

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

授权书

兹授权成都其多华科技有限公司为我公司在 四川省妇幼保健院的授权代理商，可以销售 Axygen、Corning 品牌产品，并负责以上单位 Axygen、Corning 品牌产品的销售、售后等事宜。

授权自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

授权单位名称：北京赛泰克生物科技有限公司

日期：2022 年 1 月 1 日

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



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

兹授权上海圣谦实业有限公司为本公司在中国区的总经销商，负责我公司生产的以下产品在该区域的招投标，销售及售后服务工作。

授权产品明细：

- 1、一次性滤芯吸头
- 2、一次性吸头
- 3、PCR 八连管
- 4、样品杯（发光杯/反应杯）
- 5、分析吸头
- 6、分析杯

有效期限：2021年01月01日-2022年12月31日。

特此授权！





上海圣谦实业有限公司
ShangHai ShengQian Industrial Co., Ltd.

授 权 书

兹授权成都其多华科技有限公司为本公司在四川省妇幼保健院的合法经销商，负责我公司代理的以下产品在该院的招投标，销售及售后服务工作。

授权产品明细：

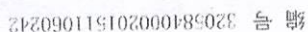
- 1、一次性滤芯吸头
- 2、一次性吸头
- 3、PCR 八连管



有效期限：2022 年 10 月 01 日起至 2023 年 09 月 30 日。

上海圣谦实业有限公司

2022 年 10 月 01 日



(卅)

统一社会信用代码 9132050956686107XH (1/1)

开发、生产实验室器材；移液管、试剂瓶、其它相关塑料实验室耗材及仪器，以及相关化学药品、生物产品（含二类医疗器械）的批发、佣金代理（按配发品），销售自产产品，从事与主营业务相关的进出口业务（国家规定的进出口经营权除外）。(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)

医学试剂研究、实验与检测的工具、仪器设备（含二类医疗器械）、许可管理商品的批、除国外及进出口业务（不涉及国际贸易管理商品，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



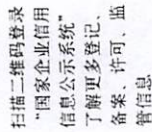
康宁生命科学（吴江）有限公司
 中国江苏吴江经济开发区
 庞金路 1801 号 T03/17 厂房
 邮编：215200
 电话：86-0512-6319 6555
 传真：86-0512-6319 6502
www.corning.com/lifesciences/china

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！





照 执 业 证

(副本)₍₁₋₁₎

统一—社会信用代码

91110108X00385246C

名称 北京赛泰克生物科技有限公司

类型

法定代表人 张冬梅

围
堤
扣
经

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

北京市海淀区学院路甲5号2幢平房B北1021室

登记机关

2021 年 01 月 29 日

[illegible]

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：京海食药监械经营许20150715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
经营方式：批发
企业负责人：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
经营范围：2002年版分类目录：田类：6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用超声仪器及有关设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6830医用射线设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6815注射穿刺器械，6866医用高分子材料及制品……

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、1-2室
发证部门：北京市海淀区市场监督管理局
有效期限：至 2025 年 08 月 19 日 发证日期：2020 年 08 月 20 日

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，6866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

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, 按许可证所列经营范围经营)(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.jszs.gov.cn:58888/province 申

报企业年报, 逾期将被列入“经营异常

名录”。





医疗器械生产许可证

许可证编号：苏食药监械生产许 201600008 号

企业名称：江苏天力医疗器械有限公司

法定代表人：单剑聪

企业负责人：单剑聪

住 所：

泰州市姜堰区沈高镇汤潘北路 11 号

生产范围：见产品登记表

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***

备案部门（公章）

备案日期：2016 年 09 月 28 日



编号 321284000201602230043



营业执照

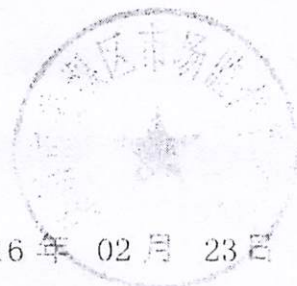
(副本)

统一社会信用代码 91321204704012923D (1/1)

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（其中涉及许可经营项目的，按许可证所列范围经营）；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



2016年 02月 23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：江苏康健医疗器械有限公司

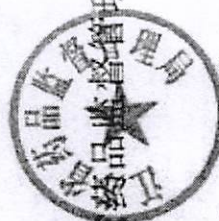
法定代表人：丁存林

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

有效期限：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

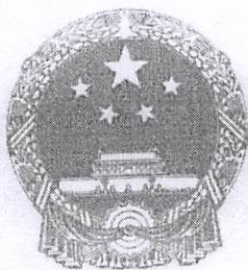
备案号：苏泰食药监械经营备 20153116 号

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 320211000201807200144



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91320211MA1WXDEP75 (1/1)



名称 无锡圣雄生物科技有限公司
类型 有限责任公司

住所 无锡市滨湖区华苑路10号

法定代表人 朱丹丹

注册资本 200万元整

成立日期 2018年07月20日

营业期限 2018年07月20日至*****01091385028

经营范围 生物技术的开发；精密模具及配件、塑料制品、工装夹具、电子元器件、光学仪器、传感器零部件、工业自动控制系统装置、汽车零部件的研发、设计、生产、加工、销售、维修及技术服务；医疗器械（凭有效许可证经营）的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业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）



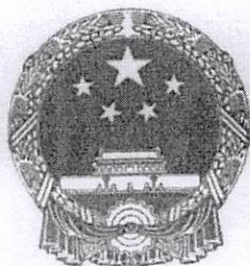
登记机关



2018年07月20日

企业信用信息公示系统网址: www.jsgsj.gov.cn:58888/province

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91310112069320627J

证照编号 120000000201705170490

名称 上海圣谦实业有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
住所 上海市闵行区新龙路1333弄66号5层617、618室

法定代表人 孙大圣

注册资本 人民币118.0000万元整

成立日期 2013年5月20日

营业期限 2013年5月20日至2023年5月19日

经营范围 医疗器械、五金交电、塑料制品、服装鞋帽、办公用品、工艺礼品(象牙及其制品除外)、日用百货的销售,商务咨询,室内外装潢及设计,绿化养护,从事货物及技术的进出口业务,从事计算机、计算机网络领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让。

【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

2017年05月17日



医疗器械经营许可证

许可证编号：沪闵食药监械经营许20170018号

企业名称：

上海圣谦实业有限公司

法定代表人：孙大圣

经营方式：

批发

企业负责人：孙大圣

住所：

上海市闵行区新龙路1333弄66号5层617、618室

经营范围：三类：6840临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）；***

经营场所：

闵行区七宝镇新龙路1333弄66号5层617、618室

库房地址：

闵行区七宝镇新龙路1333弄66号5层617室

发证部门：上海市闵行区市场监督管理局

有效期限：至

2023年03月14日 发证日期：2018年03月15日

国家食品药品监督管理局制

001588517003100



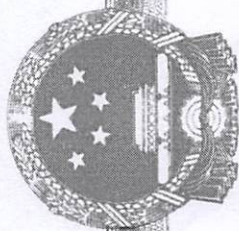
第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：沪闵食药监械经营备 20170028 号

企业名称	上海圣谦实业有限公司
法定代表人	孙大圣
企业负责人	孙大圣
经营方式	批发
住 所	上海市闵行区新龙路 1333 弄 66 号 5 层 617、618 室
经营场所	闵行区七宝镇新龙路 1333 弄 66 号 5 层 617、618 室
库房地址	闵行区七宝镇新龙路 1333 弄 66 号 5 层 617 室
经营范围	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）***

备案部门：上海市闵行区市场监督管理局
备案日期：2017 年 6 月 19 日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91510100MA6C6TQF9K



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）

法定代表人 黄敏

经营范围

生物技术的研发及成果转化；销售：医疗器械（凭医疗器械经营许可证在有效期内经营）；销售：仪器仪表、水处理设备、空气净化设备及配件、生物制剂（不含药品、玻璃器皿、化工产品（不含危化品）、电子产品、配件及耗材、办公用品、日用品（不含烟花、爆竹）、家具、塑料制品、建材（不含危化品）；广告设计、制作（不含气球、广告及固定形式印刷品广告）；医疗器械安装、维修；软件设计、开发及销售；医疗咨询服务（不含治疗或诊断）；园林绿化工程设计、施工（工程类经营活动（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) 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

登记机关



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: 2023 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

企业名称：成都其多华科技有限公司

法定代表人：黄敏

经营方式：批零兼营

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

经营范围：

经营场所：成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号

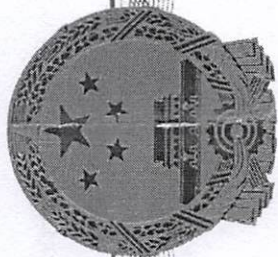
库房地址：成都市高新区西芯大道4号1栋3楼336号

发证部门：成都市食品药品监督管理局

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

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材料，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），6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，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，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 20180003 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1号1栋336号

式方萱经

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、6811、6812、6813、6814、6815、6816、6817、6818、6819、6820、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6827、6828、6829、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、6871III类：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、15、16、17、18、21、22、6810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

发证部门：成都市市场监督管理局

至 2027 年 12 月 26 日

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	旋涡混合器
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

江苏康健医疗用品有限公司

2020-12-10

3212840001588



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

CFDA

关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知

国食药监械[2003]333号



2003年12月07日 发布

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、碳纤维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、痤疮治疗笔：用于治疗人体面部痤疮。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。

2019/2/20

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：用于指示环境中有无氧气存在。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日起执行调整的分类。

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

本站由国家食品药品监督管理局总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright & CFDA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

地址:北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编:100053 | 局总机:68313344

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

