

授权书

敬启者：

富士瑞必欧株式会社，地址：日本东京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井大厦，声明下述公司为本企业生产的下列产品在中华人民共和国区域内的总代理商。

企业名称：珠海丽珠试剂股份有限公司

地址：中华人民共和国广东省珠海市香洲区同昌路 266 号 1 栋

电话：0756-8919733

传真：0756-8919722

产品名称：

- 1、 赛乐迪亚 TPPA
- 2、 赛乐迪亚 MYCO II

代表签字：

久保田 直善

副总裁&董事会成员

全球营销部总负责人

富士瑞必欧株式会社



授权书

授权书编号 X202329819

成都其多华科技有限公司：

兹授权贵公司为本公司生产和代理的下述产品在[四川省妇幼保健院]的特约经销商，负责下述产品在上述客户的销售、配送及售后服务工作。本授权书不具备有招标授权的权限。

授权产品：

肺炎支原体抗体检测试剂盒(被动凝集法)，解脲脲原体和人
型支原体培养鉴定药敏试剂盒(液体培养基) (微生物检验法)

授权期限：2023-01-01 至 2023-12-31

珠海丽珠试剂股份有限公司



授权书

注册于珠海市香洲区同昌路 266 号 1 栋的珠海丽珠试剂股份有限公司为体外诊断试剂专业生产厂家，同时为富士瑞必欧株式会社 FUJIREBIO INC.生产的肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法）一级代理商，为更好推广产品，特授权注册于成都高新区西芯大道 4 号 1 栋 3 楼 336 号的成都其多华科技有限公司用我司生产及代理的货物（详见授权投标的货物清单）参加四川省妇幼保健院检验试剂采购项目的投标，全权处理招投标过程中的相关事宜。

授权期限：2023 年 05 月 16 日至 2023 年 08 月 15 日结束。

授权单位名称（盖章）：珠海丽珠试剂股份有限公司

授权日期：2023 年 05 月 16 日

附：授权投标的货物清单

序号	货物名称	注册证号	规格型号	品牌	生产企业
1	解脲脲原体和人型支原体培养鉴定药敏试剂盒（液体培养基）（微生物检验法）	粤械注准 20162400521	20 人份/盒 （9 项药敏）	丽珠	珠海丽珠试剂股份有限公司
2	肺炎支原体抗体检测试剂盒（被动凝集法）	国械注进 20173406811	5 测试×5 （25 人份/盒）	富士	富士瑞必欧株式会社 FUJIREBIO INC.



CONFIDENTIAL

登记编号 13EZ280003

体外诊断用医药品制造业登记证

姓名或名称

富士瑞必欧株式会社

工厂名称

富士瑞必欧株式会社 八王子工厂

工厂地址

东京都八王子市小宫町 51 番地

本许可证明：根据医药品、医疗器械的品质管理、有效性和安全性保障等相关法律第 23 条之 2 之 3 第 1 项规定，批准持有体外诊断用医药品制造资格。

2019 年 11 月 15 日

东京都知事

小池百合子

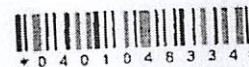
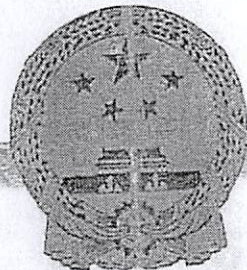


有效期限

自 2020 年 4 月 1 日

至 2025 年 3 月 31 日

1330158000057



统一社会信用代码

91440400617488114A

营业执照



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 珠海丽珠试剂股份有限公司

法定代表人 林艳

商事主体类型

股份有限公司(非上市、外商投资企业投资)

成立日期 1989年01月26日

所 珠海市香洲区同昌路266号1栋

重要提示

1. 经营范围：商事主体的经营范围在章程中载明（其中合伙企业的经营范围在合伙协议中载明，个人独资企业和个体工商户的经营范围在设立登记申请书中载明）。经营范围属于法律、法规规定应当经批准的项目，在依法取得许可审批后方可从事该经营活动。
2. 年度报告：外商投资企业（机构）、海关管理企业应于每年1月1日至6月30日、其他商事主体应于每年的成立周年之日起两个月内提交上一年年度报告。
3. 信息查询：商事主体经营范围、出资情况、营业期限、许可审批项目等有关事项和其他监管信息，请登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、国家企业信用信息公示系统（珠海）（网址：<http://ssgs.zhuhai.gov.cn>）或扫描执照上的二维码查询。

登记机关

2021 年 01 月 14 日



国家市场监督管理总局监制

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

企业名称:

南京恒美试剂股份有限公司

经营方式：批发

住 所：

珠海市香洲区同昌路266号1栋

经营场所:

珠海市香洲区同昌路286号1栋3层A区

库房地址:

珠海市香洲区同昌路266号3栋1层
2101、2102、2103、2110、珠海市香洲区同昌路266号3栋1层
3104、3105、3106、3112、3113

许可证编号：粤珠食药监械经营许20150120号

法定代表人：林艳

企业负责人：林艳

经营范围: 2002年分类目录: 6815, 6824, 6833, 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6854, 6857, 6858, 6870
2017年分类目录:
01, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 16, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂

发证部门：上海市市场监督管理局

有效期限：至

2025

年 06

月 22

日

发证日期:

2021

年02

月 03

1

国家药品监督管理局制

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20020579号

企业名称：珠海创美医疗股份有限公司

生产地址：珠海市香洲区同昌路266号

法定代表人：林艳

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：林艳

住 所：珠海市香洲区同昌路266号1栋

发证部门：广东省药品监督管理局

有效期限：至 2024 年 06 月 16 日

发证日期：2021

01 月 20 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：粤珠食药监械经营备20150083号

企业名称	珠海丽珠试剂股份有限公司
法定代表人	林艳
企业负责人	林艳
经营方式	批发
住 所	珠海市香洲区同昌路266号1栋
经营场所	珠海市香洲区同昌路266号1栋3层A区
库房地址	珠海市香洲区同昌路266号2栋1层2101、2102、2103、2110、珠海市香洲区同昌路266号3栋1层3104、3105、3106、3112、3113
经营范围	2002年分类目录：6821,6822,6824,6833,6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）,6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）,6841,6845,6854,6857,6858,6864,6866,6870 2017年分类目录：01,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16,18,21,22,6840体外诊断试剂

备案部门（公章）

备案日期：2021年01月26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: 国械注进20173406811

注册人名称	富士瑞必殿株式会社 FUJIREBIO INC.
注册人住所	日本东京都新宿区西新宿2-1-1 2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410, Japan
生产地址	日本东京都八王子市小宫町51番地 51, Komiya-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-0031, Japan
代理人名称	珠海丽珠试剂股份有限公司
代理人住所	珠海市香洲区同昌路266号1栋
产品名称	肺炎支原体抗体检测试剂盒(被动凝集法) Diagnostic Kit for Measurement of Antibodies to Mycoplasma pneumoniae (Passive Particle Agglutination)
包装规格	5测试×5(25人份/盒)
主要组成成分	血清稀释液(液体)、致敏粒子(冻干)、未致敏粒子(冻干)、阳性对照(液体); 试剂盒还含有滴管。(具体内容详见说明书)
预期用途	本试剂用于体外半定量检测人血清中的肺炎支原体抗体。
产品储存条件及有效期	2~10℃下保存, 有效期为12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化, 沿用原核发的产品技术要求。

审批部门: 国家药品监督管理局
注册专用

批准日期: 二〇二一年十一月二十六日
生效日期: 二〇二二年九月三十日
有效期至: 二〇二七年九月二十九日