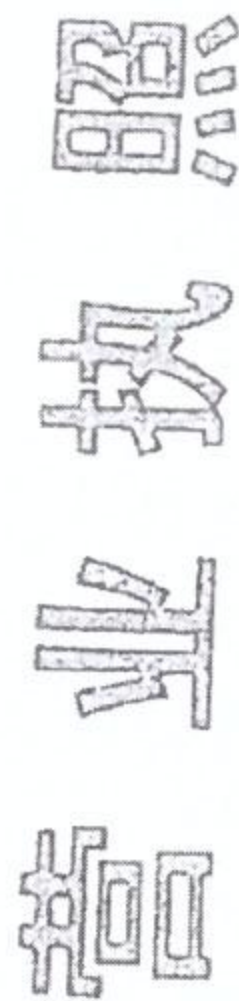
自 二〇二一年五月十一日 至 二〇二二年五月十日

委托授权（公章）：北京圣杰鑫科技有限公司



注：

- 1、该授权书的效力，您可以拨打电话 010—5721-5305 查证；
- 2、该授权书如有变动，我公司将通知贵方，请以通知内容为准。



统一—社会信用代码

9112011379252272XF



(副本)

名称 天津伊腾圣杰医疗器械有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人

經 典 規 則

[illegible]

注册资本 捌佰万元人民币

成立日期 二〇〇六年九月八日

营业期限 2006年09月08日至长期

住

所 北京区北台胡同东88号



登记机关

2020年05月11日

西安德信昌公司 029-85254711 <http://www.pxkyl.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场管理总局

医疗器械生产许可证

许可证编号：津食药监械生产许20100103号

企业名称：天津伊腾圣杰医疗器械有限公司

生产地址：北辰区北仓镇铁东路东三义村东北（光华电器设备厂内）

生产范围：III类：14-01注射、穿刺器械；
II类：6855 口腔设备及器具***
II类：14-13一次性医用外科口罩***

法定代表人：吕杰

企业负责人：吕杰

住所：北辰区北仓镇铁东路东三义村东北（光华电器设备厂内）

发证部门：

有效期限：至 2025 年 12 月 2 日 发证日期：

1、许可证有效期满前6个月企业应提出换证申请；逾期未提出换证申请的，许可证在有效期满后失效。
2、本许可证的有效期内发生许可事项、登记事项变更时，企业应及时到原发证部门办理许可证变更手续。



国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

第1页, 共1页

企业名称	天津伊腾圣杰医疗器械有限公司
许可证编号	津食药监械生产许 20100103 号
许可证有效期限	2025 年 12 月 2 日
生产范围	III类: 14-01 注射、穿刺器械; II类: 6855 口腔科设备及器具; II类: 14-13 一次性医用外科口罩 (有效期至 2021 年 3 月 28 日) ***

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登记日期	备注
1	一次性使用麻醉导管	国械注准 20193140933	2019 年 12 月 4 日	
2	无痛口腔推麻仪	津械注准 20172550331	2017 年 12 月 28 日	
3	一次性医用外科口罩	津械注准 20202140833	2020 年 3 月 28 日	有效期至 2021 年 3 月 27 日
	***	***		

发证部门 (公章):





國立中央圖書館

91110302353004103M



(圖) 本 (1-1)

名称 北京圣杰鑫科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人

围
积
抽
经

500万元

成立日期 2015年08月11日

营业期限 2015年08月11日至长期

住所 北京市顺义区南法信镇府前街56号院1号楼2层1-203、204

[illegible]

登记机关

2020年04月07日

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

國家市場監督總局

医疗器械经营许可证

许可证编号:

企业名称

法定代表人:

经营方式:

企业负责人:

所

二、**规划**

经营场所:

库房地址:

发证部门:

有效期至:

发证日期:

年 月 日





照 执 业 证

统一社会信用代码

91110113766289610N



“国家金道信用”
了解更多登记、
备案、押汇、融
管信息。

仅用于备案(副本)(1-1)

名称 国药前景口腔科技（北京）有限公司

类型

法定代表人

總局

注册资本 2000万元

成立日期 2004年08月10日

营业期限 2004年08月10日至 2034年08月09日

住所 北京市东城区三元西基甲12号

[illegible]

此件与原件一致,仅限于办理:

再复印无效

年月日

关
机
登



2021年07月08日

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日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

医疗器械经营许可证

许可证编号：京机食药监械经营许20150001号

企业名称：国药前景口腔科

有限公司

法定代表人：叶彤

经营方式：批发

企业负责人：叶彤

住所：

北京市东城区三元西巷甲12号

经营场所：

北京市东城区三元西巷甲12号

库房地址：

北京市北京经济技术开发区宏达南路20号三层东侧、三层东侧区域、立体库10至12层（委托国药物流有限责任公司贮存）；北京市北京经济技术开发区宏达南路20号三层西侧、三层西侧区域、立体库10至12层（委托国药物流有限责任公司贮存）

经营范围：

2002年版分类目录：III类：6815注射穿刺器械，6863口腔材料，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6824医用激光仪器设备，6830医用X射线设备，6823医用超声仪器及有关设备...

2017年版分类目录：III类：01.02.03.04.05.06.07.08.09.10.12.13.14.16.17.18.20.21.22...

发证部门：北京市东城区市场监督管理局

有效期限：至 2024 年 11 月 17 日 发证日期：2021 年 03 月 17 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：京机食药监械经营备20150001号

企业名称	国药前景口腔科技(北京)有限公司
法定代表人	叶彤
企业负责人	叶彤
经营方式	批发 仅用于备案和投标
住所	北京市东城区三元西巷甲12号
经营场所	北京市东城区三元西巷甲12号
库房地址	北京市北京经济技术开发区康定街8号；北京市北京经济技术开发区宏达南路20号1幢三层南侧、三层东侧区域、立体库10至12层（委托国药物流有限责任公司贮存）
经营范围	2002年版分类目录：Ⅱ类：6855，6857，6863，6866，6810，6830， 6831，6821，6854，6824，6806，6864*** 2017年版分类目录：Ⅱ类： 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22***


 东城区市场监督管理局
 备案部门（备案专用章）
 备案日期：2021年03月17日

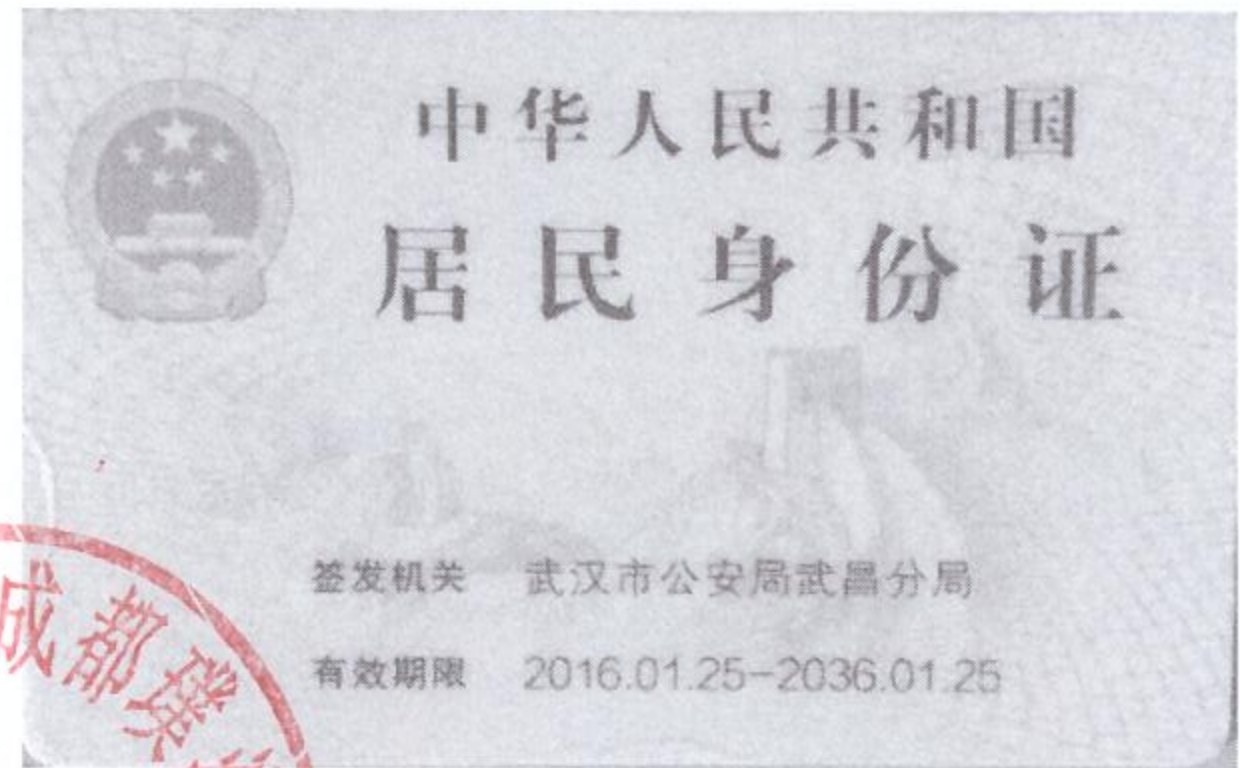
授权委托书

本授权声明：成都璞润医疗科技有限公司（授权单位）赵俐玲（法定代表人姓名）授权杨源（被授权人姓名）身份证号：42112319870602721X 为我公司合法代表，代表我公司在贵单位进行我公司经营范围内的销售和结算等工作。

有效期限：2022年5月1日至2023年12月31日止。

特此声明。

经办人身份证复印件：



法定代表人签字：赵俐玲

授权单位：成都璞润医疗科技有限公司（单位盖章）

日期：2022年5月1日



医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉食药监械经营许 20160930 号

企业名称：成都璞润医疗科技有限公司

法定代表人：赵俐玲

经营方式：批零兼营

企业负责人：赵俐玲

住所：成都市武侯区武兴五路 77 号智领大厦 1 栋 6 楼 1 号附 1 号

经营范围：

Ⅲ类：6804,6807,6815 注射穿刺器械,6821,6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823,6824,6825,6826,6828,6830,6832,6833,6834,6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6845,6846 植入材料和人工器官,6854,6858,6863,6864,6865,6866 医用高分子材料及制品,6870,6877
Ⅲ类：01,02,03,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,21,22,04,15

经营场所：成都市武侯区武兴五路 77 号 1 栋 6 楼 1 号附 1 号

库房地址：成都市武侯区武兴五路 77 号 1 栋 6 楼 1 号附 1 号

发证部门：成都市市场监督管理局

有效期至：至 2026 年 8 月 05 日 发证日期：2021 年 8 月 06 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 20163377 号

企业名称	成都璞润医疗科技有限公司
住所	成都市武侯区武兴五路 77 号智领大厦 1 栋 6 楼 1 号附 1 号
经营场所	成都市武侯区武兴五路 77 号智领大厦 1 栋 6 楼 1 号附 1 号
库房地址	成都市武侯区武兴五路 77 号智领大厦 1 栋 6 楼 1 号附 1 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	赵俐玲
企业负责人	赵俐玲
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, 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（诊断试剂除外）, 6841, 6845, 6846 植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6840 体外诊断试剂（仅经营排卵检测试纸、妊娠诊断试纸、血糖试纸（含仪器）） II 类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 15, 17, 19, 20, 21, 22, 18

备案部门（公章）

备案日期：2020 年 07 月 10 日

行政审批备案专用章
(2)

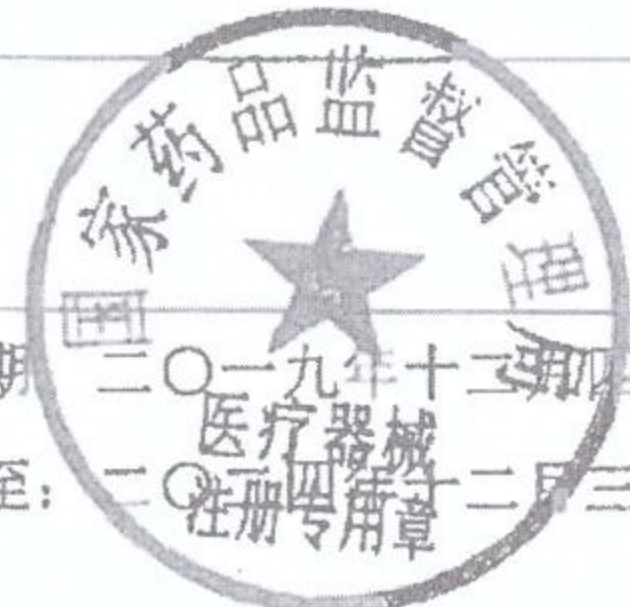
中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193140933

注册人名称	天津伊腾圣杰医疗器械有限公司
注册人住所	天津市北辰区北仓镇铁东路东三义村东北（光华电器设备厂内）
生产地址	天津市北辰区北仓镇铁东路东三义村东北（光华电器设备厂内）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用麻醉导管
型号、规格	见附页
结构及组成	一次性使用麻醉导管由导管、手柄、麻药套筒、导管接头、护套（可选配）和一次性无菌注射针（可选配）组成。临床使用中麻醉导管可承受最大200kpa压力。（产品经环氧乙烷灭菌，仅限一次性使用。）
适用范围	该产品与口腔推麻仪配套使用，在实施口腔手术中提供麻醉剂注射通道。严重高血压、心脏病、糖尿病、有炎症的，对麻药有过敏反应的患者，及孕妇禁用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原《分类目录》产品编码为6866。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年十二月四日
有效期至：二〇二四年十二月三日



附表

产品型号如下:

(带针) DG I-LB13 (0.3) RWLB 导管 I 型, 左旋, 带针, 13 号注射针 针管外径 0.3 RWLB
 DG I-LB25 (0.3) RWLB 导管 I 型, 左旋, 带针, 25 号注射针 针管外径 0.3 RWLB
 DG I-LB32 (0.3) RWLB 导管 I 型, 左旋, 带针, 32 号注射针 针管外径 0.3 RWLB
 DG II-RB13 (0.3) RWLB 导管 II 型, 右旋, 带针, 13 号注射针 针管外径 0.3 RWLB
 DG II-RB25 (0.3) RWLB 导管 II 型, 右旋, 带针, 25 号注射针 针管外径 0.3 RWLB
 DG II-RB32 (0.3) RWLB 导管 II 型, 右旋, 带针, 32 号注射针 针管外径 0.3 RWLB
 (不带针) DG I-LA 导管 I 型, 左旋, 不带针
 DG II-RA 导管 II 型, 右旋, 不带针

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20183150145

注册人名称	(주)성심메디칼
注册人住所	경기도 부천시 원미구 옥산로214번길 31 (도당동)
生产地址	경기도 부천시 원미구 옥산로214번길 31 (도당동)
代理人名称	北京圣杰鑫科技有限公司
代理人住所	北京市北京经济技术开发区景园北街2号51幢2单元301-01
产品名称	一次性使用无菌注射针 멸균주사침
型号、规格	见附页
结构及组成	由针座、针管和针头组成。环氧乙烷气体灭菌，一次性使用。
适用范围	用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉注射。
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：二〇一八年四月十一日
有效期至：二〇二三年四月十日



国械注进 20183150145 附页

产品规格型号:

型号规格	外部直径 (mm)	针头类型	针长(mm)	针长误差 (mm)
30G	0.298-0.320	扁型	4	+0.2
			13	+1/-2
			25	+1.5/-2.5



仅供浏览使用

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20183150145

产品名称	一次性使用无菌注射针
变更内容	“注册人名称：(주)성심메디칼; 代理人住所：北京市北京经济技术开发区景园北街2号51幢2单元301-01” 变更为“注册人名称：(주)성심메디칼 韩国圣心医疗器械股份有限公司; 代理人住所：北京市顺义区南法信镇府前街56号院1号楼2层1-203、204”。 国械注进20183150145
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为14，管理类别为第三类。 本文件与“国械注进20183150145”注册证共同使用。 国械注进20183150145

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年九月七日

医疗器械产品技术要求编号: 国械注注 2018 315 0145

一次性使用无菌注射针

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品分类

依据国家食品药品监督管理局《医疗器械分类目录》的规定, 本产品属于 6815 注射穿刺器械, 管理类别为Ⅲ类。

1.2 产品结构

由针座、针管和护套组成。注射针为环氧乙烷(体灭菌, 一次性使用。

1.3 产品型号/规格

型号规格	外部直径 (mm)	管壁类型	针长(mm)	针长误差(mm)
30G	0.298±0.02 0	薄壁	4	+1/-2
			13	+1/-2
			25	+1.5/-2.5

1.4 产品结构示意图

(针管)



(针座) (护套)

针管: 不锈钢管 (STS304L) 不锈钢牌号: 0Cr18Ni9

针座: 聚丙烯

护套: 聚丙烯

润滑剂: 硅油

产品有效期: 36 个月。

包装材质: 医用膜 (成分聚乙烯), 医用纸,

2. 性能指标

2.1 外观: 应符合 GB 15811-2001 中 4.1 条款的要求。

2.2 尺寸

2.2.1 注射针针管的内径应符合 GB 15811-2001 中 4.2.1 的要求。

2.2.2 注射针针管的长度应符合 GB 15811-2001 中 4.2.2 的要求。

2.3 注射针针管

2.3.1 刚性：应符合 GB 15811-2001 中 4.3.1 的要求。

2.3.2 韧性：应符合 GB 15811-2001 中 4.3.2 的要求。

2.3.3 耐腐蚀性：注射针应有良好的耐腐蚀性能。

2.3.4 针管表面使用润滑剂时，目力观察针管表面应无微滴形成。

2.3.5 针管内应清洁：流过针管内壁的混合液应无异物和脏物。

2.4 注射针针座

2.4.1 注射针针座的圆锥接头应符合 GB/T 1962.1-2001 的规定。

2.4.2 注射针针座的颜色应符合 YY/T 0296-2013 的规定。

2.4.3 注射针针座与针管的连接应正直，不得有明显的歪斜。

2.4.4 注射针针座与针管的连接应牢固，应符合 GB 15811-2001 中 4.4.4 的要求。

2.4.5 注射针针座与护套配合应良好，护套不得自然脱落，且两者分离力应不得大于 15N。

2.4.6 注射针的针孔应畅通，应符合 GB 15811-2001 中 4.4.6 的要求。

2.5 注射针的针尖应锋利，其最大刺穿力应符合 GB 15811-2001 中 4.5 的要求。

2.6 化学性能：

2.6.1 酸碱度：应符合 GB 15811-2001 中 4.6.1 的要求。

2.6.2 可萃取金属含量：应符合 GB 15811-2001 中 4.6.2 的要求。

2.6.3 环氧乙烷残留量：灭菌后产品的环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

2.7 无菌：注射针应无菌。

2.8 热原：注射针应无致热原。

2.9 细菌内毒素：注射针细菌内毒素含量应小于 20EU/支。

3. 检验方法

3.1 外观：按照 GB 15811-2001 中 5.1 规定的方法进行试验，应符合 2.1 的要求。

3.2 尺寸：按照 GB 15811-2001 中 5.2 规定的方法进行试验，应符合 2.2 的要求。

3.3 注射针针管

3.3.1 刚性试验：按照 GB 15811-2001 中 5.3.1 规定的方法进行试验，应符合 2.3.1

的要求。

3.3.2 密封试验：按照 GB 15811-2001 中 5.3.2 规定的方法进行试验，应符合 2.3.2 的要求。

3.3.3 耐腐蚀性试验：按照 GB 15811-2001 中 5.3.3 规定的方法进行试验，应符合 2.3.3 的要求。

3.3.4 目力观察：应符合 2.3.4 的要求。

3.3.5 针管内表面异物试验：按照 GB 15811-2001 中 5.3.4 规定的方法进行试验，应符合 2.3.5 的要求。

3.4 注射针针座

3.4.1 将注射针针座的圆锥接头按 GB/T 1962.1-2001 中规定的方法进行试验，应符合 2.4.1 的要求。

3.4.2 目力观察：应符合 2.4.2 的要求。

3.4.3 目力观察：应符合 2.4.3 的要求。

3.4.4 连接牢固度试验：按照 GB 15811-2001 中 5.4.2 规定的方法进行试验，应符合 2.4.4 的要求。

3.4.5 针座与护套配合试验：按照 GB 15811-2001 中 5.4.3 规定的方法进行试验，应符合 2.4.5 的要求。

3.4.6 针孔畅通试验：按照 GB 15811-2001 中 5.4.4 规定的方法进行试验，应符合 2.4.6 的要求。

3.5 刺穿力试验：按照 GB 15811-2001 中 5.5 规定的方法进行试验，应符合 2.5 的要求。

3.6 化学性能

化学性能试验中检验液的制备方法：按照 GB 15811-2001 中 5.6.1 规定的方法进行试验。

3.6.1 酸碱度：按照 GB 15811-2001 中 5.6.2 规定的方法进行试验，应符合 2.6.1 的要求。

3.6.2 可萃取金属含量：按照 GB 15811-2001 中 5.6.3 规定的方法进行试验，应符合 2.6.2 的要求。

3.6.3 环氧乙烷残留量：按 GB/T 14233.1-2008 中第 9 章“环氧乙烷法”进行试

2.6.3 的要求。

3.7 热原试验：按照 GB 15811-2001 中 5.7.2 规定的方法进行试验，应符合 2.7.1 的要求。

3.8 热原

按照 GB 15811-2001 中所述检验液制备方法将 25 支注射针浸入 250ml 无菌、无热原的 0.9% 氯化钠溶液中，在 37.0°C 温度下恒温 1h，取出注射针获得供试液，供试液的储存不得超过 2h。

取供试液，按照 GB/T 14233.2-2005 方法并引用《中华人民共和国药典》（2015 年版）四部中通则 1142 热原检查法进行检测，结果应该符合 2.8 的要求。

3.9 细菌内毒素：

将本产品 3 支，浸入 250ml 无菌、无热原的 0.9% 氯化钠溶液中，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 温度下恒温 1h，取出注射针获得供试液，供试液的储存不得超过 2h。

取供试液，按照 GB/T 14233.2-2005 方法并引用《中华人民共和国药典》（2015 年版）四部中通则 1143 细菌内毒素检查法进行检测，结果应该符合 2.9 的要求。



售后服务承诺书

为达成用户满意，巩固本单位产品在市场中的竞争力，维系客户纽带，对于本单位产品质量问题特别作以下承诺：

一、 产品质量承诺：

本单位产品出厂前均经过相关质检员质量检验，无任何质量问题后包装出货，产品原料均采购自正规厂家，质量信得过。

二、 产品物流

和客户签订采购合同之后，按照指定日期发货。

本单位均采用正规物流公司进行货物运输。

三、 售后服务

- (1) 产品购买后出现质量问题，均按照“三包”原则进行退换货要求。
- (2) 在质量保证期间内出现人为损坏情况，在向客户提供服务的同时客户应缴纳自身承担部分。
- (3) 产品收货后，质量人员第一时间联系客户，详细指导客户产品使用方面；如产品需要安装部分，我单位会派指定人员跟进处理，指导客户在实际使用产品方面应该注意的一系列问题。
- (4) 在三包期间内，安全按照行业标准提供服务，并提供免费咨询服务。

成都璞润医疗科技有限公司

日期：2022年5月1日

