



055540P8H



营业执照

统一社会信用代码

915101077203440122



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 成都康威医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 潘园园

经营范围 实验仪器及耗材、生物工程技术服务;批发零售医疗器械
(一类二类三类无需许可的经营项目,二类、三类需许可证在有
效期内经营)。(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 (人民币)伍拾万元整

成立日期 2000年3月6日

住所 四川省成都市武侯区一环路南三段49号
6层



登记机关

2022年10月10日

医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉食药监械经营许 201600060 号

企业名称：成都康威医疗器械有限公司

法定代表人：潘园园

经营方式：批零兼营

企业负责人：孙新

住所：成都市武侯区洗面桥街 8 号

经营范围：

经营场所：成都市武侯区洗面桥街 8 号蜀新大厦 3 楼

308A 号、308B 号、308C 号、308D 号

库房地址：成都市武侯区洗面桥街 8 号蜀新大厦 3 楼

306 号

有效期限：至 2025 年 7 月 28 日 发证日期：2020 年 7 月 29 日

发证部门：成都市市场监督管理局



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 20160281 号（补）

企业名称	成都康威医疗器械有限公司
住所	成都市武侯区洗面桥街 8 号
经营场所	成都市武侯区洗面桥街 8 号蜀新大厦 3 楼 308A 号、308B 号、308C 号、308D 号
库房地址	成都市武侯区洗面桥街 8 号蜀新大厦 3 楼 306 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	潘园园
企业负责人	孙新
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 II 类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22



备案部门（公章）

备案日期：2020 年 07 月 30 日

致：成都康威医疗器械有限公司

授权确认书

铂坦生物技术（北京）有限公司依照双方签订的经销协议之具体规定，特授权贵公司为在四川省妇幼保健院 Y cu 含吲哚美辛记忆合金宫内节育器（安馨型）之代理商，授权期限自 2022年1月1日 起，至 2022年12月31日 止。

特此授权

铂坦生物技术（北京）有限公司

2022年1月1日



营业执照

统一社会信用代码

911103020785470574



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) (1-1)

名称 锐坦生物技术(北京)有限公司
类型 有限责任公司(自然人独资)
法定代表人 黄晓君
经营范围

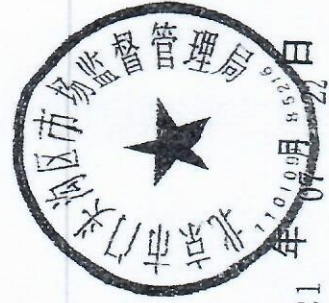
注册资本 300万元

成立日期 2013年09月16日

营业期限 2013年09月16日至 2033年09月15日

住所 北京市门头沟区美安路7号院1号楼4层403室

生物技术推广、服务；经济信息咨询；销售日用品、服装、化妆品、医疗器械(Ⅰ类、Ⅱ类)；货物进出口；自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。



登记机关

2023.1

2023年09月22日

医疗器械经营许可证

京门食药监械经营许20160023号

许可证编号:



黄晓君

法定代表人:

张宏生

企业负责人:

北京市门头沟区美安路7号院1号楼4层403室

经营范围:

2002年版分类目录: III类: 6815注射穿刺器械, 6822
医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6840临床检验分析仪器
诊断试剂(仅限不需冷链储运诊断试剂), 6846植入材料和
器官***

2017年版分类目录: III类: 14***

北京市门头沟区美安路7号院1号楼4层40
2、403室

经营场所:

库房地址: 北京市门头沟区美安路7号院1号楼4层402室

发证部门: 北京市门头沟区市场监督管理局

有效期限: 至 2026 年 02 月 17 日 发证日期: 2021 年 002 月 18 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: 京门食药监械经营备20160053号

企业名称	铅坦生物技术(北京)有限公司
法定代表人	黄晓君
企业负责人	张宏生
经营方式	批零兼营
住 所	北京市门头沟区美安路7号院1号楼4层403室
经营场所	北京市门头沟区美安路7号院1号楼4层402、403室
库房地址	北京市门头沟区美安路7号院1号楼4层402室
经营范围	2002年版分类目录: II类: 6820, 6826, 6840 (仅限不需冷链储运诊断试剂), 6841, 6864, 6866*** 2017年版分类目录: II类: 07, 14, 18, 19***



备案部门: (备案专用章)

备案日期: 2021年06月28日



致：铂坦生物技术（北京）有限公司

授权确认书

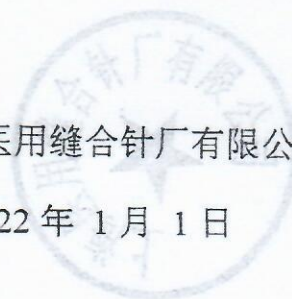
上海医用缝合针厂有限公司依照双方签订的经销协议之具体规定，确认自 2022 年 1 月 1 日起，特授权贵公司为在中国地区 经销 γ cu 含吡啶美辛记忆合金宫内节育器（安馨型） 之唯一代理商，授权期限至 2022 年 12 月 31 日止

上海医用缝合针厂有限公司承诺贵公司于经销期限内上述授权区域经销的上述产品享有上海医用缝合针厂有限公司优异的产品质量和售后服务保证。

特此授权

上海医用缝合针厂有限公司

2022 年 1 月 1 日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码

9131011513230919X8

证照编号: 15000000202006030394

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 上海医用缝合针厂有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 杨华平

经营范围 医疗器械的生产(详见许可证), 从事货物与技术的进出口业务。
【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】

注册资本 人民币5000.00000万元整

成立日期 1993年09月11日

营业期限 1993年09月11日至 不约定期限

住所 上海市浦东新区居家桥路565号



登记机关

2020年06月03日

医疗器械生产许可证

许可证编号：沪食药监械生产许20000105号

企业名称：上海医用缝合针厂有限公司

法定代表人：杨华平

企业负责人：杨华平

住所：上海市浦东新区居家桥路565号

有效期限：至 2025 年 06 月 18 日

发证部门：上海市药品监督管理局

发证日期：2019 年 12 月 24 日

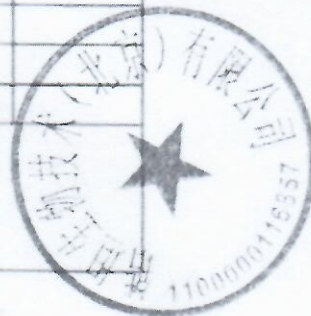


医疗器械生产产品登记表

医疗器械生产产品登记表

第 1 页, 共 1 页

企业名称	上海医用缝合针厂有限公司			
许可证编号	沪食药监械生产许 20000105 号			
许可证有效期限	2025 年 06 月 18 日			
生产范围 (原《分类目录》分类编码区)	Ⅱ类 6846 宫内节育器			
生产范围 (新《分类目录》分类编码区)	Ⅱ类 18-06 近端控制器械; Ⅱ类 02-01 手术器械-刀; Ⅱ类 02-07 手术器械-钳; Ⅱ类 02-13 手术器械-剪(缝); 缝合材料及材料			
生产产品列表 (原《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登记日期	备注
生产产品列表 (新《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登记日期	备注
1	γ 型含铜含银咪唑美丰宫内节育器	国械注准 20153181932	2020-09-14	
2	圆型含铜含银咪唑美丰宫内节育器	国械注准 20163181625	2021-09-07	
3	γCu 含铜咪唑美丰记忆合金宫内节育器	国械注准 20173184158	2021-09-07	
4	真丝缝合线	沪械注准 20192020398	2019-10-09	
5	一次性使用无菌手术刀片	沪械注准 20192020416	2019-10-10	
6	医用缝合针	沪械注准 20192020497	2019-12-24	
7	医用缝合针	沪械注准 20192020505	2020-01-03	
8	医用缝合针	沪械注准 20192020504	2020-01-03	



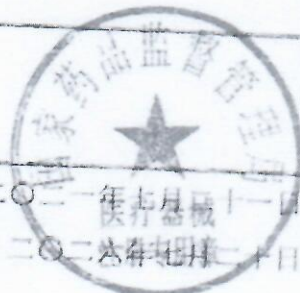
中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173184158

注册人名称	上海医用缝合针厂有限公司
注册人住所	上海市浦东新区居家桥路565号
生产地址	上海市浦东新区居家桥路565号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	γCu含吡嗪合金宫内节育器
型号、规格	安舒型：24mm, 26mm, 28mm 安馨型：24mm, 26mm, 28mm
结构及组成	节育器分为安舒型和安馨型，均由06Cr19Ni10不锈钢丝、纯度不低于99.99%的高纯无氧铜丝、NiTi合金丝以及吡嗪美辛硅橡胶制成。放置器分为安舒型和安馨型，安舒型放置器套管、推杆（内芯）和定位块原材料均是聚丙烯。安馨型放置器套管、推杆（内芯）和定位块原材料均是聚丙烯。该产品无菌状态提供，有效期三年，一次性使用。
适用范围	该产品用于放置妇女宫内作避孕用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173464158

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年五月十一日
有效期至：二〇二〇年五月十一日



售后服务承诺书

成都康威医疗器械有限公司本着“信誉至上，诚信第一”的原则，特做出以下服务承诺：

1. 本公司将免费提供信息咨询，宣传彩页，技术指导以及所售产品的使用方法和操作培训等服务；
2. 公司所售医疗用品，保质期内非人为损坏，若因质量问题，将会免费调换；
3. 质保期承诺：

产品质保期为自灭菌之日起 3 年，如若在质保期内发生任何非人为的质量问题，由此产生的一切费用和法律責任由我公司承担。

4. 如药具出现质量问题，出现质量问题将产品退回我公司后，我公司会进行免费调换。

(1) 售后地址：成都市武侯区洗面桥街 8 号蜀新大厦 308 室

(2) 联系人员：赵佳，联系电话：13708044343

6. 配送方式：负责送货上门或者特殊情况选择快递。

成都康威医疗器械有限公司

2022 年 1 月 1 日