

«2022 年度» 独家分销商授权书

兹授权

«成都越升贸易有限公司»

作为«湖南迈瑞医疗科技有限公司»指定产品型号在指定区域或医院的独家分销商。在遵守双方签署的独家分销协议情况下，可依法从事«湖南迈瑞医疗科技有限公司»授权产品的销售业务，并独立承担法律责任。

授权产品型号及区域

授权仪器型号	配套试剂品类	授权区域（不包括本主协议第十一条第2款的情形）
TDR-300Bplus	检测试剂盒	 四川省除疾控系统和血站
TDR-200B2	检测试剂盒	
TDR-X020	培养瓶	
TDR-X060	培养瓶	
TDR-X120	培养瓶	
TDR-X120II	培养瓶	
TDR-X240	培养瓶	
TDR-Y100	无	
TDR-J100	无	
TDR-Z200	无	
3L 培养罐（不锈钢）	无	
1.5L 培养罐（不锈钢）	无	
3L 培养罐（塑料钢）	无	

本授权有效期：自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

以上授权产品在获得所销售区域的产品注册等准入条件后，才能开展销售，本授权的最终解释权归«湖南迈瑞医疗科技有限公司»所有。





91430100183899310U

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

类型：型
法定代表人：张晤阳
有限公司（非自然人）
此牌与张曙辉的关联人独资使用。
有效期至2009年 月 日
另订有买卖合同

围
抱
加
紧

一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械。Ⅱ类：6804临床检验分析仪器；Ⅲ类：6890体外诊断试剂、生物试剂、化学试剂和助剂（监控化学品、危险化学品除外）的研发、生产、销售、技术服务推广服务；一类医疗器械。二类医疗器械、三类医疗器械。Ⅱ类：6840体外诊断试剂、生物技术推广服务；一类医疗器械。三类医疗器械。Ⅰ类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂的生产、软件的开发；Ⅱ类：6840临床检验分析仪器及设备器具；计量器具、计算机设备、计算机软件；化学试剂和助剂、医疗卫生用塑料制品、计量器具的制造；医疗设备租赁和服务；医疗设备的维护、医疗设备质量控制技术、校准技术服务；医疗设备维修，医疗器械、技术推广服务；医疗器械的清洗包装、灭菌和管理；医疗信息、技术咨询与服务，仪器设备计量校准，量具修理、药品、卫生材料及医疗器械的花样代理服务；软件开发，房屋租赁经营；自营和代理各类商品及技术进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（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，未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非外汇兑换等互联网金融业务。）

(以下空白)

注册资本 肆仟万元整

成立日期 1997年07月24

营业期限

住

长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技园C栋西区三樓



登记机关

2021

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

医疗器械生产许可证

湘食药监械生产许20150004号



企业名称：湖南迈瑞医疗科技有限公司
生产地址：1、长沙市高新区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼；2、长沙市高新区桐梓坡西路229号麓华微电子研发楼3楼
生产范围：II类：6840-体外诊断试剂；22-06 微生物分析设备；

法定代表人：张晤阳

企业负责人：张晤阳



住所：长沙高新区岳麓西大道1698号麓谷科技创业园C栋西区三樓

发证部门：湖南省药品监督管理局



有效期限：至 2024 年 06 月 16 日 发证日期：2021 年 03 月 24 日

国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

企业名称	湖南迈瑞医疗科技股份有限公司
许可证编号	湘食药监械生产许20150004号
许可证有效期限	2021年03月24日至2024年06月16日
生产范围	II类：6840-体外诊断试剂;22-06 微生物分析设备;

生产产品列表

序号	产品名称	注册证号	类别	是否受托生产	登载日期	备注
1	厌氧培养瓶	湘械注准20192400004	体外诊断试剂	否	2019-01-08	
2	需氧培养瓶	湘械注准20192400005	体外诊断试剂	否	2019-01-08	
3	自动微生物培养系统	湘械注准20192220061	其他	否	2019-04-19	
4	细菌鉴定及药敏测试仪	湘械注准20172400232	其他	否	2017-08-23	
5	自动微生物分析系统	湘械注准20172400193	其他	否	2017-07-31	
6	细菌浊度仪	湘械注准20182400062	其他	否	2018-03-26	
7	厌氧培养系统	湘械注准20182400061	其他	否	2018-03-26	
8	自动加样仪	湘械注准20182400063	其他	否	2018-03-26	
9	细菌浊度标准管	湘械注准20172400341	体外诊断试剂	否	2017-12-07	
10	芽孢杆菌检测试剂盒	湘械注准20192400133	体外诊断试剂	否	2019-05-08	
11	棒状杆菌检测试剂盒	湘械注准20192400135	体外诊断试剂	否	2019-05-08	
12	肠杆菌科细菌检测试剂盒	湘械注准20192400130	体外诊断试剂	否	2019-05-08	

13	葡萄球菌检测试剂盒	湘械注准20192400131	体外诊断试剂	否	2019-05-08
14	非发酵菌检测试剂盒	湘械注准20192400136	体外诊断试剂	否	2019-05-08
15	链球菌科细菌检测试剂盒	湘械注准20192400128	体外诊断试剂	否	2019-05-08
16	酵母样真菌检测试剂盒	湘械注准20192400129	体外诊断试剂	否	2019-05-08
17	奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒	湘械注准20192400132	体外诊断试剂	否	2019-05-08
18	弧菌科细菌检测试剂盒	湘械注准20192400134	体外诊断试剂	否	2019-05-08
19	厌氧菌生化+药敏试验卡	湘械注准20182400091	体外诊断试剂	否	2018-04-28
发证部门(公章):					



第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：湘长食药监械生产备20140005号

企业名称	湖南迈瑞医疗科技有限公司			
住所	长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼			
生产地址	长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼			
法人	张曙阳	企业负责人	张曙阳	
生产范围	6840-体外诊断试剂;			
生产产品列表	产品名称	产品备案号	登载日期	备注
	药品接种培养液	湘长械备20160149	2018-04-02	
	增菌培养基	湘长械备20140042	2018-04-02	

备案部门(公章)
备案日期：2021年04月06日



03S13776B



统一社会信用代码

9151010766759170XT

营业执照

(副本)



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。



名称

成都传誉贸易有限公司

类型

有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人

施载

注册资本

(人民币)贰佰万元

成立日期

2007年11月16日

营业期限

2007年11月16日至长期

经营范围

医疗器械销售及技术服务; 销售: 计算机软硬件产品、办公用品(不含彩色复印机)、化妆品、水处理设备及零配件, 实验室设备及辅助材料; 室内装修工程; 钢结构工程; 建筑工程。(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)。

住所

成都市武侯区星狮路818号4栋3单元2层207号

登记机关



2020年08月18日

医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉食药监械经营许 20170467 号

企业名称：

成都越升贸易有限公司

经营方式：

批零兼营

住所：

成都市武侯区星狮路 811 号 4 栋 3 单元 207 号

经营场所：

层 207 号

库房地址：

成都市武侯区星狮路 511 号 1 栋 5 层 56

有效期限：至

2022

年

7

月

发证日期：

2021

年

04

日

法定代表人：施戟

企业负责人：施戟

经营范围：

Ⅲ类：6815 注射穿刺器械、6821.6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设
备、6823.6824.6825.6826.6830.6840 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）、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）、
6845.6854.6858.6864.6865.6866 医用高分子材料及制品、6870.6846 植入材料和人
工器官、6855.6863
Ⅲ类：16.22



发证部门：

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 20150787 号

企业名称	成都越升贸易有限公司
住所	成都市武侯区星狮路 818 号 4 栋 3 单元 2 层 207 号
经营场所	成都市武侯区星狮路 818 号 4 栋 3 单元 2 层 207 号
库房地址	成都市武侯区星狮路 511 号 1 栋 5 层 56 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	施戟
企业负责人	施戟
经营范围	 II 类：6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 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, 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）, 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）, 6841, 6845, 6846 植入材料和人工器 官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 II 类：22 


 备案部（公章）
 备案日期：2022 年 01 月 20 日
 (2)

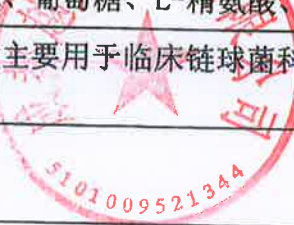
中华人民共和国 医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400128

注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	链球菌科细菌检测试剂盒
包装规格	型号：TDR STR-64、TDR STR-96、TDR STR-128、TDR STR-ID、TDR STR-AST。包装规格：10测试/盒。
主要组成成分	链球菌科细菌检测试剂盒主要由试验卡、微生物培养液（生化培养液和（或）链球菌药敏培养液）组成。试验卡主要成分：生化试验孔主要成分由多种糖、醇、苷、氨基酸组成。药敏试验孔主要成分由多种抗生素组成。生化培养液主要成分由氯化钠、去离子水。链球菌药敏培养液主要成分由明胶水解物、蛋白胨、葡萄糖、L-精氨酸、血红素、去离子水组成。
预期用途	链球菌科细菌检测试剂盒主要用于临床链球菌科细菌鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在2-8℃避光保存，有效期12个月；常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20142400020

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2019年05月08日
有效期至：2024年05月07日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400128

产品名称	链球菌科细菌检测试剂盒
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。
备注	本文件与“湘械注准20192400128”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09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：湘械注准20142400129

注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	酵母样真菌检测试剂盒
包装规格	型号：TDR YEAST-64、TDR YEAST-96、TDR YEAST-128、TDR YEAST-ID、TDR YEAST-AST。包装规格：10测试/盒。
主要组成成分	酵母样真菌检测试剂盒主要由试验卡、微生物培养液（真菌稀释液和（或）真菌同化培养液和（或）真菌药敏培养液和同化试验稳定剂）组成。试验卡主要成分：生化试验孔主要成分由多种糖、醇、苷、氨基酸组成。药敏试验孔主要成分由多种抗生素组成。真菌稀释液主要成分为磷酸盐缓冲液。真菌同化培养液主要成分由硫酸铵、无机离子、维生素、缓冲液组成。真菌药敏培养液主要成分由葡萄糖、肌醇、硫酸铵、酵母浸出物、无机离子、维生素、缓冲液组成。同化试验稳定剂主要成分为二甲基硅油。
预期用途	酵母样真菌检测试剂盒主要用于临床酵母样真菌鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在2-8℃避光保存，有效期12个月；常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20142400024

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2015年05月08日
有效期至：2018年05月07日

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400129

产品名称	酵母样真菌检测试剂盒
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。
备注	本文件与“湘械注准20192400129”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09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：湘械注准20192400130



注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	肠杆菌科细菌检测试剂盒
包装规格	型号：TDR ONE-64、TDR ONE-96、TDR ONE-128、TDR ONE-ID、TDR ONE-AST。 包装规格：10测试/盒。
主要组成成分	肠杆菌科细菌检测试剂盒主要由试验卡、微生物培养液（生化培养液和（或）普通药敏培养液）组成。试验卡主要成分：生化试验孔主要成分由多种糖、醇、苷、氨基酸组成。药敏试验孔主要成分由多种抗生素组成。生化培养液主要成分由氯化钠、去离子水。普通药敏培养液主要成分由酪蛋白酸水解物、牛肉浸出物、葡萄糖、可溶性淀粉、无机离子、去离子水组成。
预期用途	肠杆菌科细菌检测试剂盒主要用于临床肠杆菌科细菌鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在2-8℃避光保存，有效期12个月；常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20142400022



审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2019年05月08日
有效期至：2024年05月07日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400130

产品名称	肠杆菌科细菌检测试剂盒
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。
备注	本文件与“湘械注准20192400130”共同使用。



审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09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：湘械注准20192400131

注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	葡萄球菌检测试剂盒
包装规格	TDR STAPH-64、TDR STAPH-96、TDR STAPH-128、TDR STAPH-ID、TDR STAPH-AST。包装规格：10测试/盒
主要组成成分	葡萄球菌检测试剂盒主要由试验卡、微生物培养液（生化培养液和（或）普通药敏培养液）组成。试验卡主要成分：生化试验孔主要成分由多种糖、醇、苷、氨基酸组成。药敏试验孔主要成分由多种抗生素组成。生化培养液主要成分由氯化钠、去离子水。普通药敏培养液主要成分由酪蛋白酸水解物、牛肉浸出物、葡萄糖、可溶性淀粉、无机离子、去离子水组成。
预期用途	葡萄球菌检测试剂盒主要用于临床葡萄球菌鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在2-8℃避光保存，有效期12个月；常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20142400045

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2019年05月08日
有效期至：2024年05月07日

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400131

产品名称	葡萄球菌检测试剂盒
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。
备注	本文件与“湘械注准20192400131”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09日

医疗器械注册专用章

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：湘械注准20192400132

注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒
包装规格	型号：TDR NH-64、TDR NH-96、TDR NH-128、TDR NH-ID、TDR NH-AST。包装规格：10测试/盒。
主要组成成分	奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒主要由试验卡、微生物培养液（生化培养液和（或）奈瑟菌/嗜血杆菌药敏培养液）组成。试验卡主要成分：生化试验孔主要成分由多种糖、醇、苷、氨基酸组成。药敏试验孔主要成分由多种抗生素组成。生化培养液主要成分由氯化钠、去离子水组成。奈瑟菌/嗜血杆菌药敏培养液主要成分由明胶水解物、蛋白胨、葡萄糖、精氨酸、血红素、生长因子组成。
预期用途	奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒主要用于临床奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在2-8℃避光保存，有效期12个月；常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20142400023

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2019年05月03日
有效期至：2024年05月07日

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400132

产品名称	奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。
备注	本文件与“湘械注准20192400132”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09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：湘械注准20192400133

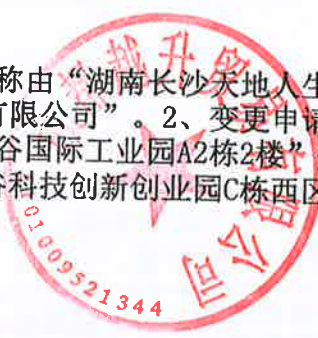
注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	芽孢杆菌检测试剂盒
包装规格	型号：TDR BAC-64、TDR BAC-96、TDR BAC-128、TDR BAC-ID、TDR BAC-AST。包装规格：10测试/盒。
主要组成成分	芽孢杆菌检测试剂盒主要由试验卡、微生物培养液（生化培养液和/或普通药敏培养液）组成。试验卡主要成分：生化试验孔主要成分由多种糖、醇、苷、氨基酸组成。药敏试验孔主要成分由多种抗生素组成。生化培养液主要成分由氯化钠、去离子水组成。普通药敏培养液主要成分由酪蛋白酸水解物、牛肉浸出物、葡萄糖、可溶性淀粉、无机离子、去离子水组成。
预期用途	芽孢杆菌检测试剂盒主要用于临床芽孢杆菌鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在2-8℃避光保存，有效期12个月；常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20142400018

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2019年05月08日
有效期至：2024年05月07日

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400133

产品名称	芽孢杆菌检测试剂盒
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。 
备注	本文件与“湘械注准20192400133”共同使用。 

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09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：湘械注准20192400134

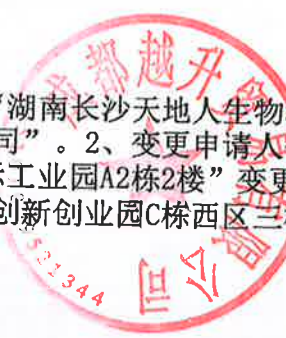
注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	弧菌科细菌检测试剂盒
包装规格	型号：TDR VIB-64、TDR VIB-96、TDR VIB-128、TDR VIB-ID、TDR VIB-AST。包装规格：10测试/盒。
主要组成成分	弧菌科细菌检测试剂盒主要由试验卡、微生物培养液（生化培养液和（或）普通药敏培养液）组成。试验卡主要成分：生化试验孔主要成分由多种糖、醇、苷、氨基酸组成。药敏试验孔主要成分由多种抗生素组成。生化培养液主要成分由氯化钠、去离子水组成。普通药敏培养液主要成分由酪蛋白酸水解物、牛肉浸出物、葡萄糖、可溶性淀粉、无机离子、去离子水组成。
预期用途	弧菌科细菌检测试剂盒主要用于临床弧菌科细菌鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在2-8℃避光保存，有效期12个月；常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20142400021

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2019年05月08日
有效期至：2024年05月07日

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400134

产品名称	弧菌科细菌检测试剂盒
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。 
备注	本文件与“湘械注准20192400134”共同使用。 

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09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：湘械注准20192400135



注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	棒状杆菌检测试剂盒
包装规格	型号：TDR CB-64、TDR CB-96、TDR CB-128、TDR CB-ID、TDR CB-AST。包装规格：10测试/盒。
主要组成成分	棒状杆菌检测试剂盒主要由试验卡、微生物培养液（生化培养液和（或）普通药敏培养液）组成。试验卡主要成分：生化试验孔主要成分由多种糖、醇、苷、氨基酸组成。药敏试验孔主要成分由多种抗生素组成。生化培养液主要成分由氯化钠、去离子水组成。普通药敏培养液主要成分由酪蛋白酸水解物、牛肉浸出物、葡萄糖、可溶性淀粉、无机离子、去离子水组成。
预期用途	棒状杆菌检测试剂盒主要用于临床棒状杆菌鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在2-8℃避光保存，有效期12个月；常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20142400025

审批部门：湖南省药品监督管理局



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400135

产品名称	棒状杆菌检测试剂盒
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。
备注	本文件与“湘械注准20192400135”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09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：湘械注准20192400136

注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	非发酵菌检测试剂盒
包装规格	型号：TDR NF-64、TDR NF-96、TDR NF-128、TDR NF-ID、TDR NF-AST。包装规格：10测试/盒。
主要组成成分	非发酵菌检测试剂盒主要由试验卡、微生物培养液（生化培养液和（或）普通药敏培养液和糖氧化催化剂）组成。试验卡主要成分：生化试验孔主要成分由多种糖、醇、苷、氨基酸组成。药敏试验孔主要成分由多种抗生素组成。生化培养液主要成分由氯化钠、去离子水。普通药敏培养液主要成分由酪蛋白酸水解物、牛肉浸出物、葡萄糖、可溶性淀粉、无机离子、去离子水组成。糖氧化催化剂主要成分为二甲基硅油。
预期用途	非发酵菌检测试剂盒主要用于临床非发酵菌鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒在2-8℃避光保存，有效期12个月；常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20142400019

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2019年05月08日
有效期至：2024年05月07日

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20192400136

产品名称	非发酵菌检测试剂盒
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。 
备注	本文件与“湘械注准20192400136”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09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：湘械注准20182400091



注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	厌氧菌生化·药敏试验卡
包装规格	10块/盒
主要组成成分	由试验卡（包括厌氧菌生化●药敏试验卡或厌氧菌生化试验卡或厌氧菌药敏试验卡）、厌氧菌生化培养液、厌氧菌药敏培养液及矿物油四部分组成。厌氧菌生化培养液成份：胰胨、酵母粉、L-色氨酸、L-半胱氨酸、维生素K1、氯化血红素、氯化钠、去离子水。厌氧菌药敏培养液成份：胰胨、心脑浸出物、酵母粉、葡萄糖、L-精氨酸、琼脂、亚硫酸氢钠、维生素K1、氯化钠、氯化血红素、去离子水。矿物油成份：液体石蜡。
预期用途	用于临床厌氧菌的鉴定和/或药敏测试。
附件	产品技术要求
产品储存条件及有效期	2-8℃避光保存稳定12个月，常温避光保存稳定3个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘食药监械（准）字2014第2400105号

审批部门：湖南省食品药品监督管理局

批准日期：2023年04月28日
有效期至：2023年04月27日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：湘食药监械（准）字2014第2400105号



产品名称	厌氧菌生化·药敏试验卡
变更内容	变更生产地址，由“长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙市高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋1楼、2楼”。 
备注	本文件与“湘食药监械（准）字2014第2400105号”注册证共同使用。 

审批部门：湖南省食品药品监督管理局

批准日期：2017年12月13日

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20182400091

产品名称	厌氧菌生化·药敏试验卡
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新开发区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。
备注	本文件与“湘械注准20182400091”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09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：湘械注准20172400341



注册人名称	湖南长沙天地人生物科技有限公司
注册人住所	长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
生产地址	长沙高新开发区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	细菌浊度标准管
包装规格	TDR-Z1、TDR-Z2
主要组成成分	TDR-Z1：7支/盒，由对照管、0.5号标准管、1号标准管、2号标准管、3号标准管、4号标准管、5号标准管各1支组成。其中对照管主要成份为纯水，各标准管主要成份由一系列浓度梯度的硫酸铜组成，标准管对应的麦氏浓度为0.5、1、2、3、4MCF；TDR-Z2：8支/盒，由1支对照管、2支原液管、5支空管组成。其中对照管主要成份为纯水，原液管主要成份为福尔马肼，麦氏浓度为6.15MCF。
预期用途	与细菌浊度仪配套使用，用于校准细菌浊度仪，调控其准确度，进而控制细菌的接种数量。其中TDR-Z1还用于目测比较待测菌液与标准菌液浓度来大致确定待测菌液浓度。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	4-25℃避光贮存，有效期6个月。
其他内容	
备注	原注册证号：湘食药监械（准）字2014第2400072号

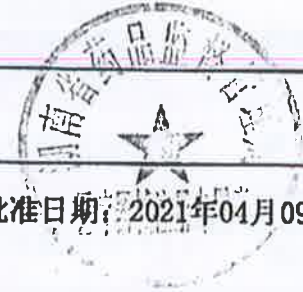
审批部门：湖南省食品药品监督管理局

批准日期：2017年12月07日
有效期至：2022年12月06日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：湘械注准20172400341

产品名称	细菌浊度标准管
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南长沙天地人生物科技有限公司”变更为“湖南迈瑞医疗科技有限公司”。2、变更申请人住所由“长沙高新区桐梓坡西路229号麓谷国际工业园A2栋2楼”变更为“长沙高新区岳麓西大道1698号麓谷科技创新创业园C栋西区三楼”。  
备注	本文件与“湘械注准20172400341”共同使用。 

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月09日

辅助说明

国食药监械[2003]333号、[2004]331号、文件的规定，矿物油、生化试验用加样吸头（无菌滴管）、接种水不作为医疗器械管理，2004年6月1日开始执行。

湖南迈瑞医疗科技有限公司



国食药监械[2003]333号：关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/10158.html>

二十一、生化试验用加样吸头：不作为医疗器械管理

二十五、一次性加样试管：用于生化试验加样。不作为医疗器械管理。

二十六、矿物油：用于细菌鉴定板条产生微需氧环境。不作为医疗器械管理。

上述凡界定为医疗器械的产品，从2004年6月1日起执行调整类别。

二〇〇三年十二月七日

国食药监械[2004]331号：关于止鼾器等产品分类界定的通知
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/10233.html>

二十三、微生物反应产物显色指示剂：微生物与不同地物反应会产生不同的产物，有的产物需外加显色剂来显色，显色剂的主要成份均为化学试剂，本身不具备微生物鉴定作用。不作为医疗器械管理。

上述凡界定为医疗器械的产品，从2005年1月1日起执行调整后的类别。

二〇〇四年七月七日



湖南迈瑞产品质量和售后服务承诺

为了更好地服务于广大湖南迈瑞客户，湖南迈瑞公司将提供技术咨询、设备选型、直至整体解决方案，确保设备的质量性能、供货时间、服务保障以及设备在保修期内、外的技术支持、维护保养、维修服务和培训，并做出如下承诺：

一、 产品质量承诺

- 1、湖南迈瑞公司对本次招投标所提供的设备符合要求和性能。
- 2、湖南迈瑞公司保证所供设备是经过出厂检验的合格产品。
- 3、湖南迈瑞公司承诺对所供设备满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规和规定的要求；并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

二、 售后服务承诺

- 1、保修范围：用户应按照说明书、操作卡使用所购买的设备。在保修期内，机器出现质量问题，湖南迈瑞公司提供免费维修和配件更换。如故障属于下列情形之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担配件成本和人工费用（另行约定），但湖南迈瑞公司会尽快协助排除故障，使系统恢复正常。

- 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成设备损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
- 由于电网电压在本设备规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
- 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、失窃等。
- 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
- 对设备的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用目的和使用条件。
- 由于设备与其他仪器连接使用而发生的故障。
- 其它非因仪器本身质量问题而发生的故障。

2、服务热线：

客户呼叫中心全天候 24H 接听服务申告线及客户投诉，热线号码： 400 700 5652，供客户及时反馈各种产品使用情况，为客户解决实际问题；第一时间响应并全程监控客户的需求。

- 3、服务团队：服务人员均经过公司严谨的专项技术培训，并通过相应服务资质的考核，具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。
- 4、收费服务：保修期满后，客户可以与湖南迈瑞签订《保修合同》进行续保，或由我公司按市场统一价格提供维修配件及服务。
- 5、主动关怀服务：呼叫中心定期电话回访，工程师现场主动走访，收集客户建议及意见，为客户的设备进行系统的诊断、校准、维护、保养、升级。

三、 培训计划

湖南迈瑞公司将按买方的要求对最终用户进行集中培训或现场培训，其内容涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容。湖南迈瑞公司按买方要求的受训者的人数组织培训，在湖南迈瑞公司本部之外的其他地方的培训由买方承担培训费用。

1、 培训方式：



根据客户需求，组织客户进行集中培训或在客户现场举行定期或不定期的产品技术培训。

2、 培训内容：

培训内容
产品原理简介
产品安装、调试、操作、使用、保养及维修

3、 培训资料：

产品的培训手册等培训资料由湖南迈瑞公司免费提供。

四、 其他事项

- 1、返厂维修时请您妥善包装，防压、防潮，购买足额运输保险，以免在运输过程中造成损坏及不必要的损失。
- 2、不论设备因何种原因发生损坏，请立即停止使用并联系我们维修。
- 3、本承诺适用于湖南迈瑞公司在中华人民共和国境内（港、澳、台地区除外）销售的全部湖南迈瑞公司产品。
- 4、湖南迈瑞公司只提供本承诺所包含的服务，不对任何销售人员或代理商、分销商做出的超出本承诺内容的承诺负责。
- 5、湖南迈瑞公司保留对本承诺的最终解释权。



6、联系方式：

24 小时服务热线	400 700 5652		
湖南迈瑞公司 售后服务部地址	湖南省长沙市桐梓坡西路229号麓谷国际工业园麓华大厦三楼 湖南迈瑞医疗科技有限公司		
售后服务部经理	毛俊川	邮编	410105

如您对湖南迈瑞公司有任何建议或意见，欢迎联系我们！

五、 保修及服务响应时间承诺

- 1、设备保修期：保修期从设备“安装验收日”起开始计算。

主机免费保修期（月）	备注
主机 12 月	附件 6 个月

- 2、保修期间，对湖南迈瑞公司提供的设备出现的故障，湖南迈瑞公司承诺的服务时间如下：

服务时间	市区内	市区外
响应申告时间	2 小时	
上门服务时间	2-24 小时	4-48 小时

湖南迈瑞医疗科技有限公司



产品售后服务承诺书

1、医用试剂、耗材质量管理

医用试剂、耗材质量是保证医院临床诊疗水平、维护病患身心健康的关键要素，也是企业生存发展的基础条件。公司将从以下五个方面保证医院临床医用试剂、耗材供应的质量

(1) 健全的领导小组：成立了以业务经理为第一责任人的医用试剂、耗材质量管理领导小组，确保公司质量管理体系的有效运行，同时专门设立质量管理部门，并在质管经理的直接领导下全面行使公司各项质量管理职能。质管部下设质量管理组、验收组和养护组，专职履行医用试剂、耗材质量管控、医用试剂、耗材入库验收、库存医用试剂、耗材养护等各项质量管理职能。要求产品质量管理责任到人、流程到位和实时监控。

(2) 先进的计算机信息化管理系统：以最大程度实现了公司全员计算机信息化管理。耗材、试剂、器械经营全过程管理及质量管控采用 ERP 系统和仓储物流管理系统。两套系统各具特色，通过顺畅的信息接口以实现管理数据的同步和对接；管控功能强大，实现公司经营全过程、各环节信息数据的录入、采集、管控、筛选、分析、处理等管理需要；并保证了信息数据的准确性、完整性和质量管控的可追溯性，及电子监管的要求；并实现耗材、试剂、器械物流业务的订单处理和数据分析等。

(3) 全面的电子视频监控系统：24 小时的全方位电子监控系统把控耗材、试剂、器械出入库的各个环节，确保流程清晰，过程可控。

(4) 清晰的医用试剂、耗材采购、收货、储存流程：

①医用试剂、耗材采购管理：对耗材、试剂采购严格执行首营审核相关管理制度及质量管理程序，进货前严格审核供货单位的法定资格和质量信誉，审核采购医用试剂、耗材的合法性和质量可靠性，在签订购销合同或质量保证协议中均签订明确的质量条款，并对与本企业进行业务联系的供货单位的销售人员的合法资格审查、核对，在办理完相关审批手续后方可开始采购医用试剂、耗材，由计算机系统对基础资料信息的效期和经营范围实现自动预警和拦截。

②收货管理：

a. 医用试剂、耗材到货时仓储专责收货人员首先核实运输工具、运输方式及到货手续是否符合要求，运输时间等质量控制状态进行重点检查并记录，对不符合要求的予以拒收。

b. 冷藏医用试剂、耗材先核实其运输过程的温度记录，在冷库待验区进行验收，有专门管理要求的医用耗材在相应验收专区进行验收，并建立完整的验收记录。

③医用试剂、耗材储存管理：根据公司经营范围和医用试剂、耗材储存条件的要求，配

备了全面符合新版 GSP 要求的仓储环境、设施设备、温湿度调控设施和自动化温湿度监测系统。

- a. 养护员发现温湿度预警或超出规定范围时，及时采取调控措施并做好调控记录。
- b. 根据医用试剂、耗材的储藏条件和存放要求对入库医用试剂、耗材实行分库区、分货位、分类存放。医用试剂、耗材储存实行色标管理，并做到医用试剂、耗材与非医用耗材分类分库存放。
- c. 我公司严格按照新版 GSP 规定，严把医用耗材质量“六关”。即：计划采购关、入库验收关、在库养护关、出库复核关、运输配送关、售后服务关，建立了能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现医用试剂、耗材质量的可追溯；并对冷藏商品的运输做到全程冷链，自动监测记录温湿度并自动报警。全方位保障医院所需医用耗材的质量。
- D. 公司承诺对有质量问题的医用试剂、耗材进行召回并承担一切经济责任。造成严重后果的，我方承担相应的法律责任。

2、质量、技术、时间等保障措施

2.1 产品质量保证

所供入选产品必须符合国家食药监局对该类别医疗器械产品的质量要求，不得有假冒伪劣。

2.2 配送过程质量等保障

(1) 医用试剂、耗材出库严格执行出库复核程序，坚持按批号发货的原则。复核人员对出库医用试剂、耗材进行复核和质量检查，如发现货、单不符，或医用试剂、耗材包装有异常响动和液体渗漏，外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏、标识模糊不清、脱落或超过有效期的医用试剂、耗材停止发货，并报质管部处理；复核无异常情况后再在系统复核界面进行确认，并自动生成复核记录。

(2) 冷藏医用试剂、耗材指定专人严格按冷链医用试剂、耗材管理制度及管理程序进行装箱、装车等操作，并做好相关记录。

2.3 响应时间承诺

(1) 为保证临床医用耗材供应，项目经理 7*24 小时专线电话保持畅通，公司 24 小时接听服务申告线及客户投诉，热线号码： 18030691965。确保医院临床医用耗材的 24 小时响应。公司项目经理和其他业务人员均接受定期专业培训，确保更好的服务质量。

(2) 供货时效保证：合同期内，我司保证医院临床使用：设备科报送采购计划 7 日内（节假日顺延）送货到库房。供货单一品种要求批号相同且效期长。

(3) 遇节假日、紧缺医用耗材、突发事件医院急需医用耗材时，公司会协调各方资源，开辟绿色通道，由项目经理直接将医院所需医用耗材从仓库取出，安排专车以最短时间送到医院，保证及时供应。

3 紧急配送方案

(1) 公司抽调骨干业务人员成立医院中标产品采购小组，设立采购、开票、紧急配送小组，积极与医院原产品单位进行联络采购，确保品种配送率达到 100%。

(2) 严格执行公司采购准入制度，确保采购医院原使用产品的品牌、规格、产地、价格的正确，确保采购产品的质量。

(3) 与医院库房保持动态联系，了解使用产品的使用量与库存量，以便于公司及时与原产品单位联系，保证产品的常规储备，以免出现断货。

(4) 与原产品单位保持信息畅通，及时了解医院使用产品的生产供货情况，及时调整采购数量，保证充足的医疗物资储备。

(5) 与各原产品单位签订应急采购协议，确保应急品种供应；万一医院出现应急采购，我们能很好地进行调拨，尽最大努力保证医院医疗物资的供应。

4 冷链服务

(1) 公司建立了完善的冷链管理全程质量控制体系，拥有现代化的仓库、实施 365 天*24 小时温湿度实时监测系统以及自动调温系统、冷藏车辆、保温箱等一应俱全的冷链管理设施设备，专业的存储和运输真正做到了全程不断链，不仅确保了医疗产品供应的及时性和高效性，更加确保了医药产品在流通环节质量的安全性和稳定性。

4.1 冷链仓储

(1) 库房安装有温湿度检测系统，现场 365 天*24 小时实时显示并记录库房的温湿度变化，同时可通过电脑远程实时监控，另外我们使用的是 12V DC 电源供电，内置 9V 碱性电池，断电后仪器自动存储数据，支持数据续传功能。

(2) 入库时有专业仪器进行温度检测，所有冷藏产品验收入库工作均在冷库内完成。

(3) 温湿度检测系统，每隔 5 分钟记录 1 次温湿度。

(4) 有温湿度超标报警装置，如超标，通过声光和短信及时报警。

4.2 冷链运输

(1) 公司有独立制冷系统的冷藏车，快速、持续、安全的为客户提供 2-8℃ 的药品和试剂运输，运输设备经过合格验证。自动监控的温湿度记录不超过 5 分钟记录一次。

(2) 我们的保温箱采用国际通用型蓄冷箱，可提供小批量、多批次的冷链运输服务。与传统蓄冷箱相比，温度保障时间更长、设备重量更轻、密封效果更佳、设备更加牢固、结

构设计更加优化，材料更前沿。

（3）我们的冷藏车实行全程温度控制。冷藏车安装有温湿度检测系统，为客户提供在途温湿度记录，并实时将温湿度记录打印提供给客户，确保医药产品质量与安全。

（4）我们的冷藏车配备了 GPS 接收器，实现了全程可视化管理，随时跟踪车辆状况，及时反馈在途信息给客户，方便客户进行收货安排。

供应商名称：成都越升贸易有限公司（盖单位公章）

