

统一社会信用代码
91510106343002833A

营业执照

(副本)
副本编号: 1-1

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 四川菲斯德医疗器械有限责任公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 尹亚洲
经营范围 销售: 医疗器械; 网上贸易代理; 货物及技术进出口。(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)。

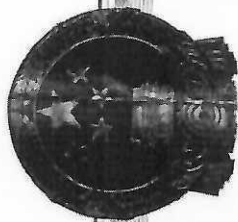
注册资本 壹佰万元整
成立日期 2015年05月18日
营业期限 2015年05月18日至长期
住所 成都金牛高新技术产业园兴盛西路2号2栋7楼3号



登记机关



2022年4月21日



医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉药监械经营许 20150363 号

统一社会信用代码:91510106343002833A

企业名称：四川菲斯德医疗器械有限责任公司

法定代表人：尹亚洲

住所：成都金牛高新技术产业园兴盛西路2号2栋7楼3号

企业负责人：尹亚洲

经营场所：成都金牛高新技术产业园兴盛西路2号2栋7楼3号

经营方式：批发

库房地址：成都金牛高新技术产业园兴盛西路2号2栋7楼3号

● 围 抱 经

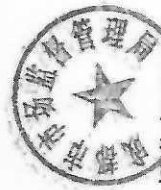
旧类: 6801、6807、6821、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823、6824、6825、6826、6830、6833、6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 6843、6846 植入材料和人工器官; 6851、6858、6863、6864、6867、6868 医用高分子材料及制品旧类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、16、17、18、21、22、6840 体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存); 6840 体外诊断试剂

许可期限：自 2025 年 7 月 6 日

发证部门：成都市市场监督管理局

至 2030 年 7 月 5 日

发证日期：2025年6月5日



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 20151522 号

企业名称	四川菲斯德医疗器械有限责任公司
住所	成都市金牛区高新技术产业园兴盛西路2号2栋7楼3号
经营场所	成都市金牛区高新技术产业园兴盛西路2号2栋7楼3号
库房地址	成都市金牛区高新技术产业园兴盛西路2号2栋7楼3号
经营方式	批零兼营
法定代表人	尹亚洲
企业负责人	尹亚洲
经营范围	II类：6801, 6803, 6808, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 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）, 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 助听器（不需验配, 直接佩戴）, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 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, 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）



(公章)

备案日期：2020年09月01日

(2)

授权书

我公司现授权 四川菲斯德医疗器械有限责任公司 全权负责在 四川省妇幼保健院 的产品投标、销售与推广工作，授权销售的产品具体如下：

- I、全自动化学发光免疫分析仪；
- II、人乳头瘤病毒（HPV）E6/E7mRNA 检测试剂盒（支链 DNA 信号扩增法）；
- III、科蒂亚 HPVE6E7mRNA 检测系统配套取样耗材细胞保存液和宫颈刷。

被授权机构必须按照我公司的授权范围和内容，认真履行职责，维护授权人的合法权利，超越我公司的授权范围外的行为，由被授权机构自己承担法律责任。给我公司造成损失的，应赔偿我公司相应损失。

本授权再转授权无效。

授权时间为：2025 年 01 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日





营业执照

(副本) (1-1)

统一社会信用代码
914101003495270915



有最低代码要求，国家企业信用信息公示公示系统，了解更多信息，登录、许可、监管信息。

名称 郑州科盛达信息技术有限公司
类型 自然人投资或控股(法人独资)
法定代表人 李先坤

注册资本 壹仟叁佰万圆整

成立日期 2015年07月17日

住所 河南省郑州市高新区莲花街352号
高新国际企业港23号楼



作许可项目：第三类医疗器械生产、第三类医疗器械经营、医疗服务；卫生用品和一次性使用医疗耗材。(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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)

[illegible]

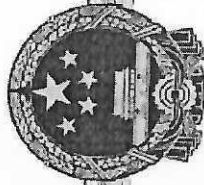
登记机关

2023年03月20日

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



医疗器械生产许可证

许可证编号：豫食药监械生产许202200001 统一社会信用代码：914101003495270915

企业名称：郑州科蒂亚生物技术有限公司

住所：河南省郑州市高新区梧桐街352号

生产地址：河南省郑州市高新区梧桐街352号高新国际企业港23号楼

生产范围：原分类目录：III类：6840体外诊断试剂※；新分类目录：II类：22-04：免疫分析设备※※



发证部门：河南省市场监督管理局
发证日期：2022年12月14日

有效期至：2026年9月25日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20202221593

注册人名称	郑州科蒂亚生物技术有限公司
注册人住所	郑州高新技术产业开发区长椿路 11 号 1 幢 2 层 A2 号
生产地址	郑州高新技术产业开发区长椿路 11 号 1 幢 2 层 A2 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
型号、规格	Quantimeter 500、Quantimeter 1000
结构及组成	由三维移液模块、洗板模块、载料模块、孵育模块、化学发光仪模块和微机系统组成。
适用范围	该产品采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与郑州科蒂亚生物技术有限公司生产的配套检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的细胞进行定性检测，包括 RNA 项目。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证编号：豫械注准 20202221593

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年四月十三日

有效期至：二〇二六年四月十二日

(审批部门盖章)

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：豫械注准 20202221593

产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
变更内容	产品技术要求：“2.2.2 清洗液残留量”项内容由“应不大于 2 μL/孔。”变更为“平均残留量应不大于 2 μL/孔。”。 “2.2.4 清洗排数”项内容由“应在 1 排~12 排内任意偶数列选择。”变更为“应在 1 排~12 排内整数列选择。”。
备注	本文件与“全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：豫械注准 20202221593）”注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十月二十七日

(审批部门盖章)

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：豫械注准 20202221593

产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
变更内容	注册人住所由“郑州高新技术产业开发区长椿路 11 号 1 幢 2 层 A2 号”变更为“河南省郑州市高新区莲花街 352 号高新国际企业港 23 号楼”。 河南亚生物技术有限公司
备注	本文件与“全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：豫械注准 20202221593）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二二年四月十五日

中华人民共和国
医疗器械变更备案文件

注册证编号：豫械注准 20202221593

产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
变更内容	生产地址由“河南省郑州市高新技术产业开发区长椿路 11 号 1 幢 2 层 A2 号”变更为“河南省郑州市高新区莲花街 352 号高新国际企业港 23 号楼”。
备注	本文件与“全自动化学发光免疫分析仪（注册证编号：豫械注准 20202221593）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二二年七月五日



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: 国械注准20163401261

注册人名称	郑州科蒂亚生物技术有限公司
注册人住所	郑州高新技术产业开发区长椿路11号1幢2层A2号
生产地址	郑州高新区梧桐街121号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	人乳头瘤病毒(HPV)E6/E7 mRNA检测试剂盒(支链DNA信号扩增法)
包装规格	96测试/盒
主要组成成分	组分一: 放大探针稀释液、裂解液、10×洗脱液、底物催化剂、包被板、底物、裂解稀释液、探针标记物、封板贴纸。 组分二: 蛋白酶K、封闭反应液、检测探针、预放大分子、放大分子、阳性质控品、临界阳性质控品。(具体内容详见说明书)
预期用途	用于体外定性检测人宫颈上皮脱落细胞中的16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66和68型别的人乳头瘤病毒(HPV)的E6/E7致癌基因片段信使RNA(mRNA)。不区分具体型别。 本检测主要应用于: 确定巴氏涂片或者细胞学结果为ASC-US的病患是否需要进行阴道镜转诊检查。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	试剂盒组分一: 2℃~8℃贮存; 试剂盒组分二: -22℃~-18℃贮存。有效期: 试剂盒在规定温度下有效保存时间为12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇二一年四月二十三日

有效期至: 二〇二六年四月二十二日

注册专用章

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20163401261

产品名称	人乳头瘤病毒（HPV）E6/E7 mRNA检测试剂盒（支链DNA信号扩增法）
变更内容	“注册人住所：郑州高新技术产业开发区长椿路11号1幢2层A2号”变更为“注册人住所：河南省郑州市高新区莲花街352号高新国际企业港23号楼”。 生物技术有限公司
备注	本文件与“国械注准20163401261”注册证共同使用。 医疗器械有限公司

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年三月二十五日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20163401261

产品名称	人乳头瘤病毒（HPV）E6/E7 mRNA 检测试剂盒（支链DNA 信号扩增法）
变更内容	变更注册证载明的生产地址由郑州高新区梧桐街121号；变更为：河南省郑州市高新区莲花街352号高新国际企业港23号楼，45号楼7层（仅作仓库使用） 
备注	本文件与“国械注准20163401261”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章


批准日期：二〇二五年六月三日