

CORNING

授权编号: 2022-0102-010-001

康宁生命科学事业部大中国区

指定

北京赛泰克生物科技有限公司

自2022年1月1日起至2022年12月31日止

在中国大陆地区作为Corning® 塑料耗材,

Axygen® 耗材 (不含试剂盒) 产品

授权分销商

在与本公司签署分销协议且遵守分销协议条款和条件的前提下,
可以从事分销业务, 并独立承担法律责任。

本公司对此授权拥有最终解释权。

授权单位名称 (公章)

康宁生命科学 (吴江) 有限公司

授权日期 2021.12.23

授权人签章

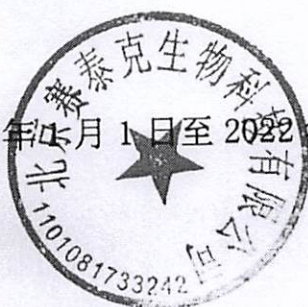
康宁生命科学事业部大中国区商务部

授权日期 2021.12.23

经销商授权书

北京赛泰克生物科技有限公司是在中华人民共和国依法登记注册的，作为康宁在中国大陆地区授权经销商。现授权合肥兰杰柯科技有限公司作为我公司的销售代表，负责 Corning-axygen 品牌系列产品的推广和销售。

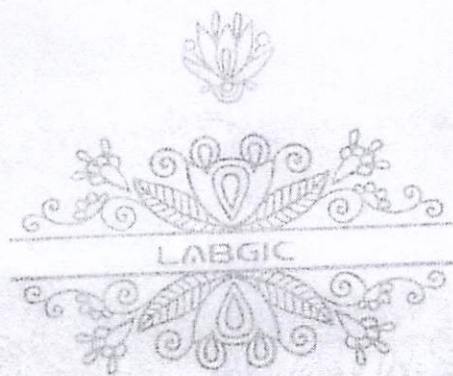
授权期限：2022年1月1日至2022年12月31日



细胞刮:

品牌: Costar

厂家: Corning



授权书

北京兰杰柯科技有限公司特授权合肥兰杰柯科技有限公司负责

我司 Biosharp 品牌系列产品在全国地区的推广、销售以及售后服务。

授权有效期为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日

北京兰杰柯科技有限公司

2022 年 1 月 1 日



授权书

北京兰杰柯科技有限公司作为 Biofroxx 品牌授权代理商，特授权 合肥兰杰柯科技有限公司 作为我公司战略合作商，负责该品牌系列产品在全国地区的推广、销售以及售后服务。

授权有效期为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日

北京兰杰柯科技有限公司

2022 年 1 月 1 日

授权书

成都兰杰柯科技有限公司作为 Corning Axygen 品牌经销商，特授权：成都其多华科技有限公司 作为我公司合作经销商，负责该品牌系列产品在四川省地区的推广、销售及售后服务。

授权有效期为2022/01/01至2022/12/31。

成都兰杰柯科技有限公司



授权书

成都兰杰柯科技有限公司作为Biosharp品牌代理商，特授权：成都其多华科技有限公司作为我公司合作经销商，负责该品牌系列产品在四川省地区的推广、销售及售后服务。

授权有效期为2022/01/01至2022/12/31。

(总代理 同享)
生产厂家 兰杰柯





授 权 书

江苏康健医疗用品有限公司在此授权成都其多华科技有限公司在四川省妇幼保健院销售我公司生产的带盖尿杯、KJ622 吸管(消毒)、离心管并负责处理与之有关的一切事务。

本授权书有效期自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日止。

特此授权！

授权单位：江苏康健医疗用品有限公司

法定代表人：



授权日期：2022 年 1 月 1 日



备注：凡投标授权未中标、销售授权自授权日起 3 个月内产品未能进入指定授权医院的授权书一律自动作废。授权产品以实际供货的产品规格型号为准。

授 权 书

江苏天力医疗器械有限公司在此授权成都恒康医疗器械有限公司在四川省地区销售本公司生产的尿杯、鼻窥器、离心管和一次性使用采样器等全部产品，并负责处理与之相关的一切事物。

本授权书有效期自 2022 年 01 月 01 日起至 2023 年 12 月 31 日。

特此授权！

江苏天力医疗器械有限公司

2022 年 01 月 01 日

授权书

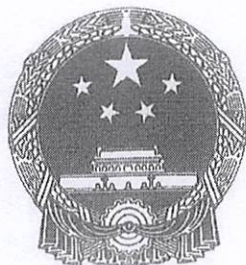
本公司授权成都其多华科技有限公司，在四川省妇幼保健院销售我公司经营产品塑料试管、吸头、冷冻管、接种棒、一次性使用拭子等（生产厂家：江苏天力医疗器械有限公司、江苏新康医疗器械有限公司、扬州市创新医疗器械厂），并负责相关配送及售后服务工作。
特此授权！

授权有效期：2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日止。

授权单位：成都恒康医疗器械有限公司

2022 年 1 月 1 日

编号 320584000201511060242



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 9132050956686107XH (1/1)

名称 康宁生命科学(吴江)有限公司
类型 有限责任公司(外国法人独资)
住所 吴江经济技术开发区庞金路1801号
法定代表人 刘之菲
注册资本 2500万美元
成立日期 2011年01月13日
营业期限 2011年01月13日至2041年01月12日
经营范围

开发、生产实验室器材：移液管、试剂盒，其它相关塑料实验室耗材及仪器，以及相关配套产品；销售自产产品；从事与本公司生产产品同类商品以及玻璃实验室器材、微生物培养基和细胞培养基、动物血清、生物化学产品和应用于分子生物学、病理学、免疫学的试剂、化学试剂（危险化学品及一类易制毒化学品除外）以及应用于生物科技与生物医疗研究、实验与检测的工具、仪器设备（含二类医疗器械）的批发、佣金代理（拍卖除外）及进出口业务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）；并提供销售产品使用培训及其他相关服务，以及生命科学技术服务（不含禁止外商投资产业）。（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）



请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

2015年 11月 06日



康宁生命科学(吴江)有限公司

中国江苏吴江经济开发区

庞金路 1801 号 T03/17 厂房

邮编: 215200

电话: 86-0512-6319 6555

传真: 86-0512-6319 6502

www.corning.com/lifesciences/china

声 明

康宁生命科学(吴江)有限公司所生产的产品不属于第 II 类或第 III 类医疗器械, 根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的规定, 无需办理《医疗器械生产企业许可证》。

特此说明!

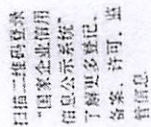


康宁生命科学(吴江)有限公司



The Corning Family of Brands

CORNING costar cellgro PYREX AXIGEN GOSSELIN



照 錄 正 印

(副本)₍₁₋₁₎

统一社会信用代码

91110108X00385246C

注册资本 1000万元

成立日期 2001年08月28日

营业期限 2001年08月28日至长期

所 北京市海淀区学院路甲5号2幢平房B北1021室

北京赛泰克生物科技有限公司

型 有限责任公司(自然人投资或控股)

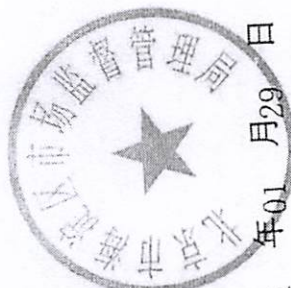
法定代表人 张冬梅

圖
規
矩
經

[illegible]

登記機關

2021 年 01 月 29 日



国家市场监督管理总局监制

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。

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

医疗器械经营许可证

许可证编号：京海食药监械经营许20150715号

法定代表人：张冬梅

张冬梅

企业名称：北京赛泰克生物科技有限公司

张冬梅

经营方式：批发

张冬梅

住所：北京市海淀区学院路甲5号2幢平房B北1021室

张冬梅

经营场所：北京市海淀区学院路甲5号2幢平房B北1021室

张冬梅

库房地址：北京市海淀区学院路甲5号2幢平房B北1021室、1、2室

张冬梅

有效期限：至 2025 年 08 月 19 日 发证日期：2020 年 08 月 20 日

张冬梅

发证部门：北京市海淀区市场监督管理局



张冬梅

02363

国家药品监督管理局制

第二类医疗器械经营备案凭证

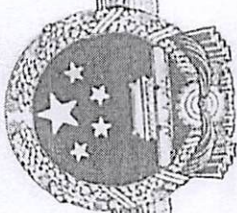
备案编号：京海食药监械经营备20150008号

企业名称	北京赛泰克生物科技有限公司
法定代表人	张冬梅
企业负责人	张冬梅
经营方式	批发
住 所	北京市海淀区学院路甲5号2幢平房B北1021室
经营场所	北京市海淀区学院路甲5号2幢平房B北1021室
库房地址	北京市海淀区学院路甲5号2幢平房B北1021室
经营范围	II类：6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6860医用高分子材料及制品，6870软件，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备



备案部门（备案专用章）

备案日期：2017年09月20日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
91510100MA62LY7L35

扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多信息、
备案、许可、监
管信息。



名称	成都兰杰柯科技有限公司	注册资本	壹佰万元整
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）	成立日期	2019年08月16日
法定代表人	陈静	营业期限	2019年08月16日至长期
经营范围	生物技术开发，销售：机械设备、厨房用具、化学试剂（不含危险化学品）、实验仪器、化工产品（不含危险化学品）、危险化学产品、实验室仪器、化工产品及行政批发的货物和器具、货物及技术进出口（国家禁止或涉及行政批发的货物和技术进出口除外）。（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）。		
住所	成都高新区科韵路368号1栋1单元1层1号		



登记机关

2019



市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过四
家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

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

国家市场监督管理总局监制



扫描全能王 创建



声明

北京兰杰柯科技有限公司旗下品牌biosharp系列产品主要包括液体移取类耗材，PCR检测耗材，试剂等，用于实验室样本处理。相关产品不属于医疗器械管理范畴，根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的规定，无需办理《医疗器械生产企业许可证》。

特此说明！



北京兰杰柯科技有限公司

地址：北京市顺义区空港工业园区B区裕民大街9号1幢206室
电话：400-600-4213
网址：www.labgic.com

Beijing Labgic Technology Co., Ltd.

Add: No.9 Yumin Street, Area B of the Airport Industrial Zone, Shunyi District, Beijing 101318 China
Toll Free: 400-600-4213
Website: www.labgic.com



说 明

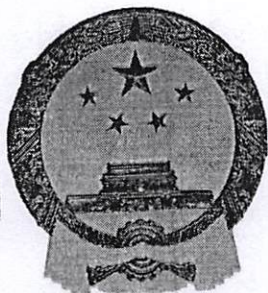
北京兰杰柯科技有限公司，统一社会信用代码：91110113MA00EWBY9H。

合肥兰杰柯科技有限公司，统一社会信用代码：91340100MA2P05RD57，系由北京兰杰柯科技有限公司 100%持股的全资子公司。

成都兰杰柯科技有限公司，统一社会信用代码：91510100MA62LY7L35，系由北京兰杰柯科技有限公司 100%持股的全资子公司。

综上，成都兰杰柯科技有限公司与合肥兰杰柯科技有限公司系由同一实际控制人控制的关联公司。





编号 321284000201801100080

营业执照

统一社会信用代码 91321204704012923D

名称 江苏康健医疗用品有限公司
类型 有限责任公司
住所 泰州市姜堰区火车站站前路16号
法定代表人 丁存林
注册资本 5000万元整
成立日期 1993年02月15日
营业期限 1999年04月14日至2039年12月31日
经营范围 医疗器械制造、销售、安装（其中涉及许可经营项目的，按许可证所列范围经营）；模具研发、制造、销售；软件研发、销售、安装；从事医疗器械领域内的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营和禁止进出口的商品及技术除外）。（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）★★★



登记机关



请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

请于每年1月1日至6月30日登陆
www.jsgsj.gov.cn:58888/ps
报企业年报，逾期将被列入“经营异常名录”。

2018年01月16日

医疗器械生产许可证

许可证编号：苏食药监械生产许20010330号

企业名称：江苏康健医疗用品有限公司

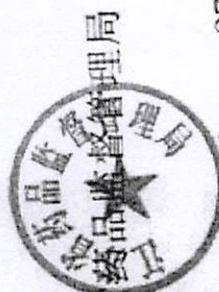


生产地址：泰州市姜堰区火车站前路16号

法定代表人：丁存林

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：丁存林



住所：泰州市姜堰区火车站前路16号 发证部门：江苏省药品监督管理局

有效期至：至 2025 年 02 月 26 日 发证日期：2020 年 02 月 27 日



第二类医疗器械经营备案凭证

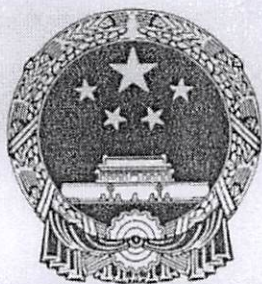
备案号：苏泰食药监械经营备 20153116 号

企业名称	江苏康健医疗用品有限公司		
住 所	泰州市姜堰区火车站站前路 16 号		
经营场所	泰州市姜堰区火车站站前路 16 号		
库房地址	泰州市姜堰区火车站站前路 16 号		
法定代表人/ 投资人	丁存林	企业负责人	丁存林
邮 编	225500	联 系 电 话	88662233
经营范围	非 IVD 批发：6841 医用化验和基础设备器具、6866 医用 高分子材料及制品***** IVD 批发：***** 零售或零售连锁：*****		
变更备案 记 录	*****		

备案部门（公章或用专用章）

备案日期：2015 年 12 月 3 日

编号 321284000201610190103



营业执照

(副本)



统一社会信用代码 9132120460881319X1 (1/1)

名称 江苏天力医疗器械有限公司
类型 有限责任公司
住所 泰州市姜堰区沈高镇汤潘北路11号
法定代表人 单剑聪
注册资本 508万元整
成立日期 1996年12月27日
营业期限 1996年12月27日至*****
经营范围 医疗器械制造、销售（其中涉及行政许可经营项目的，按许可证所列范围经营）。（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）



登记机关

请于每年1月1日至6月30日登陆
www.jsgs.j.gov.cn:58888/province 申报企业年报，逾期将被列入“经营异常名录”。



2016年10月19日



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏食药监械生产许 20160008 号

企业名称：江苏天力医疗器械有限公司

生产地址：泰州市姜堰区沈高镇汤潘北路 11 号

法定代表人：单剑聪

企业负责人：单剑聪

生产范围：见产品登记表

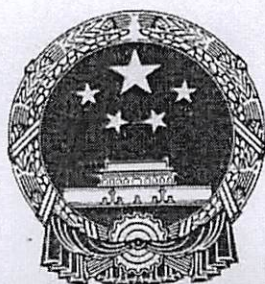
住所：

泰州市姜堰区沈高镇汤潘北路 11 号

发证部门：江苏省药品监督管理局

有效期限：至 2026 年 01 月 26 日 发证日期：2021 年 01 月 27 日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码 915101055902145182

名称 成都恒康医疗器械有限公司
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三路88号1栋11层1138号
法定代表人 吴媛媛
注册资本 (人民币)壹佰万元
成立日期 2012年2月9日
营业期限 2012年2月9日至永久
经营范围 销售：医疗器械二类、三类（凭医疗器械经营许可证经营有效期至2017年1月9日）；化工产品（不含危险品），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



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 20163080 号

企业名称	成都恒康医疗器械有限公司
住 所	成都市青羊区光华南三路 88 号 1 栋 11 层 1138 号
经营场所	成都市青羊区光华南三路 88 号 1 栋 11 层 1138 号
库房地址	成都市青羊区光华南三路 88 号 1 栋 11 层 1138 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	吴媛媛
企业负责人	吴媛媛
经营范围	II 类：6803 神经外科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学设备及器具；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器、6841 医用化验和基础设备器具；6854 手术室、急救室、诊疗设备及器具；6855 口腔设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件***

备案日期：2016 年 09 月 28 日



营业执照

(副本)

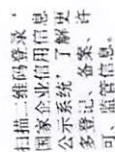
统一社会信用代码 91310116774300293K
证照编号 28000000201604251060

名称 上海懿洋仪器有限公司
类型 一人有限责任公司(自然人独资)
住所 上海市金山区枫泾镇朱枫公路 8666 号 322 室
法定代表人 王玉梅
注册资本 人民币 50.0000 万元整
成立日期 2005 年 4 月 18 日
营业期限 2005 年 4 月 18 日 至 不约定期限
经营范围 仪器仪表, 石蜡, 润滑油, 化学试剂、化工原料及产品
(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物
品、易制毒化学品), 机械设备销售。
【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





照 救 業 振

(副)本

统一社会信用代码

91510100MA6C6TQF9K

注册资本 (人民币) 贰佰万元

成立日期 2017年11月23日

营业期限 2017年11月23日至永久

住所 成都高新区西芯大道4号1栋3楼336号

成都其多华科技有限公司

类型 有限责任公司 (自然人投资或控股)

黄敏
法定代表人

围
范
营
经

[illegible]

登记机关

国家市场监督总局监制

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

<http://www.gsxl.gov.cn>

國家企業信用信息公示系統網址:

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 川蓉药监械经营备 20180121 号

企业名称	成都其多华科技有限公司
统一社会信用代码	91510100MA6C6TQF9K
法定代表人	黄敏
企业负责人	黄敏
住 所	成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号
经营方式	批零兼营
经营场所	成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号
库房地址	成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号
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, 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（不需冷链运输、贮存）, 6840 体外诊断试剂

备案部门（公章）：

备案日期：2022年09月23日



医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉食药监械经营许 201800003 号

法定代表人：黄敏

企业名称：成都其多华科技有限公司

企业负责人：黄敏

经营方式：批零兼营

住所：成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号

号

经营场所：成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号

号

库房地址：成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号

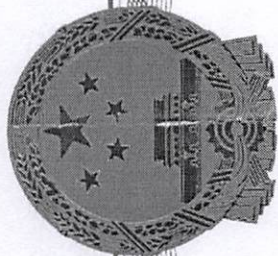
号

有效期限：至 2022 年 12 月 26 日 发证日期：2017 年 12 月 27 日

发证部门：成都市食品药品监督管理局



Ⅲ类：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6825 医用超声仪器设备及附件，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6832 医用高能射线设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷链运输贮存），6846 植入材料和人工器官，6854 手术泵、急救泵、诊疗泵设备及器具，6863 口腔材料，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材



医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉药监械经营许201800003号

统一社会信用代码：91510100MA6C6TQF9K

企业名称：成都其多华科技有限公司

法定代表人：黄敏

住所：成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号

企业负责人：黄敏

经营场所：成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号

经营方式：批零兼营

库房地址：成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号

经营范围：

III类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815 注射穿刺器械, 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 医用高分子材料及制品, 6870, 6877 III类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 6840 体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存), 6840 体外诊断试剂

许可期限：自 2022 年 12 月 27 日
至 2027 年 12 月 26 日

发证部门：成都市市场监督管理局
发证日期：2022 年 9 月 19 日



非医疗器械说明

各使用单位：

我公司生产的以下产品属于非医疗器械产品，没有注册证。

序号	产品名称	序号	产品名称
1	一次性使用抗凝管	20	冷冻管盒
2	一次性使用比色杯	21	载玻片标本盒
3	一次性使用样品杯	22	离心管盒
4	一次性使用离心管	23	吸头盒
5	一次性使用冻存管	24	利器盒
6	一次性使用吸头	25	标本封存冷藏盒
7	载玻片	26	离心管架
8	一次性使用培养皿	27	试管架
9	一次性使用采样棒（接种环）	28	血沉架
10	一次性使用大便杯	29	PCR 反应管（八联管）
11	一次性使用尿杯	30	振荡器
12	一次性使用痰杯	31	水平旋转摇床
13	一次性使用痰盒	32	血液混匀器
14	一次性使用大便标本瓶	33	漩涡混合器
15	一次性使用大便采集器	34	液晶式数显定时钟
16	一次性使用吸管	35	离心机
17	一次性使用塑料试管	36	一次性使用运送培养基
18	一次性使用试管	37	开帽机
19	组织包埋盒	38	数控摇床



关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知

国食药监械[2003]333号

发布时间：2003-12-07

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

近期，我局陆续收到一些省级药品监督管理部门要求对部分产品进行分类界定的请示。现将这些产品的分类界定通知如下：

- 一、脱敏凝胶：用于牙体脱敏。作为II类医疗器械管理。
 - 二、碳纤定位床板及背部插板：用于CT及加速器诊断及治疗时病人的支撑和固定。作为I类医疗器械管理。
 - 三、冰点渗透压仪：用于测量人体体液的渗透压值。作为II类医疗器械管理。
 - 四、铍疮治疗笔：用于治疗人体面部铍疮。作为II类医疗器械管理。
 - 五、脑磁图系统：作为II类医疗器械管理。
 - 六、全自动康复治疗仪器：作为II类医疗器械管理。
 - 七、胃癌检测仪（不含光敏剂）：该仪器发出的紫外光通过光导纤维输出管路照射患者胃内的光敏剂，检测荧光强度，达到诊断胃癌的作用。作为II类医疗器械管理。
 - 八、一次性使用冷冻管、培养皿、试管、培养板：供医院化验室使用。不作为医疗器械管理。
 - 九、术前肢体消毒抬升小车：作为I类医疗器械管理。
 - 十、临床检验用样品处理器：不作为医疗器械管理。
 - 十一、可调式摇摆称：用于显示血袋中收集血液的净体积。不作为医疗器械管理。
 - 十二、宫颈癌筛选试剂盒（5%醋酸）：作为II类医疗器械管理。
 - 十三、切片石蜡：用于人体组织切片。不作为医疗器械管理。
 - 十四、起搏器程控仪：用于对起搏器进行体外查询和程控。作为II类医疗器械管理。
 - 十五、水疗设备：通过水流的冲击按摩，达到身体放松的作用。不作为医疗器械管理。
 - 十六、静态平衡训练系统：用于对身体重心的平衡能力有缺陷的病人进行平衡训练，以达到稳定身体重心的目的。作为II类医疗器械管理。
 - 十七、超声图文网络工作站：作为II类医疗器械管理。
 - 十八、输液用空气净化设备：用于净化进入输液瓶的空气。作为II类医疗器械管理。
 - 十九、干扰检查用试剂盒：用于医院生化分析仪及生化试剂干扰性能进行检验和评估的试剂。不作为医疗器械管理。
 - 二十、调配菌悬液用缓冲液：不作为医疗器械管理。
 - 二十一、生化试验用加样吸头：不作为医疗器械管理。
 - 二十二、微需氧发生袋/剂：用于产生微需氧环境，进行细菌培养。不作为医疗器械管理。
 - 二十三、二氧化碳发生袋/剂：用于产生二氧化碳环境，进行细菌培养。不作为医疗器械管理。
 - 二十四、厌氧发生袋/剂：用于产生厌氧环境，进行细菌培养。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。
 - 二十七、无菌接种环：用于接种标本。不作为医疗器械管理。
 - 二十八、厌氧指示条：用于指示环境中是否有氧气存在。不作为医疗器械管理。
 - 二十九、磁性搅拌棒：用于试验中搅拌反应物。不作为医疗器械管理。
 - 三十、化学清洗液：用于清洗试验仪器。不作为医疗器械管理。
 - 三十一、样品杯：用于装试剂和样品。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。
- 特此通知

国家食品药品监督管理局

二〇〇三年十二月七日

售后服务承诺书

致 四川省妇幼保健院：

我公司郑重承诺：

- 1、公司产品质量符合法定医疗器械标准；产品的包装、标识符合有关规定和储运要求。
- 2、售后服务响应时间要求：半小时内电话响应，8 小时内技术人员上门服务。
- 3、试剂订单配送 2-3 个工作日配送至医院指定地点。冷链产品由冷链箱运输，全程温度记录。
- 4、承担与所供应产品有关的医疗纠纷的解决，并在第一时间内到达现场进行处理。
- 5、质保期满后，继续提供良好可靠的技术服务和零配件供应。
- 6、免费提供操作人员的操作和保养培训。
- 7、本承诺长期有效。

公司：成都其多华科技有限公司

2022 年 11 月 01 日

