

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20173403211

注册人名称	厦门致善生物科技股份有限公司
注册人住所	厦门火炬高新区(翔安)产业区台湾科技企业育成中心W602A室
生产地址	厦门火炬高新区(翔安)产业区台湾科技企业育成中心W602A室
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)
包装规格	48测试/盒
主要组成成分	缺失型 α -地贫PCR反应液A、缺失型 α -地贫PCR反应液B、缺失型 α -地贫酶混合液、缺失型 α -地贫野生型对照、缺失型 α -地贫阴性对照和DNA溶解液。(具体内容详见产品说明书)
预期用途	本试剂盒适用于体外定性检测人基因组DNA中 α -珠蛋白基因上3种中国人群中常见的缺失型 α -地中海贫血相关缺失类型,分别为东南亚缺失型($-\alpha^{SEA}$ /)、左侧缺失型($-\alpha^{L}$ /)和右侧缺失型($-\alpha^{R}$ /)。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	-18℃以下避光保存,有效期6个月
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一七年五月三十日

有效期至： 二〇二二年五月三十日

三、投标人资格证明文件

1、营业执照或法人证书等证明材料（复印件或扫描件）

统一社会信用代码
91441900323309707Q



营业执照

(副)

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、许
可、监管信息。





名称 东莞市菲洋医疗科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人独资)

法定代表人 胡隆云

经营范围 研发、生产、销售：医疗器械、计算机软硬件、生物
电子设备、生物科学检测仪器设备、环境及食品
安全检测仪器设备、实验室分析仪器设备、电子分析
检测仪器及以上设备相关耗材、食品安全检测试剂盒
、生物制品[生物活性蛋白、抗原多肽、抗体蛋白、抗
体蛋白]；医疗器械及科研设备的销售、租赁、安装、维
修服务；机电设备及配件的销售、租赁、安装、维
修服务；货物和技术进出口（国家禁止或涉及行政审
批的货物和技术进出口除外）；国产汽车销售（不含
小汽车）；洁净净化工程设计及施工、维修服务；内
装饰设计与施工；辐射防护器材的销售、安装、维
护服务。（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 人民币叁佰万元

成立日期 2014年11月26日

营业期限 长期

营业场所 东莞市道滘镇昌平万涌路2号华科城创新
岛产业孵化园内第10栋13-14号

登记机关 2020



国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn> 国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告 市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过 国家市场监督管理总局监制


2、政府采购投标承诺函

政府采购投标承诺函

深圳市中正招标有限公司：

我单位承诺：

- 1、近三年内(成立不足三年的从成立之日起算)无行贿犯罪记录。
 - 2、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件；参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况；与其他投标供应商不存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的情况；未对本次采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务。
 - 3、我单位本次投标非联合体投标，且不将本项目非法转包、分包。
 - 4、我单位为本招标项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。
 - 5、我单位已认真核对了投标文件的全部资料，所有资料均为真实资料。我单位对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我单位的投标文件中存在虚假资料的，则视为我单位隐瞒真实情况、提供虚假资料，我单位愿意接受主管部门作出的行政处罚。
 - 6、我单位获得中标、成交资格后无正当理由放弃中标、成交资格的，自愿接受政府采购主管部门将我单位放弃中标、成交资格的信息公示在深圳市政府采购监管网，公示期一年，一切不利后果我单位均自愿承担。
- 以上承诺，如有违反，愿依照相关法律法规处理，并承担由此给采购人带来的损失。

投标单位：（盖章）东莞市菲洋医疗科技有限公司

授权代表或法定代表人：（签字）

2021年03月19日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤东食药监械经营备20150863号

企业名称	东莞市菲洋医疗科技有限公司
法定代表人	胡晓云
企业负责人	苏勇
经营方式	批零兼营
住 所	东莞市道滘镇昌平万道路2号华科城创新岛产业孵化园内第10栋13-14号
经营场所	东莞市道滘镇昌平万道路2号华科城创新岛产业孵化园内第10栋13-14号2楼
库房地址	医疗器械库房地址：东莞市道滘镇昌平万道路2号华科城创新岛产业孵化园内第10栋13-14号1楼2室 体外诊断试剂库房地址：东莞市道滘镇昌平万道路2号华科城创新岛产业孵化园内第10栋13-14号1楼1室 体外诊断试剂冷库地址：东莞市道滘镇昌平万道路2号华科城创新岛产业孵化园内第10栋13-14号1楼3室
经营范围	2002年分类目录：6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6810体外诊断试剂 (不需低温冷藏运输贮存), 6840体外诊断试剂



备案部门 (公章)



备案日期： 2021 年 01 月 01 日

3.2 医疗器械注册证

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20173401093

注册人名称	厦门致善生物科技股份有限公司
注册人住所	厦门火炬高新区(翔安)产业区台湾科技企业育成中心W602A室
生产地址	厦门火炬高新区(翔安)产业区台湾科技企业育成中心W602A室
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	β-地中海贫血基因检测试剂盒(荧光PCR溶解曲线法)
包装规格	48测试/盒
主要组成成分	扩增试剂、对照试剂和溶解试剂。(具体内容详见说明书)
预期用途	该产品用于β-珠蛋白基因21个位点的21种突变的定性检测。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	-18℃以下避光保存, 有效期12个月。
其他内容	/
备注	

审批部门: 国家食品药品监督管理总局

批准日期: 二〇一七年六月二十八日

有效期至: 二〇二二年六月二十七日