

(2) 特定资格条件证明材料



医疗器械经营许可证

统一社会信用代码：913302013168061312

法定代表人：金万海

企业负责人：陈锋

经营方式：批发

许可证编号：浙甬药监械经营许201400699号

企业名称：宁波市海曙区丰源贸易有限公司

住所：浙江省宁波市海曙区大隐街道环南南路48号二楼-2

经营场所：宁波市海曙区新南路536号2楼228-229-230-231室

库房地址：宁波市海曙区新南路536号2楼228-229-230-231室

经营范围：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12注射、护理和防护器械，13超声仪器及有关设备，14超声诊断器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、透析和体外循环器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件器械，22临床检验器械，6840体外诊断试剂，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用X射线设备，6823医用超声仪器及有关设备，6825医用高频仪器设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6840临床检验分析仪器，6840体外诊断试剂，6845体外循环及血液处理设备，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***

发证部门：宁波市市场监督管理局

发证日期：2025年3月7日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号:浙甬药监械经营备20170966号

企业名称	宁波天泽鼎丰贸易有限公司
统一社会信用代码	913302013168061312
法定代表人	金万海
企业负责人	陈锋
住 所	浙江省宁波市北仑区大榭街道环岛南路48号二楼-2
经营方式	批发
经营场所	宁波市海曙区新典路536号<7-1><7-2><7-3><7-4>
库房地址	宁波市江北区姜湖路228号2-201室
经营范围	01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用超声器械, 07医用诊断和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注射、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16医用敷料器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22体外诊断器械, 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 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, 6830医用X射线设备, 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, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件

备案部门(公章):

备案日期: 2017年8月7日



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010352号

统一社会信用代码：914403007084678371

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

法定代表人：LI XITING

住所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

企业负责人：郭艳美

生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋达科技园旁6号文韬物流园

生产范围：旧版：II类、III类6821医用电子仪器设备，II类、III类6823医用超声仪器及有关设备，II类、III类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II类、III类6840体外诊断试剂。
新版：II类06医用成像器械，III类06医用成像器械，III类01有源手术器械，II类07医用诊察和监护器械/III类07医用诊察和监护器械，II类08呼吸、麻醉和急救器械，II类08呼吸、麻醉和急救器械，II类、III类14注射、护理和防护器械，II类21医用软件，II类22临床检验器械。

许可期限：自 2024 年 06 月 04 日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2029 年 06 月 03 日

发证日期：2024 年 11 月 21 日

统一社会信用代码
914403007084678371

营业执照

(副本)



名称 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

类型 股份有限公司(台港澳与境内合资、上市)

成立日期 1999年01月25日

法定代表人 LI XITING

住所 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。

2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。

3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关
2020 年 03 月 31 日

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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备20163465号

企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
统一社会信用代码	914403007084678371
法定代表人	LI XITING
企业负责人	郭艳美
住 所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
经营方式	批发
经营场所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
库房地址	广东省深圳市光明区玉塘街道南村大道1303号一楼、二楼、三楼、地下室一层；广东省深圳市宝安区西乡街道恒泰第一工业区内信义工业城一号楼1、2、3、4层；广东省深圳市宝山区松岗街道恒泰路37号东达利通电商国际1楼、2楼、3楼；杭州市钱塘区白杨街道10号大创源号（502号库）；【所经营产品部分委托国内佛山江民医疗器械有限公司贮存、配送】；四川省成都市双流区白河路50号成都高朋物流园11栋1层3号仓库【所经营产品部分委托四川省医药器械有限公司贮存、配送】；陕西省西安市经济技术开发区高陵新城尊荣国际南院38号【所经营产品部分委托陕西九州通医药有限公司贮存、配送】；山东省济南市高新区泰山路188号院内物流中心主楼西面一层冷库、冷藏库六【所经营产品部分委托山东九州通医药有限公司贮存、配送】；广州市白云区钟落潭镇钟村康安一街10号仓库一层、六层【所经营产品部分委托九州通华南医药（广东）有限公司贮存、配送】；深圳市宝安区石岩街道大石社区粤都路10号厂房101、102、103【所经营产品部分委托深圳步瑞达供应链管理公司贮存、配送】
经营范围	2002年分类目录（二类）：6801，6803，6807，6809，6810，6815，6820，6824，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6830，6831，6833，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），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，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017年分类目录（二类）：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（不需低温冷藏运输贮存），以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外



备案部门（公章备案业务专用章）市场监督管理局
(1-1)
备案日期：2024年01月14日